



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
MESTRADO EM CIÊNCIAS MÉDICO–CIRÚRGICAS

LANUZA CELES MENDES

**MELHORA SINTOMÁTICA E ANATÔMICA DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS
PÉLVICOS EM USUÁRIAS DE PESSÁRIOS VAGINAIS**

FORTALEZA

2020

LANUZA CELES MENDES

MELHORA SINTOMÁTICA E ANATÔMICA DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS
EM USUÁRIAS DE PESSÁRIOS VAGINAIS

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no estresse.

Orientador: Prof. Dr. Leonardo Robson Pinheiro Sobreira Bezerra.

FORTALEZA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

M491m Mendes, Lanuza Celes.
Melhora sintomática e anatômica do prolapso de órgãos pélvicos em usuários de pessários vaginais /
Lanuza Celes Mendes. – 2020.
63 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-
Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2020.
Orientação: Prof. Dr. Leonardo Robson Sobreira Bezerra.

1. Pessário. 2. Prolapso de Órgãos Pélvicos. 3. Prolapso vaginal. 4. Tratamento conservador. I. Título.
CDD 617

LANUZA CELES MENDES

MELHORA SINTOMÁTICA E ANATÔMICA DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS
EM USUÁRIOS DE PESSÁRIOS VAGINAIS

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no estresse.

Aprovada em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Leonardo Robson Pinheiro Sobreira Bezerra (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. ^a Dr. ^a Andreisa Paiva Monteiro Bilhar
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dr. ^a Amene Cidrão Lima
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)

A Deus, minha gratidão pela vida.

À minha família, meu alicerce.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Dr. Leonardo Robson Pinheiro Sobreira Bezerra, pelo incentivo, confiança, por sempre ter acreditado em mim e no meu trabalho.

À minha co-orientadora, Dr.^a Andreisa Paiva Monteiro Bilhar, pela amizade e valiosa orientação em todas as fases desse projeto.

Aos Doutores Sara Arcanjo Lino Karbage, Camila Moreira Vasconcelos e José Ananias Vasconcelos Neto, pelas excelentes ideias e pelas grandes contribuições nessa pesquisa. Sem a colaboração de vocês não teria sido possível.

Ao estatístico Brasil, pela disponibilidade e paciência.

Às minhas pacientes, pela disponibilidade para participar da coleta.

Ao meu esposo, Leonardo, por sua parceria e incentivo, por ter sido suporte sempre, com muito amor.

Ao meu filho, Luca, meu presente de Deus, razão da minha vida, meu amor maior.

Aos meus avôs Maria Celes e Joaquim, por me propiciar experiências e as diversas oportunidades de estudo, pelo amor e dedicação de sempre, e minhas tias Cristina e Silvia, por serem meu alicerce na vida.

À amiga Dayana, pelo apoio, sugestões eficientes e seguras, por compartilhar o dia a dia de trabalho e pelo ombro amigo de sempre.

RESUMO

O pessário vaginal é um método conservador para o tratamento do prolapso de órgãos pélvicos (POP). É capaz de reduzir os sintomas com complicações mínimas, melhorando a qualidade de vida (QV). A hipótese deste estudo é que o uso de pessários diminui as medidas quantitativas do pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) e melhora a QV das mulheres. Este estudo objetivou avaliar os efeitos do uso de pessário anel nas medidas quantitativas do POP pelo POP-Q e na QV. Métodos: estudo de coorte prospectivo que avaliou mulheres com POP, usuárias de pessário vaginal, atendidas nos ambulatórios de Pessário/Uroginecologia da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) e do Hospital Geral de Fortaleza (HGF). Foi realizada uma amostragem consecutiva com 136 mulheres que tiveram sucesso no teste do pessário tipo anel, após critérios de exclusão, 50 mulheres foram incluídas. O estudo foi dividido em duas etapas. A fase I foi composta pela avaliação do POP-Q e da QV antes do uso do pessário. A fase II constou da mesma mensuração destas mesmas variáveis após o período mínimo de 4 meses de uso, com retirada do pessário 72 horas antes da nova avaliação. Os testes de Wilcoxon foram realizados para as comparações necessárias e os testes de Spearman para o cálculo das correlações. Houve diminuição do POP em pelo menos um dos compartimentos vaginais. Ao avaliar as medidas individuais (Ba, Bp e C), foram observadas reduções em todas as medidas. Quanto ao estadiamento 44% tiveram redução do prolapso de parede vaginal anterior (PPVA), 54% redução do prolapso de parede vaginal posterior (PPVP) e 56% do prolapso apical (PA). As reduções foram mais evidenciadas nas pacientes com maior tempo de tratamento. Também foi observado melhora na qualidade de vida geral e específica das mulheres. O pessário em anel mostrou-se uma boa opção terapêutica, com redução das medidas do POP-Q e/ou ausência de progressão do POP em curto prazo e melhora da QV das mulheres.

Palavras-chave: Pessário. Prolapso de Órgãos Pélvicos. Prolapso vaginal. Tratamento conservador. Qualidade de Vida

ABSTRACT

The vaginal pessary is a conservative method for treating pelvic organ prolapse (POP). It is able to reduce symptoms with minimal complications improving quality of life (QOL). This study's hypothesis was that the use of pessaries decreases quantitative measures of Pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) and improves women's QOL. The objective was to evaluate the effects of the use of ring pessary on the quantitative measurements of POP by the pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) and on QOL. Prospective cohort study that evaluated women with POP, users of vaginal pessaries, seen at the Pessary / Urogynecology outpatient clinics of Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) and Hospital Geral de Fortaleza (HGF). A consecutive sampling was carried out with 136 women who were successful in testing the ring-type pessary, after exclusion criteria, 50 women were included. The study was divided into two stages. Phase I consisted of evaluating POP-Q and QOL before using the pessary. Phase II consisted of the same measurement of these same variables after the minimum period of 4 months of use, with removal of the pessary 72 hours before the new evaluation divided in two stages. In stage I, with assessment of POP-Q and QOL prior to the use of the ring pessary, and stage II after its use for at least 4 months with pessary removal 72h before clinical evaluation. Wilcoxon tests were performed for necessary comparisons and Spearman's tests for calculating correlations. There was a decrease in POP in at least one of the vaginal compartments in the women included. When assessing individual measures (Ba, Bp and C), it was observed reductions in all measures. As for staging, 44% had a reduction in the anterior vaginal wall prolapse (PAVW), 54% a reduction in the posterior vaginal wall prolapse (PVWP) and 56% in the apical prolapse (AP). The reductions were more evident in the oldest patients in the treatment. There was also an improvement in the general and specific quality of life of women. The ring pessary proved to be a good therapeutic option, with a reduction in POP-Q measurements and/or absence of POP progression in the short-term and an improvement in women's QOL.

Keywords: Pessary. Pelvic Organs Prolapse. Vaginal Prolapse. Conservative Treatment. Quality of Life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Diagrama da Teoria Integral de Petros.....	14
Figura 2 –	Donut, Gellhorn, Anel e Anel com membrana. (Milex Products, Inc.).....	16
Figura 3 –	Pontos de referência genital e classificação do POP (Aa, Ba, Ap, Bp, C, D), Hiato Genital (gh-HG), Comprimento Vaginal Total (tv1-CVT) e Corpo Perineal (pb-CP).....	22
Figura 4 –	Diagrama da quantificação do POP.....	23
Figura 5 –	Fluxo de participantes durante o estudo. Fortaleza, 2020.....	27
Gráfico 1 –	Avaliação da qualidade de vida geral (SF-36) antes e após o uso do pessário vaginal, Fortaleza, 2020.....	32
Gráfico 2 –	Avaliação da qualidade de vida específica (P-Qol) antes e depois do uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.....	32
Gráfico 3 –	Avaliação da qualidade de vida específica para mulheres com IU (KHQ) antes e depois do uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.....	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características sociodemográficas das participantes do estudo. Fortaleza, 2020.....	28
Tabela 2 –	Variações nas medidas de POP-Q antes e após o uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.....	29
Tabela 3 –	Variações no estadiamento do PPVA, PPVP, PA antes e após o uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CP	CORPO PERINEAL
CVT	COMPRIMENTO VAGINAL TOTAL
DAP	DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO
HG	HIATO GENITAL
HGF	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
ICS	INTERNATIONAL CONTINENCE SOCIETY
IU	INCONTINÊNCIA URINÁRIA
IUGA	INTERNACIONAL UROGYNECOLOGY ASSOCIATION
KHQ	KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE
MEAC	MATERNIDADE ESCOLA ASSIS CHATEAUBRIAND
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
POP	PROLAPSO DE ORGÃOS PÉLVICOS
POP-Q	PELVIC ORGAN PROLAPSE QUANTIFICATION
P-QOL	PROLAPSE QUALITY-OF-LIFE QUESTIONNAIRE
QV	QUALIDADE DE VIDA
SF-36	SHORT FORM HEALTH SURVEY 36
TMAP	TREINAMENTO DA MUSCULATURA DO ASSOALHO PÉLVICO
UFC	UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	19
2.1	Geral.....	19
2.2	Específicos.....	19
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	20
3.1	Tipo de estudo.....	20
3.2	Local da pesquisa.....	20
3.3	Participantes.....	21
3.4	Definição de variáveis.....	21
3.4.1	<i>Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)</i>	21
3.4.2	<i>Qualidade de Vida</i>	23
3.4.2.1	<i>Short-Form Health Survey 36 (SF-36)</i>	23
3.4.2.2	<i>Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QoL)</i>	23
3.4.2.3	<i>King's Health Questionnaire (KHQ)</i>	24
3.5	Coleta de dados.....	24
3.6	Análise dos dados.....	25
3.7	Aspectos éticos.....	25
4	RESULTADOS.....	27
5	DISCUSSÃO.....	34
6	CONCLUSÃO.....	38
	REFERÊNCIAS.....	39
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	43
	ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA.....	44
	ANEXO B – SETOR DE UROGINECOLOGIA E DISFUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO.....	47
	ANEXO C – ARTIGO DA DISSERTAÇÃO PUBLICADO.....	69

1 INTRODUÇÃO

A disfunção do assoalho pélvico (DAP) é definida como a incapacidade desta estrutura de executar a sua ação de apoio aos órgãos urinários, genitais e anorretais, bem como a sua incapacidade para gerar funcionamento adequado de tais órgãos. Pode acometer um ou mais órgãos do assoalho pélvico (HAYLEN *et al.*, 2010; JARRET, 2010; ALMEIDA *et al.*, 2011).

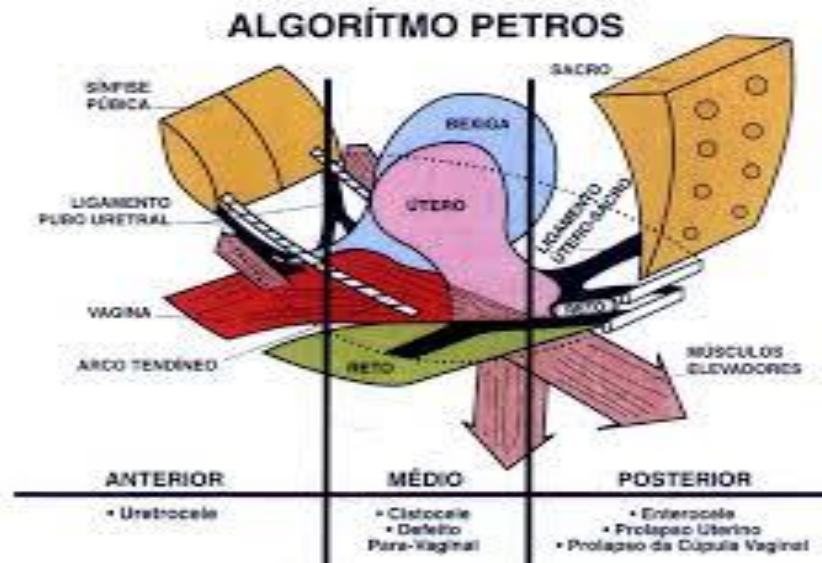
Essas afecções afetam cerca de 30% da população feminina adulta (BEZERRA *et al.*, 2014). Os dados epidemiológicos dessa enfermidade são difíceis de serem obtidos, uma vez que muitas mulheres permanecem assintomáticas por longo período de tempo e/ou escondem o fato, aceitando-o como consequência natural do envelhecimento ou dos partos vaginais (VASCONCELOS NETO *et al.*, 2017).

Dentre as DAP, destaca-se o prolapso de órgãos pélvicos (POP), que consiste na queda da parede vaginal anterior, posterior ou ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal após histerectomia) em direção ao introito vaginal. Pode ocasionar sintomatologia diversa de repercussões funcionais e anatômicas nos compartimentos vaginais. Sensação de “bola na vagina” ou pressão vaginal são considerados os sintomas mais relatados pelas mulheres, porém, sintomas do trato urinário inferior, sintomas defecatórios e disfunções sexuais também podem estar presentes (ABRAMS *et al.*, 2017), podendo afetar o bem-estar físico, mental e a qualidade de vida (QV) (JELOVSEK; BARBER, 2006).

Idade, paridade, histerectomia, cirurgias prévias para correção de distopia genital e desordens do colágeno são considerados os fatores de riscos mais prevalentes. (SWIFT *et al.*, 2005).

Petros (2011) afirma, em sua teoria, que o aparecimento do POP em mulheres é ocasionado principalmente por lesão nos ligamentos suspensórios. Tais ligamentos suspendem a vagina e, juntamente à tração exercida pelos músculos pélvicos, mantêm o posicionamento adequado deste órgão, ou seja, a teoria estabelece que o POP e os sintomas do assoalho pélvico resultam principalmente da frouxidão da vagina e de seus ligamentos de suporte, como consequência de alterações no tecido conjuntivo (Figura 1).

Figura 1 – Diagrama da Teoria Integral de Petros



Fonte: adaptado de Petros (2010).

Existem exames específicos para medição do POP, e dentre estes se destaca o pelvic organ prolapse quantification (POP-Q), realizado durante o exame vaginal. O POP-Q é considerado um método altamente eficaz, que possibilita uma minuciosa observação da área genital, melhor confiabilidade no diagnóstico e progressão do POP, determinando uma melhor abordagem no tratamento (NAGER, 2009). O mesmo se apresenta como um sistema padrão de medição do POP e o classifica em anterior, posterior e apical e seus estágios (BUMP *et al.*, 1996).

Em relação ao tratamento do prolapso, existe a possibilidade do tratamento cirúrgico ou clínico/conservador. Na conduta cirúrgica são descritas várias intervenções, por diferentes vias de acesso, a depender do exame ginecológico e condição clínica da paciente.

Segundo Amsel *et al.* (1983), o tratamento cirúrgico é classificado em reconstrutivo e obliterativo. Dentre as técnicas cirúrgicas reconstrutivas, destacam-se a fixação sacral e a fixação ao ligamento sacroespinhoso. Estudos com essas técnicas apresentaram excelentes taxas de sucesso e satisfação entre as mulheres com POP, porém deve-se considerar a taxa de recidivas cirúrgicas. Já a colpocleise é descrita como método obliterativo, indicada geralmente para mulheres idosas e que não possuem vida sexual ativa. Essa técnica é relatada como uma técnica simples, pouco invasiva e com baixa taxa de complicação (CUNDIFF *et al.*, 2007). Um ponto importante a ser considerado no tratamento cirúrgico é a dificuldade que as usuárias têm de acesso ao serviço terciário e ao ambulatório

especializado, bem como os exames pré-operatórios, aumentando tempo de espera cirúrgica e consequentemente piora da sua sintomatologia.

