
**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA**

RAFAEL MENDES MORONI

Avaliação da auto-imagem corporal, função sexual e atratividade em mulheres com prolapso genital – um estudo transversal associado à validação do instrumento *Body Image in The Pelvic Organ Prolapse*

**Ribeirão Preto
2018**

RAFAEL MENDES MORONI

Avaliação da auto-imagem corporal, função sexual e atratividade em mulheres com prolapso genital – um estudo transversal associado à validação do instrumento *Body Image in The Pelvic Organ Prolapse*

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas.

Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia
Opção: Tocoginecologia
Orientador: Prof. Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito

Ribeirão Preto
2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Moroni, Rafael Mendes

Avaliação da auto-imagem corporal, função sexual e atratividade em mulheres com prolapso genital – um estudo transversal associado à validação do instrumento Body Image in The Pelvic Organ Prolapse. 154f.: il; 30 cm

Tese (Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Ginecologia e Obstetrícia. Área de concentração: Tocoginecologia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.
Orientador: Brito, Luiz Gustavo Oliveira

1. Prolapso genital – 2. Função sexual – 3. Auto-imagem corporal – 4. BIPOP – 5. Estudo transversal – 5. Validação

Avaliação da auto-imagem corporal, função sexual e atratividade em mulheres com prolapso genital – um estudo transversal associado à validação do instrumento Body Image in The Pelvic Organ Prolapse.

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós Graduação da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas.

Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia. Opção: Tocoginecologia

Aprovado em: ___ / ___ / ___

Banca Examinadora

Prof. Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito

Orientador – FMRP – USP - Assinatura: _____

1º Examinador: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

2º Examinador: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

3º Examinador: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

4º Examinador: _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, que sempre me iluminou ao longo de toda a minha jornada e nunca permitiu que eu desistisse de meus objetivos, por mais difíceis que fossem.

A meus pais, que desde muito cedo me ensinaram o valor do estudo e do trabalho, e que nunca mediram esforços para me apoiar.

À minha esposa Juliana, minha companheira de todos os dias. Agradeço por seu amor e pela compreensão nos momentos em que o trabalho parece tomar conta de todo o nosso tempo.

A meus irmãos, Leonardo e Cristiane, companheiros de vida.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito, que muito me ensinou desde os tempos da residência, e que desde então sempre incentivou meu desenvolvimento na vida acadêmica. Sua motivação foi essencial para eu conquistar o mestrado e agora o doutorado.

Aos meus colegas de departamento e residentes na Universidade Estadual do Oeste do Paraná, pelo apoio durante a realização desse trabalho.

RESUMO

MORONI, R.M. Avaliação da auto-imagem corporal, função sexual e atratividade em mulheres com prolapso genital – um estudo transversal associado à validação do instrumento Body Image in The Pelvic Organ Prolapse (BIPOP). 154f. Tese de Doutorado – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

Os prolapso de órgãos pélvicos (POP) são distúrbios muito comuns entre as mulheres, determinando uma série de sintomas e prejuízos funcionais. Por envolverem o trato genital, frequentemente se infere que apresentam impacto sobre a função sexual, sobre a percepção ou auto-imagem corporal e sobre a sensação de atratividade das mulheres. Tal impacto, porém, ainda não é bem elucidado na literatura, e não há estudos fazendo tal avaliação em uma população de mulheres brasileiras. Sendo assim, objetivamos avaliar função sexual, atratividade e auto-imagem corporal em um grupo de mulheres brasileiras com prolapso genital, além de comparar a atratividade entre mulheres com e sem prolapso genital. Desenvolvemos um estudo transversal, incluindo um grupo de mulheres com prolapso, em que se aplicou um questionário de auto-imagem corporal (BIPOP), um de função sexual (FSFI) e um de atratividade (BAQ); e um grupo de mulheres sem prolapso, em que se aplicou um questionário de atratividade (BAQ). Foram utilizados testes *t* independentes para variáveis quantitativas de distribuição normal, e testes não paramétricos para distribuições não normais. Variáveis categóricas foram comparadas utilizando-se testes de Fisher. As correlações entre os constructos foram estudadas utilizando-se o coeficiente *r* de Pearson. Preditores independentes para escores de auto-