Na conduta clínica, há à disposição o uso de pessários vaginais, treinamento da musculatura do assoalho pélvico (TMAP) e mudança no estilo de vida (MAHER *et al.*, 2013).

Em relação ao TMAP isolado, os estudos apontam melhores resultados nos POP em estágios I e II. Atua no fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico para melhorar o suporte da região pélvica (MANCHANA, 2011; BRAEKKEN *et al.*, 2010). Uma revisão da Cochrane de 2011 evidenciou que o TMAP tem efeito satisfatório em termos anatômicos e efeito positivo nos sintomas e na gravidade do prolapso após seis meses de treinamento (HAGEN; STARK, 2011).

Nos últimos anos, o pessário vaginal vem sendo descrito como um método conservador bem aceito. Antigamente eram fabricados de materiais mais rígidos e possivelmente desconfortáveis, na atualidade, são encontrados de diversos formatos, fabricados de silicone, por serem não alergênicos, não cancerígenos e por não absorverem secreções (SHAH, *et al.*, 2006).

No Brasil ainda não há muitos dados disponíveis a respeito desse tratamento, porém, ele é bem prescrito nos Estados Unidos, onde cerca de 85% dos Ginecologistas e 98% dos Uroginecologistas indicam o pessário como primeira escolha de tratamento (CUNDIFF *et al.*, 2007; POTT-GRINSTEIN; NEWCOMER, 2001).

Uma revisão sistemática que avaliou o conhecimento, a atitude e a prática de mulheres e profissionais de saúde em relação ao tratamento com pessário vaginal mostrou que as pacientes têm o conhecimento insuficiente sobre o tratamento clínico, porém as mulheres acompanhadas por uroginecologistas ($p = 0,001$) e com um nível de educação superior ($p = 0,006$), possuem um melhor conhecimento sobre o uso de pessários vaginais. Os especialistas demonstraram conhecimento adequado e indicaram o pessário em 86,4% a 98,0% dos casos (VASCONCELOS *et al.*, 2020).

Os pessários são utilizados como tratamento definitivo para aliviar os sintomas do POP e prevenir sua progressão. Também são indicados nos casos de cirurgia não desejada ou contraindicadas, nas recidivas ou resultados cirúrgicos insatisfatórios, ou até mesmo enquanto se programa a cirurgia (THAKAR; STANTON, 2002).

Para escolher o tamanho e o modelo, deve-se realizar um toque vaginal com os dedos indicador e médio ou utilizar o colpômetro, assim é decidido o tamanho adequado para

cada paciente. O pessário deve ficar posicionado atrás da sínfise púbica e, posteriormente, apoiado no corpo perineal.

Esses dispositivos são divididos em dispositivos de suporte e obstrutivos. Os de suporte são do tipo anel, anel com membrana e Shaatz. Os oclusivos são o cubo, Gelhorn, Donut e o pessário inflável. O modelo de pessário mais utilizado é o anel, seguido de Gelhorn e cubo, respectivamente (PATEL *et al.*, 2010; SARMA; YING; MOORE, 2009).

Figura 2 –Donut, Gellhorn, Anel e Anel com membrana. (Milex Products, Inc.)



Fonte: Cooper surgical (2020).

Existem poucas contraindicações para uso do pessário, porém, mesmo sendo um tratamento pouco invasivo e de baixo risco, o uso pode apresentar alguns efeitos adversos. A maioria das queixas é considerada leve, como desconforto local, expulsão do dispositivo ao realizar atividades diárias, corrimento vaginal aumentado, odores vaginais, infecção e úlceras (PATEL *et al.*, 2010). Como essas queixas são tratadas facilmente, as mulheres não costumam abandonar o tratamento por esses motivos. Geralmente, com a retirada do pessário, juntamente com o uso de medicações vaginais, o problema é resolvido. As complicações mais graves se referem às fístulas e a impactação do dispositivo, porém são descritos em uma mínima parcela de usuárias (ABUDLAZIZ *et al.*, 2015).

O tratamento com pessário vaginal vem se mostrando bem satisfatório, visto que o dispositivo é capaz de reduzir os sintomas do POP com mínimas complicações, melhorando consideravelmente a QV das mulheres (KOMESU *et al.*, 2008). O estudo de Babet, Bart e

Alfredo (2011) mostra um grau de satisfação de 70 a 92% em mulheres usuárias de pessário vaginal.

Para avaliação subjetiva e integral da mulher, a Sociedade Internacional de Continência (*International Continence Society*, ICS) e a Associação Internacional de Uroginecologia (*International Urogynecology Association*, IUGA) recomendam o uso de questionários validados para avaliação da percepção de mulheres quanto aos sintomas da DAP e ao efeito dos mesmos em sua QV.

A QV é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como "a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações", ressaltando a subjetividade desta variável (WHOQOL, 1995). Questionários validados que avaliam a QV geral ou específica são essenciais nesse processo de acompanhamento integral com as usuárias, visto que a percepção subjetiva de melhora pela paciente deve ser tão valorizada quanto a melhora objetiva do POP (ABRAMS *et al.*, 2010).

Já está bem estabelecido que o uso do pessário pode melhorar os sintomas existentes e evitar a progressão do POP. No entanto, há o questionamento sobre sua função terapêutica.

É notável que o uso do pessário traga benefícios para as mulheres acometidas com POP. Um estudo de coorte desenvolvido na Califórnia apontou que pode haver algum tipo de efeito positivo associado ao uso de pessário, mesmo após sua retirada. O mesmo mostrou melhorias no estágio do POP em 21% das mulheres (HANDA; JONES, 2002).

O estudo de Matsubara e Ohki (2010) mostrou total ausência do POP três anos após a descontinuação de uso do pessário vaginal, ou seja, o POP havia desaparecido mesmo após retirada do dispositivo a longo prazo.

Alguns autores observaram redução na mensuração do hiato genital (HG) após 3 meses de uso do pessário. Além disso, pacientes com maior tamanho de hiato genital tiveram resultados melhores com o uso contínuo de pessários (JONES *et al.*, 2008).

Um estudo comparativo entre mulheres submetidas à cirurgia e usuárias de pessário vaginal mostrou resultados satisfatórios nos sistemas urinários, intestinais e na função sexual, bem como melhorias na qualidade de vida de ambos os grupos (ABDOOL *et al.*, 2011). O mesmo estudo afirma que a melhora relatada pelas pacientes que utilizam pessário é semelhante à melhora das pacientes que se submetem à cirurgia. Ambos os grupos possuem melhoras significativas dos sintomas ocasionados pelo POP.

Patel *et al.* (2010) afirmam que o uso do pessário vaginal por 3 meses, além de reduzir os sintomas negativos do POP, melhorou consideravelmente a QV e trouxe uma percepção positiva da imagem corporal nas mulheres.

Assim, a realização deste estudo justifica-se pelo fato haver poucos estudos na literatura que avaliem a melhoria das medidas do POP-Q após o uso do pessário vaginal, bem como sua relação com a QV das mulheres.

Diante disso, torna-se relevante a realização de mais pesquisas que busquem esclarecer melhor essa relação, com intuito de embasar cientificamente a prática clínica. Essa pesquisa é relevante para os profissionais de saúde, pois será mais um suporte de aprimoramento de conhecimento essencial para execução de práticas direcionadas e eficazes às mulheres com POP, fortalecendo a terapêutica com pessário e incentivando profissionais e pacientes para o início do tratamento.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar o efeito do tratamento do POP com pessário vaginal em relação a melhora anatômica e a qualidade de vida das mulheres.

2.2 Específicos

- a) Comparar o POP-Q antes e após o uso do pessário vaginal.
- b) Correlacionar tempo do uso do pessário com as variações nas medidas do POP pelo POP-Q.
- c) Comparar a qualidade de vida geral de mulheres antes e após a utilização do pessário vaginal.
- d) Comparar a qualidade de vida específica de mulheres antes e após a utilização do pessário vaginal.
- e) Comparar a qualidade de vida relacionada à função urinária antes e após a utilização do pessário vaginal.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo de coorte prospectivo realizado entre março de 2013 e junho de 2018. A estrutura metodológica foi baseada nas orientações da iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*). É composto por um checklist com 23 itens que norteiam a elaboração de publicações de estudos observacionais. (MALTA *et al.*, 2010).

3.2 Local da pesquisa

Pesquisa realizada em dois hospitais terciários de Fortaleza, ambos são referência em doenças do assoalho pélvico. As duas instituições do estudo, o Hospital Geral de Fortaleza (HGF) e a Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) funcionam seguindo protocolos semelhantes de atendimento, com consulta interdisciplinar, contando com uma equipe formada por médicos uroginecologistas, enfermeiros e fisioterapeutas que prestam assistência à mulheres com DAP. As pacientes são referenciadas da atenção básica ou de outras especialidades dos próprios hospitais. O ambulatório específico de pessário vaginal pertence ao serviço de uroginecologia das referidas instituições.

A assistência das mulheres com POP consiste, inicialmente, em uma avaliação médica, onde é aplicada uma ficha composta por dados de identificação, dados sociodemográficos, anamnese, sintomas de prolapso genital, sintomas intestinais, perfil gineco-obstétrico e exame físico, com realização de estudo urodinâmico, quando necessário. Nessa primeira abordagem, após a realização da quantificação do prolapso pelo POP-Q, são definidos os diagnósticos e possíveis tratamentos, clínico ou cirúrgico.

A aplicação dos questionários de QV e a apresentação do dispositivo com orientações quanto ao uso e manutenção do tratamento são realizadas na consulta de pessário. Utilizamos um questionário padrão e validado na primeira consulta. (FERREIRA *et al.*, 2018). Com os esclarecimentos, a paciente que optar pelo uso do dispositivo será examinada para verificação e teste do tamanho adequado.

O teste do pessário é considerado bem sucedido quando ocorre um ajuste satisfatório do dispositivo no canal vaginal, com redução do prolapso acima das carúnculas

himenais; quando há conforto da paciente e quando constatada ausência de extrusão do pessário com valsalva, deambulação e diurese. Após a inserção, as mulheres retornam para *follow-up* em uma semana e é iniciado o processo de ensino e aprendizagem da inserção e retirada para higienização, e orientação quanto ao autocuidado. Os retornos são semanais até que se alcance a independência da mulher e/ou cuidadora e trimestrais para avaliação da integridade da parede vaginal e verificação da presença de leucorreia.

Para o sucesso do tratamento, é de suma importância avaliar o grau de orientação e independência da mulher quanto à realização dos cuidados necessários com o dispositivo. Se for identificada a dificuldade da paciente em manter o autocuidado, será necessário o envolvimento de um familiar e/ou cuidador no processo de cuidado e manutenção do tratamento.

3.3 Participantes

A população do estudo foi composta por mulheres com POP, que foram submetidas ao teste com pessário vaginal, atendidas nos ambulatórios de Pessário/Uroginecologia da MEAC e do HGF.

Foi realizada uma amostragem consecutiva com 136 mulheres. O estudo incluiu todas as mulheres que passaram no teste do pessário tipo anel com sucesso. Esse tipo de pessário era o único disponível em comum nas instituições. Foram excluídas mulheres nas quais não foi possível realizar o POP-Q antes do tratamento com pessário, que desistiram da terapia com dispositivo e que estavam em uso há menos de 4 meses.

3.4 Definição de variáveis

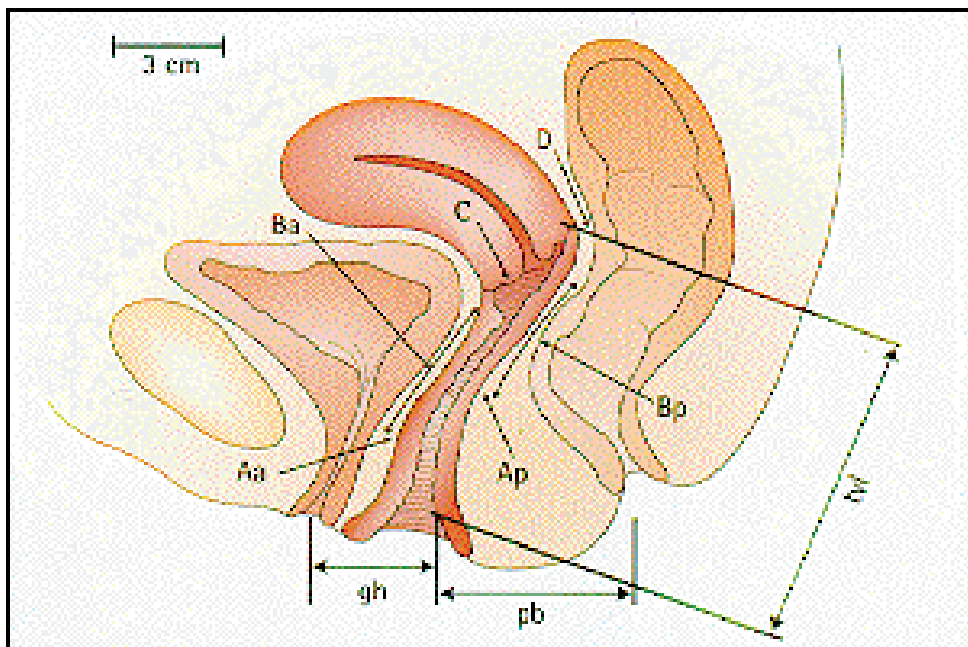
A história uroginecológica detalhada foi obtida de cada paciente. Os dados demográficos como idade e escolaridade, renda familiar, número de gestações e de partos vaginais, peso do maior recém-nascido, estado civil, menopausa e comorbidades foram incluídos como variáveis. Foi realizado o exame POP-Q e aplicação de três questionários validados para avaliação da QV.

3.4.1 Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)

O POP-Q é o método padrão utilizado para avaliação do POP. O mesmo utiliza o hímen como ponto de referência anatômico (ponto zero) e seis pontos vaginais: dois anteriores (Aa e Ba), dois posteriores (Ap e Bp) e dois apicais (C e D), além de três medições: comprimento vaginal total (CVT), corpo perineal (CP) e hiato genital (HG). Essas medidas são medidas em centímetros, e os pontos podem assumir valores negativos ou positivos se acima ou abaixo das carúnculas himenais, respectivamente. (BUMP *et al.*, 1996).

Os pontos Aa e Ap são definidos como pontos a três centímetros do hímen nas paredes vaginais anterior e posterior, respectivamente, durante o repouso, e têm seus valores anotados no momento em que a paciente realiza manobra de esforço abdominal. Os pontos Ba e Bp, por outro lado, são definidos como os pontos de maior prolapso nas paredes anterior e posterior. O ponto C corresponde à localização do cérvix; e o ponto D, ao local de inserção dos ligamentos uterossacrais, e são medidos também sob manobra de Valsalva e em centímetros de distância do ponto de referência. Pacientes submetidas à histerectomia tem o ponto C localizado na cúpula vaginal e o ponto D omitido. (BUMP *et al.*, 1996).

Figura 3 – Pontos de referência genital e classificação do POP (Aa, Ba, Ap, Bp, C, D), Hiato Genital (gh- HG), Comprimento Vaginal Total (tv- CVT) e Corpo Perineal (pb-CP) (3).



Fonte: Lima *et al.* (2012).