imagem e de função sexual, além de preditores para a existência de vida sexual ativa foram estudados através de modelos de regressão multivariada. As pacientes foram recrutadas em ambulatórios de uroginecologia e de ginecologia geral dos serviços da Universidade Estadual do Oeste do Paraná e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Para tal avaliação, optamos por utilizar um instrumento específico para estudo da auto-imagem corporal associada a prolapso genital, o *Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire* (BIPOP). Como tal instrumento não se encontrava validado para o português, realizamos a tradução, adaptação cultural e validação do instrumento ao longo da pesquisa. Foram incluídas 105 mulheres com prolapso genital – 52,3% com prolapso mais avançado, estádios 3 e 4, e 47,7% com prolapso menos avançado, predominantemente estadio 2 – além de 100 mulheres sem prolapso genital, que formaram um grupo controle para comparação do escore de atratividade. O escore BIPOP total médio, de um máximo de 5, foi igual a 3,09 ($\pm 1,08$), 3,05 ($\pm 1,00$) e 3,13 ($\pm 1,15$), respectivamente, para todas as mulheres com prolapso, para o subgrupo de mulheres com prolapso menos avançado (POP-Q 1 e 2) e mais avançado (POP-Q 3 e 4), não se observando diferença significativa entre os escores de acordo com o estadiamento do prolapso ($p = 0,71$). O único preditor independente do escore de auto-imagem corporal em um modelo de análise multivariada foi a função sexual, através do escore FSFI ($\beta = -0,052$; $p = 0,02$). Os escores totais da subescala de atratividade BAQ para as mulheres com prolapso e sem prolapso genital foram, de um máximo de 25, iguais a 17,01 ($\pm 4,07$) e 16,97 ($\pm 4,60$), respectivamente, não se observando diferença significativa no componente de atratividade da auto-imagem corporal geral entre essas mulheres ($p = 0,93$); mesmo ao se considerar somente as mulheres com prolapso avançado, não se observou diferença nos escores de atratividade em relação a mulheres sem prolapso. Observou-se a

existência de correlação entre auto-imagem corporal genital e sensação de atratividade geral, mas a força da correlação foi fraca. Em relação à atividade sexual, somente ser mais velha foi um preditor independente de ser sexualmente inativa entre as mulheres com prolapso (OR = 0,9 para ser sexualmente ativa para cada ano adicional de idade; $p = 0,001$); em relação à função e satisfação sexual, melhor auto-imagem corporal e maior sensação de atratividade foram preditores independentes de melhor função sexual. Em relação à validação do instrumento BIPOP, a versão adaptada durante a pesquisa manteve boa consistência interna ($\alpha = 0,908$), boa confiabilidade (ICC = 0,94) e manteve sua validade de constructo, com forte correlação da escala com a impressão clínica de auto-imagem genital ($r = 0,81$) e existência de correlação, ainda que fraca, com uma escala de sensação de atratividade geral ($r = -0,2$).

Conclui-se que em uma coorte de mulheres brasileiras com prolapso, as características anatômicas do prolapso parecem não interferir com a sensação de auto-imagem corporal genital e nem com a função sexual. A presença de prolapso também não foi preditiva da existência de atividade sexual. Por outro lado, observou-se que mulheres com pior auto-imagem corporal, independentemente do estadiamento de seus prolapso, tinham pior função sexual. Deixamos, ainda, como resultado do estudo, um instrumento específico para avaliação de auto-imagem corporal genital validado para o português. Tal instrumento pode ser utilizado em pesquisas futuras, trazendo informações importantes acerca de como as mulheres realmente percebem o impacto do prolapso sobre seus corpos.

Palavras-chave: prolapso genital; função sexual; auto-imagem corporal; BIPOP; estudo transversal; validação.

ABSTRACT

MORONI, R.M. Body image, sexual function and attractiveness among women with genital prolapse – a cross-sectional study with validation of the Body Image in The Pelvic Organ Prolapse questionnaire. 154p. Thesis (PhD Degree) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2018.

Pelvic organ prolapse is a very common disorder among women and is associated with various symptoms and functional impacts. Due to the involvement of the genital tract, it is frequently believed that they impair sexual function, body perception or body image and lead to a loss of the sense of attractiveness. Such effect, however, is still not clear in the literature, and there are no studies evaluating these concepts in a population of Brazilian women. Therefore, we sought to evaluate sexual function and body image in a group of Brazilian women with genital prolapse, and also to compare the sense of attractiveness between women with and without genital prolapse. We conducted a transversal study including a group of women with genital prolapse, in which we administered a genital body-image questionnaire (BIPOP), a sexual function questionnaire (FSFI), and an attractiveness questionnaire (BAQ); we also included a group of women without genital prolapse, in which we administered an attractiveness questionnaire (BAQ). Independent *t* tests were used for normally distributed quantitative variables, and non-parametric tests for non-normally distributed variables. Categorical variables were compared using Fisher's exact tests. Correlation between studied constructs were assessed using Pearson's *r* correlation coefficient. Independent predictors for body image and sexual function scores, and also for being sexually active, were studied through multivariate regression models. Patients were recruited in urogynecology and general gynecology outpatient clinics in *Universidade*