Figura 4 – Diagrama da quantificação do POP

Aa Parede anterior	Ba Parede anterior	C Cérvix ou cúpula
HG Hiato Genital	CP Corpo Perineal	CVT Comprimento vaginal total
Ap Parede posterior	Bp Parede Posterior	D Fundo de saco posterior

Fonte: elaborado pela autora.

O exame é realizado em posição de litotomia dorsal e é orientado que a paciente realize manobra de Valsalva, exercendo máxima tensão para simular protrusão máxima do compartimento analisado (BARBER *et al.*, 2000).

O POP-Q classifica o prolapso em quatro estadios (HAYLEN *et al.*, 2016):

Estadio 0: o prolapso é ausente. Os pontos Aa, Ap, Ba e Bp estão em -3 cm, e os pontos C e D estão entre o comprimento vaginal total CVT e o CVT -2 cm.

Estadio I: a porção mais distal do prolapso está localizada 1 cm acima do hímen.

Estadio II: a porção mais distal do prolapso está localizado entre -1 cm e +1 cm.

Estadio III: a porção mais distal do prolapso está a mais de 1 cm para fora do hímen, porém sem ocorrer eversão total.

Estadio IV: a eversão total vaginal é essencialmente completa, de forma que o prolapso tem o mesmo tamanho do CVT, podendo ter uma variação de dois centímetros para menos (HAYLEN *et al.*, 2016, p. 13).

3.4.2 Qualidade de Vida

A avaliação da QV das mulheres foi realizada através da aplicação de questionários validados para língua portuguesa do Brasil na primeira consulta das mulheres com POP.

3.4.2.1 Short Form Health Survey 36 (SF-36)

Questionário genérico de avaliação de qualidade de vida: o *Short Form Health Survey 36* (SF-36) é um questionário genérico de avaliação de QV que consiste em 36 itens que avaliam a capacidade funcional, aspectos físicos, sociais, emocionais, dor, estado geral de

saúde, vitalidade e saúde mental. Quanto maior sua pontuação, melhor sua QV (CICONELLI *et al.*, 1994).

3.4.2.2 Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QoL)

O questionário de avaliação da qualidade de vida específica de mulheres com POP: *Prolapse Quality-of-Life Questionnaire* (P-QoL) é dividido em dez questões que avaliam a condição geral de saúde, o impacto do POP na QV, limitação nas atividades de vida diária e problemas físicos e sociais, além de avaliar o impacto no relacionamento pessoal da paciente, o que inclui a vida sexual. O estado emocional, distúrbios do sono e a gravidade dos sintomas também são abordados. Uma mínima pontuação é consequência de uma boa QV (OLIVEIRA; TAMANINI; CAVALCANTI, 2009).

3.4.2.3 King's Health Questionnaire (KHQ)

É um questionário de avaliação da qualidade de vida específica de mulheres com Incontinência Urinária (IU). O *King's Health Questionnaire* (KHQ), semelhante ao P-QoL, também é dividido em dez questões que avaliam a condição geral de saúde, o impacto da IU na QV, a limitação nas atividades de vida diária, problemas físicos e sociais, estado emocional, distúrbios do sono e a gravidade dos sintomas. Uma mínima pontuação é consequência de uma boa QV (OLIVEIRA; TAMANINI; CAVALCANTI, 2009).

3.5 Coleta de Dados

O procedimento para coleta de dados consistiu em duas etapas:

- a) A fase I ocorreu no período de 2013 a 2017, e correspondeu à avaliação do POP-Q e QV antes da utilização do pessário de anel. Os dados foram coletados por meio de pesquisa em prontuários;
- b) A fase II ocorreu no período de junho de 2017 a junho de 2018, por meio de entrevista e exame ginecológico. Os dados para esta etapa foram coletados correspondendo à avaliação do POP-Q e QV após uso do pessário por um período mínimo de 4 meses. Na prática clínica, foi observado que 4 meses é

um bom período para estabilidade do tratamento, além de corresponder à primeira avaliação após o período de adaptação e aprendizagem quanto ao uso e retirada do pessário para higiene.

Para realização do POP-Q e aplicação do questionário do estágio II, foi solicitado às participantes, por contato telefônico, que retirassem o pessário 72 horas antes da consulta. As mulheres que se recusaram a remover foram descontinuadas do estudo. As medidas do POP-Q foram realizadas pelo mesmo examinador, utilizando a mesma técnica nas fases I e II, pois a literatura mostra que a variabilidade entre os observadores pode variar de 0,04 a 0,40 cm (HALL *et al.*, 1966). O exame foi realizado na posição de litotomia durante manobra máxima de Valsalva em ambas as etapas. É importante ressaltar que os examinadores não tiveram contato com o POP-Q anterior antes das inserções do pessário para evitar viés. Na mesma consulta da fase II, os questionários de QV foram aplicados individualmente.

3.6 Análise dos Dados

Os dados foram analisados pelo programa *Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 20.2 para *Windows*®. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para verificar a normalidade dos dados. Para a análise descritiva das variáveis, foram utilizadas medidas de posição e dispersão. O teste Wilcoxon foi utilizado para comparação entre as medidas iniciais e finais do POP-Q, assim como os domínios dos questionários de QV.

O teste *r*ô de Spearman foi utilizado para verificar a associação entre o tempo de uso do pessário com as variações de medidas do POP-Q, considerando um nível de significância estatística de $p \leq 0,05$. O poder da amostra foi calculado *a posteriori*, baseando-se nas informações produzidas na própria matriz de dados do estudo, utilizando o programa *G Power* 3.1.9.2.

3.7 Aspectos Éticos

O projeto faz parte de um projeto maior: Promoção da saúde de mulheres com disfunção do assoalho pélvico, que tem como pesquisadora responsável Camila Teixeira Moreira Vasconcelos e já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP UFC - Maternidade Escola Assis Chateaubriand da Universidade Federal do Ceará / MEAC – UFC e Hospital Geral de Fortaleza / HGF sob o número **1615472**. As participantes foram informadas

acerca dos objetivos da pesquisa, foram solicitadas assinaturas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A). As normas apresentadas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil do Ministério da Saúde para a realização de pesquisa com seres humanos foram respeitadas, assim como os princípios relacionados com a Bioética (BRASIL, 2012).

Acredita-se que essa pesquisa beneficiará as participantes do estudo e a comunidade científica, pois os resultados tiveram grande validade, uma vez que permitiu compreensão mais profunda e integrada sobre o comportamento do POP em mulheres usuárias de pêsário vaginal e sua relação com a QV.

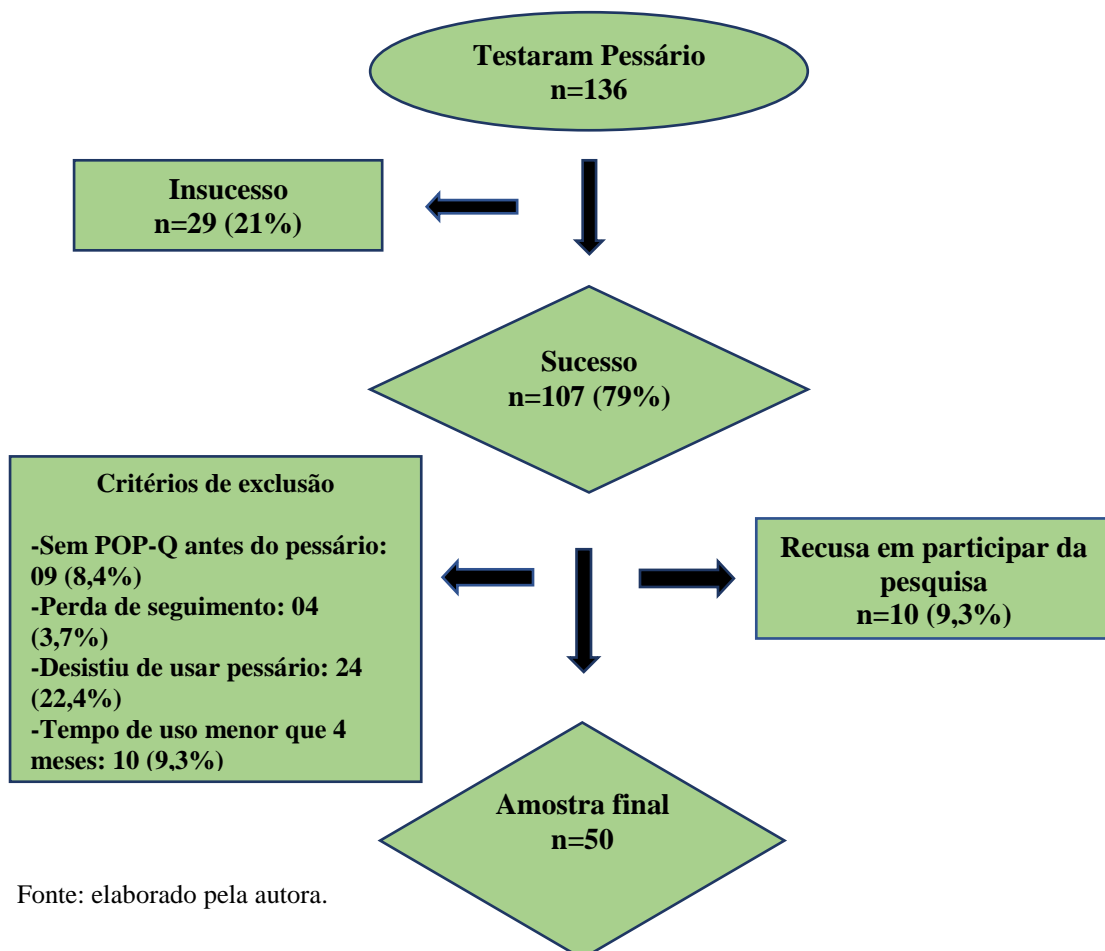
4 RESULTADOS

Um total de 136 mulheres com POP sintomático testou o pessário e 50 foram incluídas no estudo, conforme exposto no Fluxograma 1.

Os principais motivos para o abandono do tratamento com pessário foram o desejo pela cirurgia, dificuldade de acompanhamento e a extrusão do pessário nas atividades diárias. Dez mulheres (9,3%) se recusaram participar da pesquisa devido à necessidade de remover o pessário 72 horas antes da avaliação.

Ao serem realizadas associações entre as pacientes com insucesso no tratamento e IMC, observamos que 60% tinham algum grau de obesidade, 26,7% tinham peso em excesso e apenas 13,3% tinha o IMC dentro dos padrões de normalidade ($p=0,002$). Não foi encontrado relação entre o insucesso no tratamento com compartimento do POP ($p=0,53$), com seu estadiamento ($p=0,29$), com o tamanho do CVT ($p=0,064$) e nem com tamanho do HG ($p=0,249$).

Figura 5 – Fluxo de participantes durante o estudo. Fortaleza, 2020.



A média de idade foi de 70,6(\pm 8,02). O perfil obstétrico revelou média de 7,04 (\pm 4,59) gestações, sendo a maioria parto vaginal 5,80 (\pm 4,40). 68% das mulheres apresentavam alguma comorbidade e todas se encontravam na pós-menopausa, conforme Tabela 1. 70% das mulheres conseguiram remover e inserir o pessário por conta própria e 30% precisaram da ajuda de um cuidador.

Tabela 1 – Características sociodemográficas das participantes do estudo. Fortaleza, 2020.

Variáveis	Média+dp	Md (p25-75)
Idade	70,61 (8,02)	71,50 (65-77)
Escolaridade (anos)	5,14 (4,58)	5 (0-9)
Renda familiar	1218 (588)	1000 (780-1750)
Nº gestações	7,04 (4,59)	6,0 (4-8)
Nº partos vaginais	5,80 (4,40)	5,0 (3-7)
Peso do maior RN	3924,58 (825,74)	4000 (3100-4350)
	N	%
Estado civil		
Com companheiro	33	66
Sem companheiro	17	34
Menopausa (sim)	50	100
Comorbidades (sim)	34	68

Fonte: elaborado pela autora

O tempo de uso do pessário variou de 4 a 48 meses, com uso médio de 19,6 meses (\pm 11,57). Antes da utilização do pessário, apenas uma mulher (2%) tinha estadio 1 como de maior prolapso, 6 (12%) apresentaram estadio 2, 27 (54%) prolapso no estadio 3 e 16 (32%) tiveram prolapso no estadio 4.

Trinta e seis mulheres (72%) tinham um ponto Ba, parede vaginal anterior, como o ponto de maior prolapso. 14 (28%) apresentaram o ponto C como o mais avançado e 9 (18%) apresentaram o ponto Bp, parede vaginal posterior, maior. Vale ressaltar que a maioria das mulheres tinham dois ou mais compartimentos vaginais afetados e mais de dois pontos com medidas iguais, considerados de maior prolapso.

Ao avaliar as medidas individuais de cada participante (Ba, Bp e C) comparando as medidas antes e depois da utilização do pessário, foram observadas reduções significativas em todas as medidas. Os pontos C e Bp apresentaram maior redução, como mostra a Tabela 2.

Tabela 2 – Variações nas medidas de POP-Q antes e após o uso do pessário vaginal.
Fortaleza, 2020.

	Antes	Depois	
	Mediana (p25-75)	Mediana (p25-75)	p*
Ba	4.00 (3 - 7)	3.00 (1 - 4)	<0.01
Bp	3.00 (-2 - 5)	-1.00(-2 - 5)	<0.01
C	4.00 (-2 - 7)	-4.00 (-7 - 2)	<0.01
HG	6.00 (5 - 7)	5.00 (4 - 6)	0.035
CP	2.00 (2 - 3)	3.00 (2 - 4)	<0.01

* Teste de Wilcoxon para dados não paramétricos

Fonte: elaborada pela autora.

A avaliação pelo compartimento vaginal mostrou redução do estadio de prolapso da parede vaginal anterior (PPVA) em 22 (44%) mulheres, redução do prolapso da parede vaginal posterior (PPVP) em 27 (54%) mulheres e do prolapso apical (PA) em 28 (56%) mulheres. Foi possível observar que 40 mulheres apresentavam estadio IV em algum dos compartimentos vaginais antes do tratamento com pessário, e na avaliação após o uso do dispositivo foi possível constatar que nenhuma mulher apresentava estadio IV, independentemente do compartimento afetado (Tabela 3).

O estudo mostrou diminuição significativa do POP em pelo menos um dos compartimentos vaginais na maioria das mulheres. Em algumas pacientes o POP se manteve estável e em uma minoria houve piora em algum compartimento do POP (Tabela 3). 75% das mulheres que tiveram piora em algum dos compartimentos afetados, estavam acima do peso e 55,6% tinham IU associada.

Ao correlacionarmos as variações nos estadios dos POPs anterior, posterior e apical com o tempo de uso do pessário, correlações negativas foram observadas nos três compartimentos, PPVA ($r = -0,35 / p = 0,018$), PPVP ($r = -0,31 / p = 0,043$) e PA ($r = -0,31 / p$

= 0,035), ou seja, quanto maior o tempo de uso, menores são as medidas de POP. Foi observado também que quanto maior o estadiamento do prolapso, maior a redução do mesmo, ou seja, correlação positiva nos três compartimentos, PPVA ($r = 0,39 / p = 0,005$), PPVP ($r = 0,44 / p = 0,001$) e PA ($r = 0,58 / p = 0,000$).

Tabela 3 – Variações no estadiamento do PPVA, PPVP, PA antes e depois do uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.

		PPVA				
		PÓS				
		Sem	Estágio I	Estágio II	Estágio III	Estágio IV
		prolapso				
PPVA PRÉ	Sem	1	0	0	1	0
	prolapso					
	Estágio I	0	0	0	0	0
	Estágio II	0	0	2	2	0
	Estágio III	1	1	2	25	0
Estágio IV	0	1	6	7	0	
		PPVP				
		PÓS				
		Sem	Estágio I	Estágio II	Estágio III	Estágio IV
		prolapso				
PPVP PRÉ	Sem	3	1	0	1	0
	prolapso					
	Estágio I	4	2	0	1	0
	Estágio II	4	0	2	3	0
Estágio III	5	2	3	9	0	

	Estágio IV	3	2	5	0	0
PA						
PÓS						
	Sem	Estágio I	Estágio II	Estágio III	Estágio IV	
	prolapso					
PA PRÉ	Sem	2	5	0	1	0
	prolapso					
	Estágio I	1	5	0	0	0
	Estágio II	2	1	0	1	0
	Estágio III	1	6	0	9	0
	Estágio IV	2	9	2	3	0

AWVP: prolapso da parede vaginal anterior

PWVP: prolapso da parede vaginal posterior

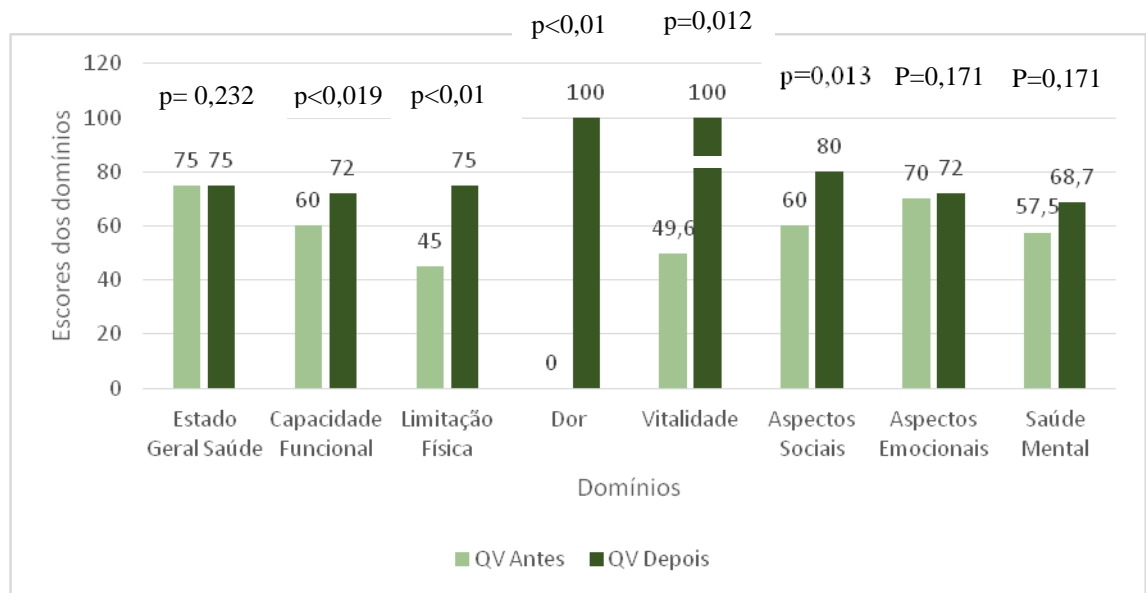
PA: prolapso apical

Fonte: elaborada pelos autores.

Por meio do *software G Power 3.1.9.2*, foi possível observar, após a análise dos resultados, a eficácia da amostragem em cada medida avaliada, com intervalo de confiança de 95%. A eficácia foi de 95% para o ponto Ba, 92% para Bp, 99% para medição cervical (C), 52% para GH e 95% para corpo perineal (PB). Esse conjunto de dados revela que a amostra foi satisfatória, o que fortaleceu os achados encontrados.

Ao avaliar os escores do questionário SF-36 antes e após o uso do pessário vaginal, foi possível notar melhora em cinco domínios do questionário, sendo eles: capacidade funcional, limitação física, dor, vitalidade e aspectos sociais (Gráfico 1). Destacase o domínio dor, onde o escore passou de 0 pontos para 100, evidenciando uma melhora importante na QV.

Gráfico 1 – Avaliação da qualidade de vida geral (SF-36) antes e após o uso do pessário vaginal, Fortaleza, 2020.

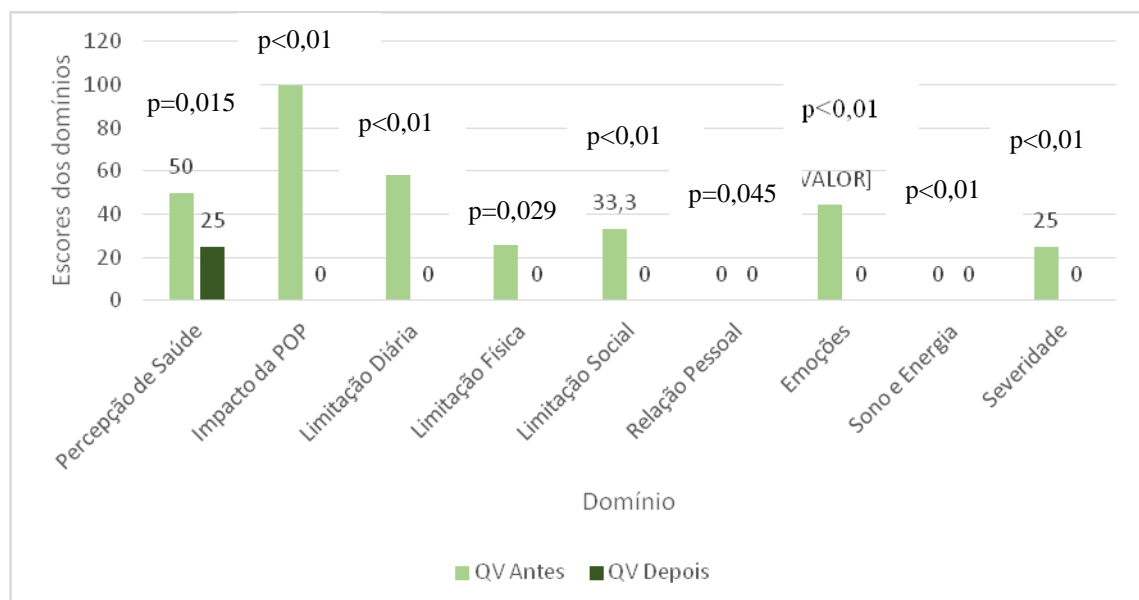


*Wilcoxon test para dados não paramétricos

Fonte: elaborado pela autora.

Os escores do P-Qol diminuíram em todos os domínios após utilização do pessário vaginal (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Avaliação da qualidade de vida específica (P-Qol) antes e depois do uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.

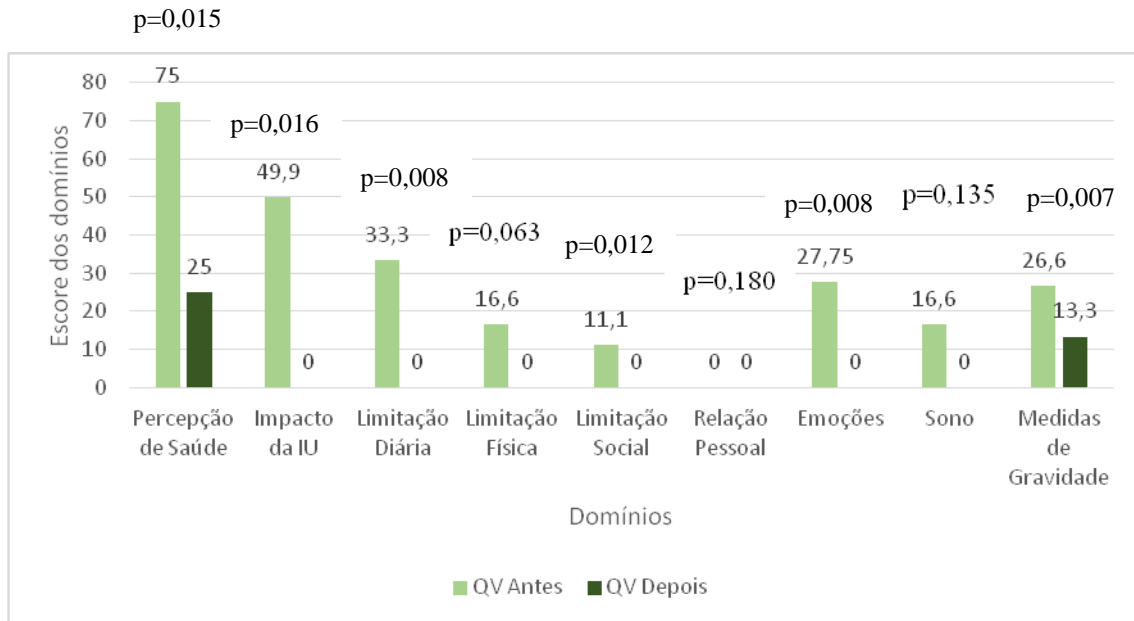


*Wilcoxon test para dados não paramétricos

Fonte: elaborado pela autora.

Ao avaliar a QV em pacientes com IU, a comparação dos domínios do KHQ antes e após o uso do pessário anel apresentou redução na maioria dos escores, evidenciando uma melhor QV relacionada à função urinária (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Avaliação da qualidade de vida específica para mulheres com IU (KHQ) antes e depois do uso do pessário vaginal. Fortaleza, 2020.



*Wilcoxon test para dados não paramétricos

Fonte: elaborado pela autora.

5 DISCUSSÃO

Os dados deste estudo apontam para uma redução nas medidas do POP-Q e para uma melhora na QV das mulheres que usaram pessários vaginais. Este estudo foi capaz de demonstrar a melhora no estadiamento do POP em curto prazo para mais da metade das mulheres usuárias de pessário.

Participaram do estudo mulheres com POP em idade avançada, o que corrobora com os achados de diversos estudos que as caracterizam como mulheres na pós-menopausa, com alguma comorbidade associada e maiores fatores de risco para doenças crônicas (HORST; SILVA, 2016; WOODMAN *et al.*, 2006; ANANTAWATA *et al.*, 2016).

Semelhantes aos dados da presente pesquisa, a literatura aponta para uma maior prevalência de PPVA (CHEN; ASHTON-MILLER; DELANCEY, 2009; RAMANAH *et al.*, 2012), todavia, ressalta-se que a maioria das mulheres possui dois ou mais compartimentos vaginais afetados, o que está intimamente relacionado à fisiopatologia multifatorial envolvida nas DAP em virtude da interrelação entre defeitos nos compartimentos vaginais (SWIFT *et al.*, 2005; TUNN *et al.*, 2006).

Em relação ao uso do pessário vaginal, um estudo prospectivo que avaliou mulheres em tratamento com pessário, mostrou uma taxa de sucesso em mais de 70%. Na mesma pesquisa foi observado que as mulheres com índice de massa corporal ≥ 30 estavam mais propensas ao insucesso no tratamento, dados corroborados com o presente estudo (VASCONCELOS *et al.*, 2020).

Os dados desta pesquisa apontam para mudança nas medidas do POP-Q. Esses achados são corroborados por estudo realizado por Handa e Jones (2002) com 19 mulheres que foram avaliadas após um ano de uso do pessário e revelaram que as mulheres apresentaram diminuição de aproximadamente 1 a 2 cm em alguns pontos do POP-Q, contudo a melhora foi limitada a redução do estadiamento do PPVA (HANDA; JONES, 2002). Foram utilizados os pessários do tipo anel, donut, Gelhorn ou cubo, de acordo com a necessidade de cada paciente.

Um estudo Tailandês avaliou 40 mulheres usuárias de pessário e encontrou melhora em três casos, com diminuição em até dois estágios do POP. Nas demais participantes não foi encontrado aumento do POP, mantendo estável a evolução da doença (ANANTAWATA *et al.*, 2016), estudo que vai ao encontro da presente pesquisa, onde foi percebida melhora do POP em mais de 50% da amostra. Em uma série de casos realizada no

Japão, observou-se que os seis casos acompanhados com uso de pessário apresentaram redução do prolapso uterino. Uma das mulheres foi avaliada em dois momentos após o início do tratamento. Na primeira avaliação, após 6 anos de uso do pessário, a paciente foi orientada a manter suas atividades diárias sem uso do pessário e logo em seguida mostraram redução total do prolapso prévio ao uso. Na segunda avaliação, três anos após a primeira, o útero se manteve na mesma posição, mesmo a paciente tendo ficado todo esse tempo sem usar o dispositivo (Matsubara, 2010). Os achados desse estudo apontam para permanência da redução das medidas do POP.

No presente estudo, ao ser analisado o comprimento do HG e do CP, foi observada diminuição e aumento, respectivamente, após o uso do pessário. Dados semelhantes foram encontrados no estudo de coorte observacional prospectivo que avaliou o HG 3 meses após o início do tratamento, observando diminuição do HG (JONES *et al.*, 2008).

O tempo de utilização do pessário influenciou diretamente na melhora das medidas do POP-Q. Este achado pode estar relacionado ao reposicionamento dos músculos e ligamentos proporcionado pelo uso do pessário e a uma acomodação dos órgãos pélvicos na posição anatômica por um maior período de tempo.

Apesar de alguns estudos afirmarem (CLEMONS, 2008) que o pessário apenas reposiciona o POP mecânica e momentaneamente, os achados desse estudo indicam uma melhora do prolapso, com impedimento da sua progressão e melhora do POP por curto período sem uso do dispositivo, provavelmente por trazer melhoras anatômicas após longo prazo de uso.

Manchana (2011) mostrou em seus resultados que, mesmo em estágios mais avançados de POP, o pessário mostrou-se eficaz, reduzindo os sintomas e conseqüentemente melhorando a qualidade de vida em 28% dos casos no decorrer de um ano de uso do dispositivo.

Acredita-se não ser interessante a avaliação das medidas do POP-Q imediatamente após a remoção de pessário, visto que o POP estará reduzido pelo uso do dispositivo, podendo gerar dados não fidedignos das medidas avaliadas (HANDA; JONES, 2002). Contudo, não há um consenso sobre o tempo ideal para retirada do dispositivo. Apenas um estudo na literatura mencionou um tempo de 48 horas (HANDA; JONES, 2002).

Supõe-se que a reavaliação das medidas do POP-Q realizada em um período mais longo após a retirada do pessário traria resultados mais favoráveis, tanto em relação as reduções das medidas encontradas, quanto na manutenção dessa redução. Contudo, na prática

clínica aqui realizada, foi percebida a resistência das mulheres em retirar o dispositivo devido ao medo da extrusão do POP, o que dificulta a aplicação dessa metodologia.

Tal achado motivou o exame das mulheres 72 horas após a retirada do pessário e a orientá-las a manter todas as atividades de rotina, sendo este um dos estudos que descreve um tempo maior entre a retirada do dispositivo e a avaliação.

Os dados deste estudo também apontam para melhora da QV geral e específica de mulheres em uso de pessário vaginal. Esse achado também foi evidenciado no estudo de Coelho, Castro e Juliato (2016), contudo, esses autores afirmaram em sua revisão que os escores de QV melhoram de forma proporcional ao tempo de uso do pessário, o que não foi encontrado no presente estudo.

O estudo de Coelho *et al.* (2018) encontrou melhores resultados de QV nos domínios vitalidade e nos aspectos sociais do SF-36. Já o presente estudo evidenciou melhora em cinco domínios, sendo eles capacidade funcional, limitação física, dor, vitalidade e aspectos sociais. Destaca-se o domínio dor, onde o escore variou de 0 para 100, evidenciando uma melhora importante. Reitsma *et al.* (2011) afirmam em seu estudo que a correção de POP em qualquer compartimento também está associada à melhora no SF-36.

Semelhante aos presentes achados, que mostraram melhora em todos os escores do questionário que avaliou a QV específica (P-QOL), um estudo prospectivo Tailandês que avaliou 67 mulheres por 1 ano mostrou uma redução em quase todos os domínios do questionário (MANCHANA; BUNYAVEJCHEVIN 2012). Esses achados mostram o quanto o uso do pessário altera positivamente a vida das mulheres com POP.

Apesar de utilizar um pessário anel sem botão, que não fornece suporte adequado para contenção da urina como os pessários suburetrais, neste estudo foi possível observar melhora da QV pelo questionário específico para IU, incluindo o domínio impacto da incontinência.

O pessário utilizado é indicado para tratamento de POP, porém, na literatura os dados são conflitantes em relação à melhora da IU. Em alguns casos, a paciente pode ter IU assintomática, chamada de IU oculta, mascarada pelo POP e evoluir com o surgimento da sintomatologia da IU após inserção do pessário (KOMESU *et al.*, 2007).

Um estudo prospectivo Suíço com 73 mulheres mostrou melhora no KHQ em quase todos os domínios; no entanto, o uso de pessários agravou o impacto da incontinência (LAMERS; BROEKMAN; MILANI, 2011). Uma possível explicação para essa diferença

pode estar na provável presença ou ausência de incontinência urinária oculta (POTT-GRINSTEIN; NEWCOMER, 2001).

Apesar de a amostra do presente estudo ser pequena e não haver grupo comparativo devido à impossibilidade de um grupo adequado, este parece ser o estudo que avaliou o maior número de mulheres antes e após o tratamento. Outro fator que contribuiu para a redução da amostra foi a utilização de um único modelo de pessário, que, apesar de ser o mais utilizado na prática pelo menor custo e maior adaptação da mulher, pode ter interferido nas taxas de sucesso do teste do pessário.

Outra limitação que deve ser considerada é que foram excluídas as pacientes que desistiram de usar o dispositivo, existindo a possibilidade de as mulheres incluídas terem respondido positivamente aos questionários de QV por estarem adaptadas ao tratamento com pessário.

Por se tratar de um tratamento com baixo risco e baixo custo, os resultados positivos encontrados no presente estudo fornecem um maior respaldo para uma maior indicação do pessário, principalmente em mulheres com idade mais avançada, com risco cirúrgico elevado, como sugere a literatura que mostra a importância da indicação do uso do pessário vaginal como primeira opção de tratamento nessas pacientes (JELOVSEK; BARBER, 2006; YANG *et al.*, 2012).

A importante relevância deste estudo foi a avaliação prospectiva das pacientes com tempo de uso do pessário variando de 4 a 48 meses. Isso permitiu avaliar a associação do tempo com a redução das medidas, utilizando o POP-Q como classificação padrão e o mesmo avaliador cego antes e após o tratamento, como sugere a literatura. O uso de questionários validados que avaliaram a QV geral e específica também forneceu uma avaliação integral das mulheres sendo em acompanhamento.

6 CONCLUSÃO

O pessário mostrou ser uma excelente opção terapêutica para todas as pacientes, independentemente do compartimento vaginal afetado e estadiamento do POP. Os benefícios encontrados no estudo possibilitam diminuição do uso contínuo do pessário pela paciente, optando por uso em intervalos a serem adaptados conforme sintomatologia, adaptação e QV de cada paciente.

O presente estudo mostrou uma melhora dos sintomas de bola na vagina e melhora da QV das mulheres em uso de pessário vaginal mesmo após a retirada do dispositivo. O mesmo sugere um efeito positivo, ou seja, redução das medidas do POP pelo POP-Q e/ou ausência de progressão do POP. Foi observado também que o tempo influencia diretamente nas reduções das medidas. Contudo, o desenho do presente estudo não permite afirmar se as melhorias observadas na amostra analisada persistiriam se o uso pessário fosse totalmente descontinuado. Assim, sugere-se pesquisas que avaliem o efeito terapêutico do pessário por períodos mais longos após a retirada do mesmo.

REFERÊNCIAS

- ABDOOL, Z. *et al.* Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 22, n. 3, p. 273-278, mar. 2011.
- ABDULAZIZ, M. *et al.* An integrative review and severity classification of complications related to pessary use in the treatment of female pelvic organ prolapse. **Can Urol Assoc J**, [s. l.], v. 9, n. 6, p. 400-406, jun. 2015.
- ABRAMS, P. *et al.* Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. **Neurourol Urodyn**, [s. l.], v. 29, n. 1, p. 213-240, jan. 2010.
- ABRAMS, P.; CARDOSO, L.; KHOURY, S.; WEIN, A. **Incontinence**. Tokyo: ICUD, 2017.
- ALMEIDA, M. B. A. *et al.* Disfunções de assoalho pélvico em atletas. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 39, n. 8, p. 395-402, mar./abr. 2011.
- AMSEL, R. *et al.* Nonspecific vaginitis: diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. **Am J Med.**, [s. l.], v. 74, n. 1, p. 14-22, jan. 1983.
- ANANTAWATA, Tisana *et al.* Impact of a vaginal pessary on the quality of life in women with pelvic organ prolapse, **Asian Biomedicine**, [s. l.], v. 10, n. 3, p. 249-252, jun. 2016.
- BABET, H. C. L.; BART, M. W. B.; ALFREDO, L. M. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 22, n. 6, p. 637-644, jun. 2011.
- BARBER, M. D. *et al.* Effect of patient position on clinical evaluation of pelvic organ prolapse. **Obstet Gynecol**, [s. l.], v. 96, n. 1, p. 18-22, jan. 2000.
- BEZERRA, L. R. *et al.* Prevalence of unreported bowel symptoms in women with pelvic floor dysfunction and the impact on their quality of life. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 25, n. 7, p. 927-933, jul. 2014.
- BRAEKKEN, I. H. *et al.* Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 203, n. 2, p. 170-177, fev. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Saúde. Resolução CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas para pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 2012. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2020.

BUMP, R. *et al.* The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. **Am J Obstet Gynaecol**, [s. l.], v. 175, n. 1, p. 10-17, jan. 1996.

CHEN, L.; ASHTON-MILLER, J. A.; DELANCEY, J. O. A 3D finite element model of anterior vaginal wall support to evaluate mechanisms underlying cystocele formation. **J Biomech**, [s. l.], v. 42, n. 10, p. 1371-1377, out. 2009.

CICONELLI, R. M. *et al.* Tradução para a língua portuguesa do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev. Bras. Reumat.**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 143-150, jun. 1994.

CLEMONS, J. L. **Vaginal pessary treatment of prolapse and incontinence**. [S. l.]: Up-To-Date, 2008. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/vaginal-pessaries-indications-devices-and-approach-to-selection>. Acesso em: 10 jun. 2020.

COELHO, S. C. A. *et al.* Quality of life and vaginal symptoms of postmenopausal women using pessary for pelvic organ prolapse: a prospective study. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 64, n. 12, p. 1103-1107, dez. 2018.

COELHO, S. C. A.; CASTRO, E. B.; JULIATO, C. R. T. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 27, n. 12, p. 1797-1803, dez. 2016.

COOPER SURGICAL. **Milex® pessary reference guide: pessaries for incontinence and pelvic organ prolapse**. [S. l.]: Cooper Surgical, 2020. Disponível em: [https://www.coopersurgical.com/product-resources/584e20e7-96ae-42f5-8d68-a6aa2f3a110e_Pessary-Reference-Guide---Copy-\(2\).pdf](https://www.coopersurgical.com/product-resources/584e20e7-96ae-42f5-8d68-a6aa2f3a110e_Pessary-Reference-Guide---Copy-(2).pdf). Acesso em: 10 jun. 2020.

CUNDIFF, G. W. *et al.* A survey of pessary use by members of the American urogynecologic society. **Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 95, n. 6, p. 931-935, jun. 2000.

CUNDIFF, G. W. *et al.* The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 196, n. 4, p. 1-8, abr. 2007.

FERREIRA, Hellen Livia Oliveira Catunda *et al.* Protocol for pelvic organ prolapse treatment with vaginal pessaries. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 31, n. 6, p. 585-592, Dec. 2018.

HAGEN, S.; STARK, D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. **Cochrane database of systematic reviews**, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 1-57, jan. 2011.

HALL, A. *et al.* Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic pelvic organ prolapse classification system. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 175, n. 1, p. 1467-1471, jan. 1966.

HANDA, V. L.; JONES, M. Do pessaries prevent the progression of pelvic organ prolapse? **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, [s. l.], v. 13, n. 6, p. 349-351, jun. 2002.

- HAYLEN, B. T. *et al.* An International Urogynecology Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Int Urogynecol. J.**, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 5-26, jan. 2010.
- HORST, W.; SILVA, J. C. Prolapsos de órgãos pélvicos: revisando a literatura. **Arq. Catarin Med.**, [s. l.], v. 45, n. 2, p. 91-101, jun. 2016.
- JARRET, M. E. D. Pelvic floor dysfunction. *In*: GIVEL, J. C.; MORTENSEN, N. J.; ROCHE, B. **Anorectal and colonic diseases: a practical guide to their management**. 3. ed. [S. l.]: Springer, 2010. p. 611-625.
- JELOVSEK, J. E.; BARBER, M. D. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 194, n. 1, p. 1455-1461, jan. 2006.
- JONES, K. *et al.* Effect of pessary use on genital hiatus measurements in women with pelvic organ prolapse. **Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 112, n. 3, p. 630-636, mar. 2008.
- KOMESU, Y. M. *et al.* Patient-selected goal attainment for pessary wearers: what is the clinical relevance? **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 198, n. 5, p. 577-577, maio 2008.
- KOMESU, Y. M. *et al.* Pelvic floor symptom changes in pessary users. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 197, n. 6, p. 1-6, jun. 2007.
- LAMERS, B. H.; BROEKMAN, B. M.; MILANI, A. L. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 22, n. 6, p. 637-644, jun. 2011.
- MAHER, C. *et al.* Surgical management of pelvic organ prolapse in women. **Cochrane database of systematic reviews**, [s. l.], v. 4, n. 1, p. 1-270, abr. 2013.
- MALTA, M. *et al.* Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 559-565, mar. 2010.
- MANCHANA, T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. **Arch Gynecol Obstet.**, [s. l.], v. 284, n. 2, p. 391-395, fev. 2011.
- MANCHANA, T.; BUNYAVEJCHEVIN, S. Impact on quality of life after ring pessary use for pelvic organ prolapse. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 23, n. 7, p. 873-877, jul. 2012.
- MATSUBARA, S.; OHKI, Y. Can a ring pessary have a lasting effect to reverse uterine prolapse even after its removal? **J Obstet Gynaecol Res**, [s. l.], v. 36, n. 2, p. 459-461, fev. 2010.
- NAGER, C. W. *et al.* Incontinence pessaries: size, POPQ measures, and successful fitting. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.** [s. l.], v. 20, n. 9, p. 1023-1028, set. 2009.

OLIVEIRA, M. S.; TAMANINI, J. T. N.; CAVALCANTI, G. A. Validation of the prolapse quality-of-life questionnaire (P-QOL) in Portuguese version in Brazilian women.

International Urogynecology Journal, [s. l.], v. 20, n. 10, p. 1191-1202, out. 2009.

PATEL, M. *et al.* Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 202, n. 5, p. 1-4, maio 2010.

PETROS, P. The integral system. **Cent European J Urol**, [s. l.], v. 64, n. 3, p. 110-119, mar. 2011.

POTT-GRINSTEIN, E.; NEWCOMER, J. R. Gynecologists' patterns of prescribing pessaries. **J Reprod Med.**, [s. l.], v. 46, n. 3, p. 205-208, mar. 2001.

RAMANAH, R. *et al.* Anatomy and histology of apical support: a literature review concerning cardinal and uterosacral ligaments. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 23, n. 11, p. 1483-1494, nov. 2012.

REITSMA, M. L. *et al.* Does health-related quality of life improve in women following gynaecological surgery? **J Obstet Gynaecol Can**, [s. l.], v. 33, n. 12, p. 1241-1247, dez. 2011.

SARMA, S.; YING, T.; MOORE, K. H. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. **BJOG**, [s. l.], v. 116, n. 13, p. 1715-1721, jan. 2009.

SHAH, S.M.; SULTAN, A. H.; THAKAR, R. The history and evolution of pessaries for pelvic organ prolapsed. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 23, n. 17, p. 170-175, april. 2005.

SWIFT, S. *et al.* Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. **Am J Obstet Gynecol**, [s. l.], v. 192, n. 3, p. 795-806, mar. 2005.

SWIFT, S. *et al.* Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. **Am J Obstet Gynecol**, [s. l.], v. 192, n. 3, p. 795-806, mar. 2005.

THAKAR, R.; STANTON, S. Management of genital prolapse. **BMJ**, London, v. 324, n. 1, p. 1258-1262, jan. 2002.

TUNN, R. *et al.* MRI morphology of the levator ani muscle, endopelvic fascia, and urethra in women with stress urinary incontinence. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, [s. l.], v. 126, n. 2, p. 239-245, fev. 2006.

VASCONCELOS NETO, J. A. *et al.* Clinical impact of bowel symptoms in women with pelvic floor disorders. **Int Urogynecol J**, [s. l.], v. 28, n. 1, p. 1415-1420, mar. 2017.

WOODMAN, P. J. *et al.* Prevalence of severe pelvic organ prolapse in relation to job description and socioeconomic status: a multicenter cross-sectional study. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 340-345, jan. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE ASSESSMENT. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Soc Sci Med**, [s. l.], v. 41, n. 10, p. 1403-1409, nov. 1995.

VASCONCELOS, Camila Teixeira Moreira *et al.* Pessary evaluation for genital prolapse treatment: From acceptance to successful fitting. **Neurourology and Urodynamics**, v. 39, n. 8, p. 2344-2352, 2020.

VASCONCELOS, Camila Teixeira Moreira *et al.* Pessary evaluation for genital prolapse treatment: From acceptance to successful fitting. **Neurourology and Urodynamics**, v. 39, n. 8, p. 2344-2352, 2020.

YANG, J. F. *et al.* Clinical study on silicone pessary in the treatment of pelvic organ prolapse. **Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi**, [s. l.], v. 47, n. 7, p. 487-491, jul. 2012.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezada colega,

Sou Lanuza Celes Mendes, Enfermeira pela Universidade Federal do Ceará. Gostaria de convidá-la a participar do projeto de pesquisa intitulado: **MELHORA SINTOMÁTICA E ANATÔMICA DO PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS EM USUÁRIOS DE PESSÁRIOS VAGINAIS** que tem por objetivo comparar quantificação do prolapso em mulheres antes e após a utilização do pessário vaginal.

Serão aplicados os questionários de Qualidade de vida (SF-36, P-QoL, KINGS) e nova realização do POP-Q que tem como objetivo avaliar a quantificação do Prolapso uterino. Você tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem prejuízo para seu tratamento na Instituição. Sua participação neste estudo é livre. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecida em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que será atendida. Será mantido sigilo da sua identidade.

Sinta-se livre para fazer qualquer pergunta durante a leitura desse termo de consentimento ou em qualquer momento do estudo contatando a pesquisadora por meio do email lanacelesm@gmail.com.

Eu, _____, ____ anos, RG _____ declaro que é de livre e espontânea vontade que estou como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, ____/____/____

Assinatura da Participante/
Representante Legal

Assinatura da pesquisadora

ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPEAQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROMOÇÃO DA SAÚDE DE MULHERES COM DISFUNÇÃO DO ASSOALHO

Pesquisador: CAMILA TEIXEIRA MOREIRA VASCONCELOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34100514.2.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.572.013

Apresentação do Projeto:

Inclusão da Maternidade Escola Assis Chateaubriand - MEAC, como local de realização da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Inclusão da Maternidade Escola Assis Chateaubriand - MEAC, como local de realização da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inclusão da Maternidade Escola Assis Chateaubriand - MEAC, como local de realização da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inclusão da Maternidade Escola Assis Chateaubriand - MEAC, como local de realização da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anuência da Maternidade Escola Assis Chateaubriand - MEAC.

Recomendações:

Recomendamos refazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com o endereço correto do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, Rua Coronel Nunes de Melo, 1000,

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Tedflio

UF: CE **Município:** FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ / PROPESQ



Continuação do Parecer: 1.572.013

Rodolfo Teófilo, CEP: 60430-275.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Ver item recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_667652 E1.pdf	14/05/2016 16:15:40		Aceito
Outros	Solicitacao_apreciacao.pdf	14/05/2016 16:11:40	DAYANA MAIA SABOIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO2.pdf	12/05/2016 21:40:32	DAYANA MAIA SABOIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_projeto_2016.pdf	29/04/2016 15:55:24	CAMILA TEIXEIRA MOREIRA VASCONCELOS	Aceito
Outros	ADENDO.pdf	13/04/2016 19:28:18	KARINE DE CASTRO BEZERRA	Aceito
Outros	anuencia_MEAC.pdf	21/03/2016 11:02:31	CAMILA TEIXEIRA MOREIRA VASCONCELOS	Aceito
Outros	anuencia_HGF.pdf	21/03/2016 10:59:32	CAMILA TEIXEIRA MOREIRA VASCONCELOS	Aceito
Outros	1. Instrumento de coleta de dados .pdf	30/07/2014 09:20:50		Aceito
Outros	lattes_Prof Camila_.pdf	30/07/2014 08:43:49		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto.pdf	20/06/2014 16:06:31		Aceito
Outros	solicitação de apreciação 18.pdf	18/06/2014 13:09:34		Aceito
Outros	concordância em participar.pdf	18/06/2014 13:03:11		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPEAQ



Continuação do Parecer: 1.572.013

FORTALEZA, 02 de Junho de 2018

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Tedflio **CEP:** 60.430-275
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344 **E-mail:** comepe@ufc.br

ANEXO B –SETOR DE UROGINECOLOGIA E DISFUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO	
Nome: _____	
Data: ____/____/____	1. Prontuário: _____
2. Zona: 1- Urbana 2- Rural	
3. Idade: _____	
4. Estado civil: 1-solteira 2- casada/união estável 3-divorciada 4- viúva	
5. Escolaridade da mulher: _____ anos de estudo	6. Renda familiar _____
(analfabeta=0/Ens.Fund.Completo[1ª-8ªsérie]=9 anos/ Ens.Méd.Completo[1ª-3ªsérie do 2º grau]=12 anos)	
7. Peso _____	8. Altura _____
1-[≤ 18,5 (abaixo do peso)] 2-[18,6-24,9 (Saudável)] 3-[25-29,9 (Peso em excesso)]	
9. IMC: _____ Kg/m ²	10. classe: _____ [30-34,9 (Obesidade I)] 5-[35-39,9 (Obesidade2-severa)] 6-[≥40 (Obesidade3-mórbida)]
ICIQ – SF (Tamanini, J.T.N. et al)	
11. Com que frequência você perde urina? 0-nunca 1-uma vez/semana ou menos 2- duas ou três vezes/semana	
3- uma vez/dia 4- diversas vezes/dia 5- o tempo todo	
12. Qual a quantidade de urina que você pensa que perde?	
0-nenhuma 2- pequena quantidade 4- moderada quantidade 6- grande quantidade	
13. Quanto a perda de urina interfere em sua vida diária?	0 1 2 3 4 5 6 7 8

9 10

(0=não interfere 10= interfere muito)

14. ICIQ SCORE: (Somar os resultados 18+19+20 = _____)**15. Quando você perde urina (assinale as alternativas que se aplicam à paciente)?** 1- Nunca 2- Perco antes de chegar ao banheiro 3- Perco quando tusso ou espirro 4- Perco quando estou dormindo 5- Perco quando estou fazendo atividades físicas 6- Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo 7- Perco sem razão óbvia 8- Perco o tempo todo**ESTUDO URODINÂMICO****Data:** ___/___/___**UROFLUXOMETRIA****98. Curva:** 0- Normal 1- Alongada 2- Intermitente**99. Fluxo Máximo:** _____ ml/segundo **100. Volume residual:** _____ ml**CISTOMETRIA****101. 1° desejo miccional:** _____ ml **102. Capacidade Cistométrica Máxima (CCM):**
_____ ml**103. Complacência:** _____ ml/cmH₂O **104. Perda de urina ao esforço:** 0-Não 1-Sim:
_____ ml**105. Pressão de Perda:** _____ cmH₂O com _____ ml**106. Urgência:** _____ ml **107. Urge-incontinência:** _____ ml**108. Presença de contrações Involuntárias:** 0- Não 1- Sim: _____ ml

SINTOMAS DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA E ARMAZENAMENTO VESICAL			
17. Nº de micções diurnas (da hora que acorda até antes de dormir): _____			
18. Nº de micções noturnas (após ter dormido, quantas vezes acorda para urinar?): _____			
19. Perda de urina aos esforços <input type="checkbox"/>	0 – Não	1-Grandes esforços	2- Médios esforços 3- Mínimos esforços
20. Urgência <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	21. Urge-incontinência <input type="checkbox"/>
			0 – Não
			1- Sim
22. Enurese noturna <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	
23. Perda de urina contínua <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	24. Perda de urina Insensível? 0 – Não
			1- Sim
25. Perda de urina ao coito <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Na penetração	2- No orgasmo 3- Não tem relação sexual
26. Quantos forros vaginais você usa por dia <input type="checkbox"/> _____			
27. Dor ao enchimento vesical <input type="checkbox"/> 0 – Não 1- Sim			
SINTOMAS MICCIONAIS / PÓS-MICCIONAIS			
28. Dificuldade de iniciar micção/ hesitação <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	29. Jato urinário fraco? 0 –
			Não 1- Sim
30. Força para iniciar a micção <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	31. Sensação de esvaziamento incompleto <input type="checkbox"/> 0
			– Não 1- Sim
32. Gotejamento pós-miccional?	0 – Não	1- Sim	33. Jato urinário pulverizado? 0 –

Não	1- Sim		
34. Redução prolapso para urinar?	0 – Não	1- Sim	
35. Disúria <input type="checkbox"/>	0 – Não	1- Sim	36. Hematúria <input type="checkbox"/>
			0 –
Não	1- Sim		
37. ITU recorrente (3 ITU nos últimos 12 meses)?	0 – Não	1- Sim	38. Se sim, quantas vezes em um ano: _____
SINTOMAS DE PROLAPSO GENITAL			
39. Sensação de bola na vagina?	0 – Não	1- Sim	40. Sensação de Peso vaginal?
			0 – Não
1- Sim			
41. Necessidade de redução digital?	0 – Não	1- Sim	42. Frouxidão vaginal?
			0 – Não
1- Sim			
SINTOMAS INTESTINAIS			
43. Incontinência fecal <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 – Não tem	1- gases	2- sólidos
			3-“mancha a calcinha”
44. Urgência fecal?	0 – Não	1- Sim	45. Força para defecar?
			0 – Não
1- Sim			
46. Esvaziamento incompleto?	0 – Não	1- Sim	47. Redução prolapso para defecar?
			0 – Não
1- Sim			
48. Frequência semanal: _____			
PERFIL GINECO-OBSTÉTRICO			
DUM: ___/___/___	49. Está na menopausa ?	0 – Não	1- Sim
(histerectomizada)		2- Não dá para saber	
50. Tempo de pós-menopausa: _____ (meses)	51. Uso de TH atualmente (há < 6 meses):	0 – Não	

1- Sim

52. Atividade sexual nos últimos 6m? 0 – Não 1- Sim **53.** Se não, porque? _____
Quantos anos? _____

54. G: _____ **55. P:** _____ **56. A:** _____ **57.** Vaginal: _____ **58.** Fórceps: _____ **59.** Cesárea:

60. Maior peso RN: _____ gramas () **Não lembra**

61. Antecedentes Clínicos: 0-Nenhum 1-Diabetes 2-HAS 3- Glaucoma 4- Obesidade 5- Tosse crônica 6-
Arritmia
7- Outros: _____

62. Medicações em uso: 0- Nenhum 1- Diuréticos 2-Ansiolíticos 3- Anticolinérgicos 4- Outros:

63. Antecedentes Cirúrgicos: 0-Nenhum 1-Sling 2- KK 3- HTA 4- HTV 5- CP 6- CPP
("Perineoplastia")
7- Outros: _____

64. Antecedentes Ginecológicos: 0- Nenhum 1- Endometriose 2- Miomas 3- Câncer ginecológico 4-
Outro: _____

65. Fumante: 0- Nunca fumou 1- Fumou no passado 2- Fuma atualmente

EXAME FÍSICO

66. Vulva: 0- Normal 1- Atrófica

67. Laceração perineal: 0-Ausente 1- Pele 2- Cutâneo-mucosa 3- Músculo-aponeurótica

68. Aa	69. Ba	70. C
71. HG	72. CP	73. CVT
74. Ap	75. Bp	76. D

77. Perda urinária ao esforço solicitado? 0- Não 1- Em jato 2- Em gotas

1. 78. Sincrônica? 0 – Não 1- Sim 2 – Não se aplica 79. Perda com redução do prolapso? 0 – Não 1-Sim 2 – Não se aplica

80. Sensibilidade perineal? 0 – Não 1-Sim

81. Reflexo anal? 0 – Não 1-Sim

82. DIAGNÓSTICO CLÍNICO: 0 – Normal (não tem IU nem POP)

INCONTINÊNCIA: 1- IUE 2-IUU 3- IUM com pred IUE 4-IUM com pred IUU 5- BH 6 – IUE OCULTA

7- Síndrome da Bexiga Dolorosa 8. ITU de repetição

9.Outro: _____

83. PROLAPSO ANTERIOR: 0- Normal 1- PPVA I 2- PPVA II 3- PPVA III 4- PPVA IV

84. PROLAPSO POSTERIOR: 0- Normal 1- PPVP I 2-PPVP II 3- PPVP III 4-

PPVP IV

85. PROLAPSO APICAL: **0-** Normal 1- APICAL I 2-APICAL II 3- APICAL III 4-

APICAL IV

Conduta:

Ass. do Médico Responsável pelo atendimento

King's Health Questionnaire - avaliação da qualidade de vida em pacientes com incontinência urinária
146. Como você avaliaria sua saúde hoje? 1- Muito Boa 2- Boa 3- Normal 4- Ruim 5-Muito ruim
147. DOMÍNIO PERCEPÇÃO GERAL DE SAÚDE= _____ ((Pontuação da Questão 146 - 1) / 4) x 100
148. Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida? 1- Nada 2-Um pouco 3-Mais ou menos 4- Muito
149. IMPACTO DA INCONTINÊNCIA= _____ ((Pontuação da Questão 148 - 1) / 3) x 100
LIMITAÇÃO NO DESEMPENHO DAS TAREFAS
150. Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa? (ex.limpar, lavar, cozinhar, etc.)? 1- Nenhuma 2-Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito
151. Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compras, levar filho na escola, etc? 1- Nenhuma 2-Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito
152. LIMITAÇÕES DE ATV. DIÁRIAS= _____ (((Pontuação das Questões 150 + 151) - 2) / 6) x 100
LIMITAÇÃO FÍSICA/SOCIAL
153. Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc? 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4-Muito
154. Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem? 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4-Muito
155. LIMITAÇÕES FÍSICAS= _____ (((Pontuação das Questões 153 + 154) - 2) / 6) x 100
156. Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa? 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4-Muito

157. Você deixa de visitar seus amigos por causa do problema de bexiga?

1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

158. LIMITAÇÕES SOCIAIS= _____ $(((\text{Pontuação das Questões } 156 + 157 + 162) - 3) / 9) \times 100^{**}$

****** Se a pontuação da Questão 162 ≥ 1 ; se 0, então $..-2) / 6) \times 100$

RELAÇÕES PESSOAIS

159. Seu problema de bexiga atrapalha sua vida sexual?

0- Não tem relação sexual 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

160. Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu companheiro?

0- Não tem companheiro 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

161. RELAÇÕES PESSOAIS= _____ $(((\text{Pontuação das Questões } 159 + 160) - 2) / 6) \times 100^{***}$

******* Se a pontuação das Questões $159 + 160 \geq 2$, Se $(159 + 160) = 1$; $...-1) / 3) \times 100$; Se $(159 + 160) = 0$;tratar como "missing value"

162. Seu problema de bexiga incomoda seus familiares?

0- Não convive com os familiares 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

EMOÇÕES

163. Você fica deprimida com seu problema de bexiga? 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos

4- Muito

164. Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga? 1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou

menos 4- Muito

165. Você fica mal consigo mesma por causa do seu problema de bexiga? 1- Não 2- As vezes 3-

Várias vezes 4- Sempre

166. EMOÇÕES= _____ $(((\text{Pontuação das Questões } 163 + 164 + 165) - 3) / 9) \times 100$

SONO/DISPOSIÇÃO

167. Seu problema de bexiga atrapalha seu sono? 1- Não 2- As vezes 3- Várias vezes 4- Sempre

168. Você se sente desgastada ou cansada? 1- Não 2- As vezes 3- Várias vezes 4- Sempre

169. SONO E DISPOSIÇÃO= _____ $(((\text{Pontuação das Questões } 167 + 168) - 2) / 6) \times 100$

MEDIDAS DE GRAVIDADE

170. Você usa algum tipo de protetor higiênico como: fralda, forro, absorvente, tipo Modess para

manter-se seca?

1- Não 2- As vezes 3-Várias vezes 4- Sempre

171. Você controla a quantidade de líquido que bebe? 1- Não 2- As vezes 3-Várias vezes 4- Sempre

172. Você precisa trocar sua roupa íntima (calcinha), quando ficam molhadas?

1- Não 2- As vezes 3-Várias vezes 4- Sempre

173. Você se preocupa em estar cheirando urina? 1- Não 2- As vezes 3-Várias vezes 4- Sempre

174. Você fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga? 1- Não 2- As vezes 3-Várias vezes 4- Sempre

175. MEDIDAS DE GRAVIDADE = _____(((Pontuação das Questões 170 + 171 + 172 + 173+174) - 5) / 15) x 100

Responsável pela coleta dos dados: _____ DATA: _____/_____/_____

AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO SEXUAL DE MULHERES COM IU E/OU POP – PISQ-12
QUANTO MAIOR O VALOR DO PISQ, MELHOR A FUNÇÃO SEXUAL (TOTAL 0 – 48 PONTOS)

DATA: _____/_____/_____ (preencher somente se a mulher for ativa sexualmente)

176. Com que frequência você sente vontade de fazer sexo? Esta vontade pode incluir querer fazer sexo, planejar fazer sexo, sentir-se frustrada por não fazer sexo, etc.

4-Diariamente 3-Semanalmente 2-Mensalmente 1-Menos de uma vez por mês 0- Nunca

177. Você tem orgasmo quando tem relação sexual? (fazer sexo com seu companheiro)

4- Sempre 3-Frequentemente 2-Às vezes 1-

Raramente 0-Nunca

178. Você fica excitada quando faz sexo com seu companheiro?

4- Sempre 3-Frequentemente 2-Às vezes 1-

Raramente 0-Nunca

179. Você está satisfeita com a variedade sexual (carícias, objetos, posições, fantasias) na sua vida sexual?

4- Sempre 3-Frequentemente 2-Às vezes 1-

Raramente 0-Nunca

180. Você tem dor durante o ato sexual? 0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-Raramente
4-Nunca

181. Você tem incontinência urinária (perde urina) durante a relação sexual?

0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-

Raramente 4-Nunca

182. O medo da incontinência (perda de fezes ou urina) dificulta a sua atividade sexual?

0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-

Raramente 4-Nunca

183. Você evita a relação sexual devido a bola (caroço) na vagina? (Bexiga caída)

0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-

Raramente 4-Nunca

184. Quando você faz sexo com seu parceiro, você tem sensações emocionais negativas (medo, nojo,

vergonha ou culpa)? 0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-Raramente 4-Nunca

185. Seu companheiro tem problemas de ereção (pinto duro) que afete sua atividade sexual?

0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-Raramente 4-Nunca

186. Seu companheiro tem problemas de ejaculação precoce (gozar antes da hora) que afete sua atividade sexual?

0- Sempre 1-Frequentemente 2-Às vezes 3-Raramente 4-Nunca

187. Comparado com orgasmos que você teve no passado, qual a intensidade desses orgasmos nos últimos seis meses?

0- Muito menos intenso 1- Pouco intenso 2- Mesma intensidade 3- Mais intenso 4-Muito mais intenso

188. TOTAL DO ESCORE: _____

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES COM PROLAPSO (P-QoL)

DATA: ____/____/____ (Preencher somente se a mulher apresentar POP sintomático)

PERCEPÇÃO GERAL DA SAÚDE

188. Como você descreveria sua saúde neste momento?

1- Muito Boa 2- Boa 3- Regular 4- Ruim 5- Muito ruim

189. SCORE PERCEPÇÃO GERAL DA SAÚDE = _____

$$[(\text{VALOR QUESTÃO 188} - 1)/4] \times 100$$

IMPACTO DO PROLAPSO

190. Quanto você acha que seu problema de prolapso afeta sua vida?

1- Não afeta 2- Um pouco 3-

Moderadamente 4- Muito

191. SCORE IMPACTO DO PROLAPSO = _____

$$[(\text{VALOR QUESTÃO 190} - 1)/3] \times 100$$

LIMITAÇÃO DAS ATIVIDADES DIÁRIAS

192. Com que intensidade seu prolapso atrapalha suas tarefas de casa? (ex.limpar, lavar, cozinhar, etc.)?

1- Nenhuma 2-Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

193. Com que intensidade seu prolapso atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compras, levar filho na escola, etc? 1- Nenhuma 2-Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito

194. SCORE IMPACTO NAS ATV. DIÁRIAS=

$$[(\text{VALOR QUESTÃO 192} + 193) - 2]/6] \times 100$$

LIMITAÇÃO FÍSICA

195. Seu prolapso atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc?

1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4-Muito

196. Seu prolapso atrapalha quando você quer fazer uma viagem?

1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4-Muito

197. SCORE LIMITAÇÃO FÍSICA=

$$[(\text{VALOR QUESTÃO } 195 + 196) - 2]/6] \times 100$$

LIMITAÇÃO SOCIAL

198. Seu prolapso atrapalha quando sua vida social (sair para igreja, reunião, festa...)?

1- Não 2- Um pouco 3- Mais

ou menos 4- Muito

199. Você deixa de visitar seus amigos por causa do seu prolapso?

1- Não 2- Um pouco 3- Mais

ou menos 4- Muito

200. O peso ou a bola na vagina incomoda seus familiares?

0- Não convive com os familiares 1- Não 2- Um pouco 3- Mais

ou menos 4- Muito

201. SCORE LIMITAÇÃO SOCIAL= _____

Se o valor da questão 200 for $\geq 1 = [(\text{VALOR QUESTÃO } 198 + 199 + 200) - 3]/9] \times 100$

Se o valor da questão 200 for = 0 $[(\text{VALOR QUESTÃO } 198 + 199 + 200) - 2]/6] \times 100$

RELAÇÕES PESSOAIS

202. Seu prolapso atrapalha sua vida sexual?

0- Não tem relação sexual 1- Não 2- Um pouco 3- Mais

ou menos 4- Muito

203. Seu prolapso atrapalha sua vida com seu companheiro?

0- Não tem companheiro 1- Não 2- Um pouco 3- Mais

ou menos 4- Muito

204. SCORE RELAÇÕES PESSOAIS= _____

Se o valor da questão 202 + 203 for $\geq 2 = [(\text{VALOR QUESTÃO } 202 + 203) - 2]/6] \times 100$

Se o valor da questão 202 + 203 for = 1 $[(\text{VALOR QUESTÃO } 202 + 203) - 1]/3] \times 100$

Se o valor da questão 202 + 203 for = 0 NÃO ANOTAR O VALOR	
EMOÇÕES	
205. Você fica deprimida com seu prolapso?	1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito
206. Você fica ansiosa ou nervosa com seu prolapso?	1- Não 2- Um pouco 3- Mais ou menos 4- Muito
207. Você fica mal com você mesma por causa do prolapso?	1- Não 2- As vezes 3- Várias vezes 4- Sempre
208. SCORE EMOÇÕES= _____	[(VALOR QUESTÃO 205+206+207) -3]/9] X 100
SONO/ENERGIA	
209. Seu prolapso atrapalha seu sono?	1- Não 2- As vezes 3- Várias vezes 4- Sempre
210. Você se sente exausta ou cansada?	1- Não 2- As vezes 3- Várias vezes 4- Sempre
211. SCORE SONO/ENERGIA= _____	[(VALOR QUESTÃO 209 + 210) -2]/6] X 100
MEDIDAS DE SEVERIDADE	
212. Você usa algum absorvente interno/externo ou calcinhas firmes?	1- Não 2- As vezes 3- Frequentemente 4- O tempo todo
213. Você empurra seu prolapso para cima?	1- Não 2- As vezes 3- Frequentemente 4- O tempo todo
214. Dor ou desconforto devido ao prolapso?	1- Não 2- As vezes 3- Frequentemente 4- O tempo todo

tempo todo

215. O prolapso impede você de ficar em pé? 1- Não 2- As vezes 3-Frequentemente 4- O tempo todo

216. SCORE SEVERIDADE= _____
[(VALOR QUESTÃO 212 + 213+214+215) -4]/12] X 100

Responsável pela coleta dos dados:

ANEXO C – Artigo da dissertação publicado

International Urogynecology Journal
<https://doi.org/10.1007/s00192-020-04540-w>

ORIGINAL ARTICLE



Symptomatic and anatomic improvement of pelvic organ prolapse in vaginal pessary users

Lanuzza Celes Mendes¹ · Leonardo Robson Pinheiro Sobreira Bezerra¹ · Andreisa Paiva Monteiro Bilhar¹ · José Ananias Vasconcelos Neto¹ · Camila Teixeira Moreira Vasconcelos¹ · Dayana Maia Saboia¹ · Sara Arcanjo Lino Karbage¹

Received: 25 May 2020 / Accepted: 14 September 2020
 © The International Urogynecological Association 2020

Abstract

Introduction and hypothesis The vaginal pessary is a conservative method for treating pelvic organ prolapse (POP). It is able to reduce symptoms with minimal complications, improving quality of life (QOL). This study's hypothesis was that the use of pessaries decreases quantitative measures and improves women's QOL. We aimed to evaluate the effects of the use of a ring pessary on the quantitative measurements of POP by the Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) and on QOL.

Methods Prospective cohort study divided in two stages. In stage I POP-Q and QOL were assessed prior to the use of the ring pessary and in stage II after its use for at least 4 months with pessary removal 72 h before clinical evaluation. Wilcoxon tests were performed for necessary comparisons and Spearman's tests for calculating correlations.

Results One hundred thirty-six women were evaluated, of which 50 were included. There was a decrease in POP in at least one of the vaginal compartments in the women included. When assessing individual measures (Ba, Bp and C), reductions in all measures were observed. There was also an improvement in the general and specific quality of life of women.

Conclusion The ring pessary proved to be a good therapeutic option, with a reduction in POP-Q measurements and/or absence of POP progression in the short term and an improvement in women's QOL.

Keywords Pessary · Pelvic organs prolapse · Vaginal prolapse · Conservative treatment

Introduction

Pelvic organ prolapse (POP) consists of the fall of the anterior, posterior vaginal wall or apex of the vagina (uterus or vaginal dome after hysterectomy) towards the vaginal introitus, with the sensation of vaginal pressure being the most reported symptom by women [1], which can affect physical and mental well-being and quality of life (QOL) [2].

POP treatment should always be individualized, aiming at symptom relief. There are some therapeutic options for POP such as watchful waiting, use of pessaries, physical therapy and surgery [3]. In the USA, nearly 300,000 to

400,000 women undergo surgical procedures annually to correct POP with a cost of 1 billion dollars [4]. Although the surgical procedure is considered by many to be the primary treatment, some authors show that the pessary has been the first choice for treatment in older women, usually with higher surgical risk. This could be related to better acceptance of the use of the device compared to younger women [2, 5].

Treatment with a vaginal pessary can reduce POP symptoms with minimal complications, improving QOL and body image perception with a 70 to 92% degree of satisfaction [6]. It has been observed that the compartment and POP stage do not influence the success of the pessary. In other words, the use of the device is an excellent choice, regardless of the woman's degree of POP severity [6–8].

The use of the pessary has been suggested to improve symptoms and QOL and to prevent the progression of POP. However, it is questioned whether there is a therapeutic effect. Some authors have observed a reduction in the measurement of the genital hiatus (GH) [9] and in the POP stage, associated with the use of the pessary, even after its

✉ Lanuzza Celes Mendes
lanuzaufc@gmail.com

¹ Universidade Federal do Ceará-UFC, 2930 Comodoro Estácio
 Brígido Street, ap. 303/B-Engenheiro Luciano Cavalcante,
 Fortaleza, Brazil

removal [10]. Nevertheless, to date, there is no consensus on the therapeutic effect of the pessary in reducing POP measurements.

Thus, the aim of this study was to evaluate the effects of the use of the ring pessary on Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) measurements and on the general and specific QOL of women with POP.

Materials and methods

This was a prospective cohort study carried out with women attending an outpatient clinic specialized in vaginal pessaries at two hospitals in Ceará, Brazil, both treating pelvic floor disorders, between March 2013 to June 2018.

The study took place in two stages. Stage I took place from 2013 to 2017 and corresponded to the assessment of POP-Q and QOL prior to the use of the ring pessary. Data were collected through medical record research. Stage II took place from June 2017 to June 2018 through interview and gynecological examination. The data collected for this stage corresponded to the assessment of POP-Q and QOL after using the pessary for a minimum period of 4 months. In our clinical practice, we observed that 4 months is a good stable period of treatment. It corresponds to the first assessment after the adaptation and learning period regarding the use and removal of the pessary for hygiene.

Consecutive sampling was carried out with 136 women. The study included all women who passed the test of the ring pessary without a knob successfully. This type of pessary was the only one available at the institutions. The ring pessary test was considered successful when there was a satisfactory adjustment of the device in the vaginal canal with a reduction in prolapse above the hymenal caruncle, convenience of patients and absence of pessary extrusion with Valsalva maneuver, ambulation and diuresis. After a successful pessary test, the women returned for a 1-week follow-up, learning about insertion and removal of the pessary for hygiene and guidance on self-care. The evaluations were carried out weekly until the woman and/or her caregiver could use and remove the pessary for hygiene independently. Every 3 months, a new evaluation is made to assess the integrity of the vaginal wall and check for the presence of leucorrhoea. The capacity for self-care is highly recommended for successful treatment. If the patient has difficulties maintaining the self-care or has limitations due to age, it will be necessary to show them the importance of having a caregiver to maintain the treatment.

Women were excluded if it was not possible to perform POP-Q before treatment with a pessary, if they stopped using the device or used it for < 4 months, or if they were lost to follow-up.

All women were examined and interviewed with a standardized instrument from institutions that includes

information about the socio-demographic characteristics and clinical and gynecologist-obstetrician information, and they answered validated questionnaires that assess the general and specific QOL at the first consultation. We used the POP-Q to assess and classify POP. This system presents a standard POP measurement and classifies it as anterior, posterior or apical and also gives the stages [11].

The QOL assessment was carried out through three questionnaires validated for Brazilian Portuguese: (1) Short Form Health Survey 36 (SF-36), a general QOL assessment questionnaire consisting of 36 items that assess functional capacity, physical, social, emotional aspects, pain, general health, vitality and mental health. Higher scores indicate better QOL [12]. (2) Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QoL), which assesses the specific QOL of women with POP and (3) King's Health Questionnaire (KHQ), a survey to assess QOL related to urinary incontinence (UI) symptoms. Questionnaires II and III have ten questions each and assess the general health condition, impact of POP and UI, respectively, on QOL, limitation in activities of daily living, and physical and social problems. They also assess the impact of these conditions on personal relationships and sexual life. A minimum score indicates a good QOL [13].

To perform the POP-Q and apply a stage II questionnaire, participants were asked, by telephone, to remove the pessary 72 h before the consultation. Women who refused to remove the pessary were removed from the study. POP-Q measurements were performed by the same examiner and using the same technique in stages I and II because the literature shows that the variability between observers can vary from 0.04 to 0.40 cm [14]. The examination was performed in the lithotomy position during the maximal Valsalva maneuver in both stages. Notably, the examiners did not see the previous POP-Q before the pessary insertions to avoid bias. In the same consultation in stage II, QOL questionnaires were applied individually.

The data were analyzed in the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 20.2 for Windows®. The Kolmogorov-Smirnov test was used to verify the uniformity of the data. For descriptive analysis of the variables, the measures of position and dispersion were used. The Wilcoxon test was used to compare the initial and final POP-Q measurements as well as the domains of the QOL questionnaires. Spearman's correlation coefficient was used to verify the association between the time of use of the pessary and variations in POP-Q, considering a level of statistical significance of $p \leq 0.05$. The sample's efficiency was calculated later, based on the information produced in the study's own data matrix, using the G Power 3.1.9.2 program.

The research ethics committees of the two hospitals had previously approved the clinical protocol, and all patients signed the consent form.

Results

A total of 136 women with symptomatic POP tested the pessary, and 50 were included in the study. The main reasons for quitting treatment with pessary use were the desire for the surgery, difficulty of follow-up and pessary extrusion in daily activities. Ten women refused to participate in the survey because of the need to remove the ring pessary 72 h before the evaluation (Diagram 1).

The mean age was 70.6 (± 8.02) years. The obstetric profile revealed an average of 7.04 (± 4.59) pregnancies with the majority being vaginal delivery (5.80 \pm 4.40). Sixty-eight percent of women had some comorbidity, and all were postmenopausal. Seventy percent of women were able to remove and insert the pessary on their own, and 30% needed help from a caregiver.

The time of pessary use varied from 4 to 48 months, with average use of 19.6 months (± 11.57). One woman (2%) had stage 1 prolapse, 6 (12%) had stage 2 prolapse, 27 (54%) had stage 3 prolapse, and 16 (32%) had stage 4 prolapse. Thirty-six women (72%) had a Ba point, the anterior vaginal wall, as the point of greatest prolapse. Fourteen (28%) had point C as the most advanced and 9 (18%) point Bp, the posterior vaginal wall, as the largest. Notably, most women had two or more affected vaginal compartments and more than two points with equal measures, considered to be of greater prolapse.

Diagram 1 Flow of participants during the study

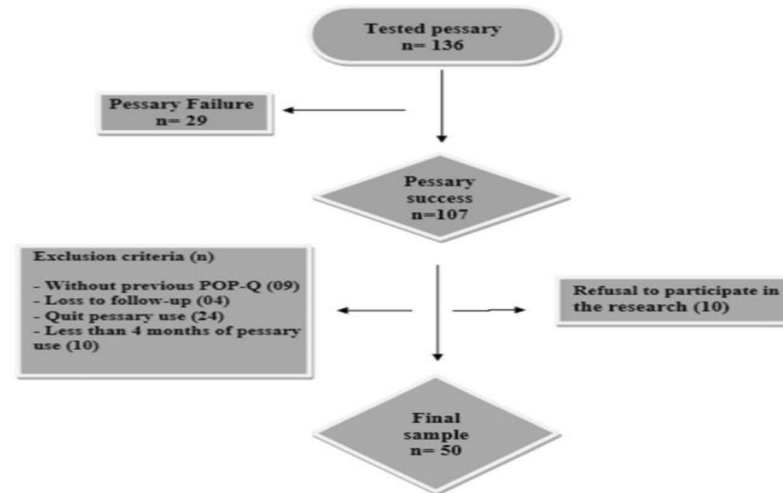


Table 1 Variations in POP-Q measurements before and after using the vaginal pessary

	Before median (p25–75)	After median (p25–75)	<i>p</i> *
Ba	4.00 (3–7)	3.00 (1–4)	< 0.01
Bp	3.00 (–2–5)	–1.00(–2 – 5)	< 0.01
C	4.00 (–2–7)	–4.00 (–7–2)	< 0.01
GH	6.00 (5–7)	5.00 (4–6)	0.035
PB	2.00 (2–3)	3.00 (2–4)	< 0.01

*Wilcoxon test for non-parametric data

Source: prepared by the authors

When evaluating the individual measures of each participant (Ba, Bp and C), we observed significant reductions in all measures. Points C and Bp showed greater reduction, as shown in Table 1.

The evaluation by vaginal compartment showed a reduction in the stage of anterior vaginal wall prolapse (AVWP) in 22 (44%) women, a reduction in the posterior vaginal wall prolapse (PVWP) in 27 (54%) women and of apical prolapse (AP) in 28 (56%) women. Forty women had stage IV in any vaginal compartment before treatment with a pessary, and in the evaluation after the use of the device no woman had stage IV independent of the affected compartment (Table 2).

The study showed a decrease in POP in at least one of the vaginal compartments, and > 50% of the sample had

Table 2 Variations in the staging of AVWP, PVWP and AP before and after using the vaginal pessary

		No prolapse	Stage I	Stage II	Stage III	Stage IV
AWVP after	No prolapse	1	0	0	1	0
	Stage I	0	0	0	0	0
AWVP before	Stage II	0	0	2	2	0
	Stage III	1	1	2	25	0
	Stage IV	0	1	6	7	0
PWVP after	No prolapse	3	1	0	1	0
	Stage I	4	2	0	1	0
PWVP before	Stage II	4	0	2	3	0
	Stage III	5	2	3	9	0
	Stage IV	3	2	5	0	0
AP after	No prolapse	2	5	0	1	0
	Stage I	1	5	0	0	0
AP before	Stage II	2	1	0	1	0
	Stage III	1	6	0	9	0
	Stage IV	2	9	2	3	0

Source: prepared by the authors

AWVP anterior vaginal wall prolapse, PWVP posterior vaginal wall prolapse, AP apical prolapse

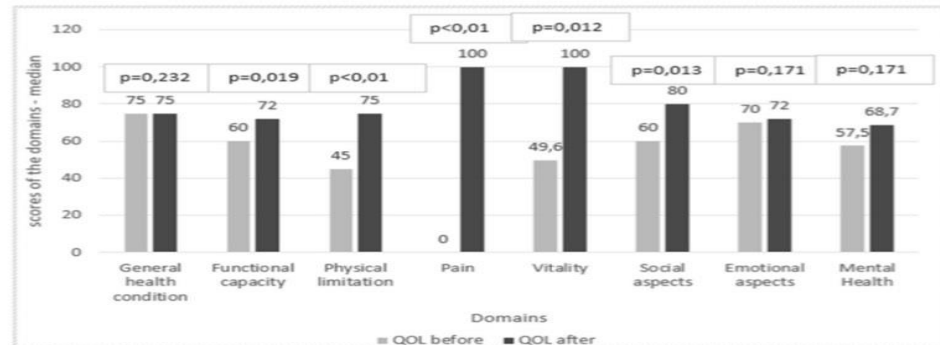
improvement in AVWP, PVWP and AP. When the variations in the stages of the anterior, posterior and apical POPs were correlated with time of use of the pessary, negative correlations were observed in the three compartments, PPVA ($r = -0.35/p = 0.018$), PPVP ($r = -0.31/p = 0.043$ and PA ($r = -0.31/p = 0.035$); the longer the time of use, the smaller the POP measurements were.

Using G Power 3.1.9.2 software, after obtaining the results, it was possible to observe the sampling efficacy in each evaluated measure, with a 95% confidence interval. The efficacy

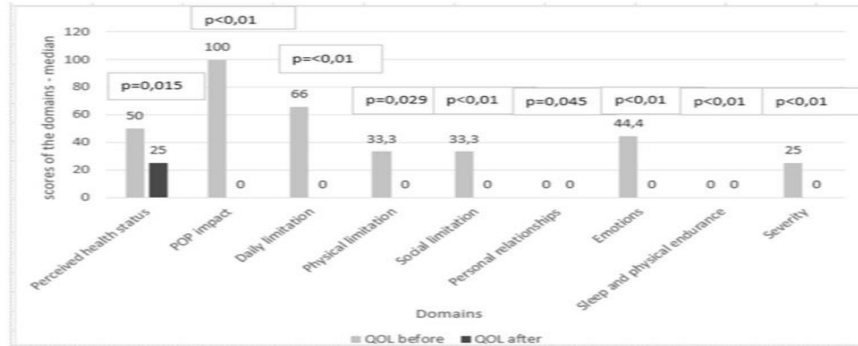
was 95% for the Ba point, 92% for Bp, 99% for cervical measurement (C), 52% for GH and 95% for the perineal body (PB). This set of data reveals that the sample was satisfactory.

When evaluating the scores of the SF-36 questionnaire before and after the use of the vaginal pessary, improvement was noticed in five domains of the questionnaire, namely functional capacity, physical limitation, pain, vitality and social aspects (Graph 1). The pain domain stands out, where the score increased from 0 points to 100, showing an important improvement in QOL.

Graph 1 Evaluation of general quality of life (SF-36) before and after the use of vaginal pessaries



Graph 2 Assessment of specific quality of life (P-QoL) before and after using the vaginal pessary



P-QoL scores decreased in all domains after using the vaginal pessary (Graph 2).

When assessing QOL in patients with UI, the comparison of KHQ domains before and after the use of the ring pessary without a knob showed a reduction in most scores, showing a better QOL related to urinary function (Graph 3).

Discussion

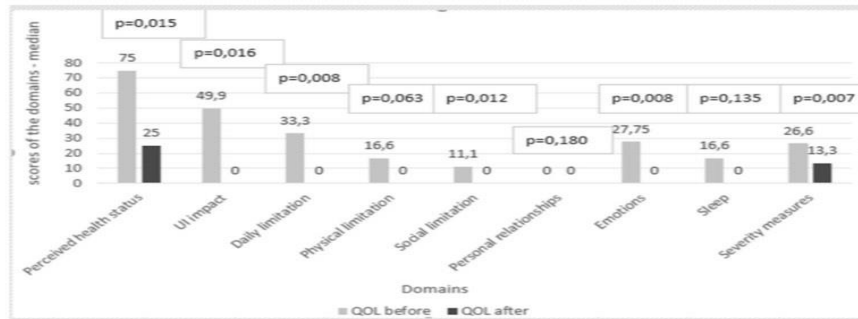
The data in this study point to a reduction in POP-Q measurements and to an improvement in the quality of life of women who used vaginal pessaries. This study was able to demonstrate the improvement in POP stage in the short term for > 50% of those women.

It is believed that it is not interesting to evaluate the measures immediately after removal of the pessary [10].

Therefore, in the present study, women were examined 72 h after removal of the device and instructed to maintain all routine activities. A gap in the literature is that only one published study mentioned the time taken to remove the pessary before the evaluation [10]. This study describes a longer time between the removal of the device and the evaluation. Such findings at a longer evaluation period, after pessary removal, would have been more supportive. However, in our clinical practice, we noticed the resistance of women in removing them due to fear of POP extrusion. Therefore, it is not possible to conclude whether this benefit would endure over time.

Although our sample was small and had no comparative group because of the impossibility of a suitable group, this seems to be the study that evaluated the largest number of women before and after treatment. Another factor which contributed to the reduction of the sample was the limitation of availability of other pessary types, increasing the treatment's failure rate.

Graph 3 Assessment of specific quality of life for women with incontinence (KHQ) before and after using the vaginal pessary



The findings of the present research are corroborated by a study carried out with 19 women who were evaluated after 1 year of pessary use and revealed that women showed a decrease of approximately 1 to 2 cm in some points of the POP-Q. However, the improvement was limited to reduced staging of AVWP [10]. In a series of cases carried out in Japan, it was observed that the six cases followed up with the use of pessaries showed a reduction in uterine prolapse [15].

When analyzing the length of the GH and PB, a decrease and an increase were observed, respectively, after the use of the pessary. Similar data were found in the prospective observational cohort study, which evaluated GH 3 months after starting treatment, observing a decrease [9].

It was observed that the time of use of the pessary directly influenced the improvement of POP-Q measurements. However, some studies claim that the pessary only repositions the POP mechanically and momentarily. The findings of this study indicate that there may be an improvement in prolapse for a short period without the use of the device, probably because it brings anatomical reshaping of the pelvic organs after prolonged use [16]. We can guide the patient to pause between its removal and reinsertion. The aim is to reduce the complications caused by prolonged use, maintaining its positive effects in a short period of time.

A study states that even in more advanced stages of POP, the pessary proved to be effective in reducing symptoms and, consequently, improving quality of life in 28% of cases over the course of 1 year of using the device [17].

The improvement in the quality of life of women using vaginal pessaries was also evidenced in other studies, with emphasis on the vitality and social aspects of SF-36 [18]. Similar to our findings, a prospective Thai study of 67 women using a pessary, which assessed specific QOL using the P-QOL questionnaire, showed a reduction in almost all domains of the questionnaire [17].

Despite using a ring pessary without a knob, we observed improvement in the specific questionnaire for urinary incontinence, including the domain of incontinence impact. A possible explanation for this is that our participants might not have hidden incontinence, revealed after POP reduction by the pessary [19]. On the other hand, a Swiss prospective study with 73 women showed improvement in KHQ in almost all domains; however, the use of pessaries aggravated the impact of incontinence [20].

Another limitation that must be considered is that patients who gave up using the device were excluded, so there is a possibility that the women included responded positively to QOL questionnaires because they had adapted to treatment with a pessary.

The relevance of this study was the prospective evaluation of the patients with pessary use time varying from 4 to 48 months. This allowed us to assess the association of time

with reduced measurements, using POP-Q as the standard classification and the same blind evaluator before and after treatment, as the literature suggests. The use of validated questionnaires that assessed both general and specific QOL also provided a comprehensive assessment of the women being monitored.

Conclusion

The pessary proved to be a good therapeutic option for patients regardless of the affected vaginal compartment and POP staging with improvement of symptoms and QOL of women. A reduction in POP-Q measures and/or no progression of POP with the use of pessaries was also observed. The benefits found provide the means to reduce the patient's continuous use of the pessary, opting for use at intervals to be adapted according to the symptoms, adaptation and QOL of each patient.

Compliance with ethical standards

Conflicts of interest None.

References

- Abrams P, Cardoso L, Khoury S, Wein A. Incontinence. Tokyo: ICUD; 2017.
- Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;194:1455–61. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2006.01.060>.
- Coelho SCA, Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J*. 2016;27:1797–803. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-2991-y>.
- Jones KA, Shepherd JP, Oliphant SS, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Trends in inpatient prolapse procedures in the United States, 1979–2006. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;202:501–7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2010.01.017>.
- Yang JF, Han JS, Zhu FL, Wang YT, Yao Y, Qiao J. Clinical study on silicone pessary in the treatment of pelvic organ prolapse. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*. 2012;47:487–91.
- Babet HCL, Bart MWB, Alfredo LM. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J*. 2011;22:637–44.
- Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Schrader RM, Gallegos KA, et al. Patient-selected goal attainment for pessary wearers: what is the clinical relevance? *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198:577577. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2007.12.033>.
- Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;202:1–4. <https://doi.org/10.1097/SPV.0b013e31823a8186>.
- Jones K, Yang L, Lowder JL, Meyn L, Ellison R, Zyczynski HM, et al. Effect of pessary use on genital hiatus measurements in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2008;112:630–6. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e318181879f>.

10. Handa VL, Jones M. Do pessaries prevent the progression of pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2002;13:349–51.
11. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175:10–7. [https://doi.org/10.1016/s0002-9378\(96\)70243-0](https://doi.org/10.1016/s0002-9378(96)70243-0).
12. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos N, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol.* 1994;39:143–50.
13. Oliveira MS, Tamanini JTN, Cavalcanti GA. Validation of the prolapse quality-of-life questionnaire (P-QOL) in Portuguese version in Brazilian women. *Int Urogynecol J.* 2009;20:1191–202. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0934-6>.
14. Hall A, Theofrastous J, Cundiff G, Harris R, Hamilton L, Swift S, et al. Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapse classification system. *Am J Obstet Gynecol.* 1966;175:1467–71.
15. Matsubara S, Ohki Y. Can a ring pessary have a lasting effect to reverse uterine prolapse even after its removal? *J Obstet Gynaecol Res.* 2010;36:459–61.
16. Clemons JL (2008). Vaginal pessary treatment of prolapse and incontinence. Up-To-Date <https://www.uptodate.com/contents/vaginal-pessaries-indications-devices-and-approach-to-selection>. Accessed 10 January 2020.
17. Manchana T, Bunyavejchevin S. Impact on quality of life after ring pessary use for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2012;23:873–7. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1634-6>.
18. 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.* 2018;64:1103–7. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.64.12.1103>.
19. Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197:1–6.
20. Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J.* 2011;22:637–44. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1390-7>.

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.