Estadual do Oeste do Paraná and *Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto*. For assessing body image, we elected to use a specific instrument for studying genital body-image, namely the Body Image in The Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP). Since this instrument was not validated to the Portuguese language, we performed its translation, cultural adaptation and validation along this research. We included 105 women with genital prolapse – 52,3% with advanced, stages 3 and 4, prolapse, and 47,7% with milder, predominantly stage 2 prolapse – and 100 women without genital prolapse, to form a control group, with which we compared attractiveness scores. The mean total BIPOP scores were 3,09 ($\pm 1,08$), 3,05 ($\pm 1,00$) and 3,13 ($\pm 1,15$), from a maximum of 5, for all women with prolapse, for the subgroups with less advanced prolapse (POP-Q 1 and 2), and with more advanced prolapse (POP-Q 3 and 4), respectively. There were no significant differences among scores according to prolapse staging ($p = 0.71$). The only independent predictor of body image score in a multivariate analysis model was sexual function, measured through the FSFI score ($\beta = -0,052$; $p = 0.02$). The total scores for the BAQ attractiveness subscale among women with and without genital prolapse, were 17,01 ($\pm 4,07$) and 16,97 ($\pm 4,60$), from a maximum of 25, respectively, without any significant difference in the attractiveness component of body-image among these women ($p = 0.93$); when considering only women with advanced prolapse, we still did not observe a difference in attractiveness scores compared to women without prolapse. We observed a correlation between genital body image and general attractiveness, but the strength of the correlation was weak. Regarding sexual activity, only an older age predicted being sexually inactive among women with prolapse (OR = 0.9 for being sexually active for each additional year of age; $p = 0.001$); regarding sexual function and satisfaction, a better body image and a higher sense of attractiveness were independent

predictors of a better sexual function. As for the Portuguese validation of the BIPOP instrument, the adapted version maintained good internal consistency ($\alpha = 0,908$), good reliability (ICC = 0.94) and adequate construct validity, with a strong correlation between the BIPOP scale and clinical impression of body image ($r = 0.81$), and an existing, although weak, correlation with a general attractiveness scale ($r = 0.2$).

We conclude that among a cohort of Brazilian women with prolapse, the anatomical features of the prolapse do not seem to interfere with the perception of genital body image nor with sexual function. The presence of genital prolapse was also not predictive of being sexually active or not. On the other hand, women with worse body image had worse sexual function, regardless of prolapse staging. As a result of the study, we also provide a Portuguese-validated instrument that specifically evaluates genital body image related to prolapse. Such instrument may be used in future research, bringing together important information regarding how women actually perceive the impact of genital prolapse over their bodies.

Keywords: genital prolapse; sexual function; body-image; BIPOP; transversal study; validation

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características das pacientes incluídas.....	38
Tabela 2. Avaliação da consistência interna do instrumento BIPOP, com covariância e alfa de Cronbach.....	40
Tabela 3. Resultados dos escores totais e das subescalas do questionário BIPOP entre mulheres com prolapso genital, juntamente com resultados do reteste após 4 semanas e do coeficiente de correlação intraclasse.....	41
Tabela 4. Associação entre auto-imagem corporal (escore BIPOP) e características das pacientes, estadiamento do prolapso, função sexual e atratividade.	42
Tabela 5. Resultados do escore BAQ – subescala de atratividade – para todas as mulheres com prolapso, mulheres com prolapso avançado e mulheres sem prolapso	44
Tabela 6. Associação entre atividade sexual e características das pacientes, estadiamento do prolapso, escore de auto-imagem e atratividade.	45
Tabela 7. Resultados do escore total e dos domínios do FSFI entre todas as mulheres com prolapso e entre as com prolapso menos avançado e mais avançado; correlação entre os instrumentos FSFI e BIPOP	47
Tabela 8. Associação entre função sexual (escore FSFI) e características das pacientes, estadiamento do prolapso, auto-imagem e atratividade.	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BAQ – *Body attitudes questionnaire*

BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse questionnaire*

Cp – Corpo perineal

CVT – Comprimento vaginal total

DGO – Departamento de ginecologia e obstetrícia

FMRP – Faculdade de medicina de Ribeirão Preto

FSFI – *Female sexual function index*

HC – Hospital das clínicas

Hg – Hiato genital

HUOP – Hospital Universitário do Oeste do Paraná

IC – Imagem corporal

ICC – Coeficiente de correlação intraclasse

IMC – Índice de massa corporal

IUGA – *International Urogynecology Association*

MBIS – *Modified body image scale*

OR – *Odds ratio*

PFDI – *Pelvic floor distress inventory*

PISQ-12 – *Pelvic organ prolapse / urinary incontinence sexual questionnaire*

POP – *Prolapso de órgãos pélvicos*

POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification system*

WHO – *World health organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.1 Prolapso Genital.....	17
1.2 Função sexual em mulheres com prolapso genital.....	19
1.3 Auto-imagem corporal.....	20
2 OBJETIVOS	23
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	25
3.1 Desenho do estudo e critérios de inclusão e exclusão.....	25
3.2 Variáveis Clínicas e Instrumentos.....	26
3.2.1 Estadiamento do Prolapso Genital Através do <i>Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q)</i>	26
3.2.2 <i>Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP)</i>	27
3.2.3 <i>Body Attitudes Questionnaire (BAQ)</i>	28
3.2.4 <i>Female Sexual Function Index (FSFI)</i>	29
3.2.5 Percepção subjetiva do entrevistador acerca da auto-imagem corporal associada à região genital na paciente com prolapso genital	30
3.3 Tradução e Adaptação Cultural do Instrumento BIPOP	31
3.4 Análise Estatística.....	32
4 RESULTADOS	36
5 DISCUSSÃO	49
6 CONCLUSÕES.....	58
REFERÊNCIAS.....	60
APÊNDICES.....	65
APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido – versão para mulheres com prolapso genital.....	65
APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido – versão para mulheres sem prolapso genital.....	68

APÊNDICE C – Manuscrito 1 da tese, submetido ao periódico <i>Journal of Sexual Medicine</i>	71
APÊNDICE D - Resumo de dados parciais da tese apresentado no 42º <i>Meeting</i> anual da IUGA em Vancouver – publicado em suplemento do <i>International Urogynecology Journal</i>	98
APÊNDICE E – Manuscrito 2 relacionado ao doutorado, submetido ao periódico <i>Neurourology and Urodynamics</i>	99
ANEXOS.....	128
ANEXO A - Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no DGO-FMRP-USP.....	128
ANEXO B - Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMRP-USP.....	129
ANEXO C - Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Oeste do Paraná.....	134
ANEXO D - Questionário BIPOP – <i>Body image in the pelvic organ prolapse</i> – versão original em inglês.....	137
ANEXO E - Subescala de atratividade do questionário BAQ – <i>Body Attitudes Questionnaire</i> – versão validada para o português.....	139
ANEXO F - Questionário FSFI – <i>Female Sexual Function Index</i> – versão validada para o português.....	140
ANEXO G - Consentimento do autor do instrumento BIPOP, Dr. Jerry Lowder, para que o questionário fosse traduzido e adaptado para o português.....	143
ANEXO H - Traduções juramentadas do instrumento BIPOP, que serviram de base para a elaboração da versão em português do instrumento.....	144
ANEXO I - Versões definitivas do questionário BIPOP em português para mulheres com parceiros e sem parceiros – validadas e utilizadas no estudo.....	149
ANEXO J – Lista de artigos publicados em periódicos PubMed indexados durante o curso do Doutorado.....	153

1 INTRODUÇÃO

1.1 – Prolapso genital

As distopias genitais femininas, também conhecidas como prolapso de órgãos pélvicos, são distúrbios bastante comuns, cuja prevalência exata não é bem conhecida, mas que se tornam mais comuns com o avançar da idade (Hendrix *et al.*, 2002). Estima-se que o risco de uma mulher norte-americana necessitar de tratamento cirúrgico para um prolapso genital ao longo da vida é de cerca de 11%, e que aproximadamente um terço das pacientes operadas necessitam de um novo procedimento cirúrgico devido a recidiva dos sintomas (Olsen *et al.*, 1997).

A fisiopatologia dos prolapso genitais tem relação com o comprometimento dos mecanismos de suporte dos órgãos pélvicos. Tal suporte se dá pela interação de uma série de estruturas interdependentes, incluindo os vários feixes musculares que compõem o músculo elevador do ânus, e uma trama de tecido conjuntivo, conhecida como fáschia endopélvica, que envolve os órgãos da pelve e os fixa, uns aos outros, e aos músculos do assoalho e da parede pélvica (Ashton-Miller *et al.*, 2007). A fáschia endopélvica possui diversos adensamentos e se organiza estruturalmente formando septos e ligamentos anatomicamente distintos (p.ex. ligamentos cardinais e septo pubovesicocervical), mas funciona como uma estrutura única e complexa, cujas diversas partes dependem umas das outras, sendo que o comprometimento de uma porção leva à sobrecarga e disfunção de outra (Delancey, 1994). A falha desses mecanismos de suporte ocorre secundariamente à interação de múltiplos fatores capazes de comprometer a integridade das fibras musculares e dos tecidos conjuntivos, e inúmeras situações são reconhecidas como potenciais fatores de risco para o desenvolvimento de prolapso genital (Tunn *et al.*, 1998). Dentre tais fatores,

destaca-se: eventos obstétricos, sendo o parto vaginal o mais frequentemente citado, mas com importante participação da própria gestação e da sobrecarga sobre o assoalho pélvico que ela pode gerar, mesmo quando o nascimento se dá através de cesareana; situações de aumento crônico da pressão abdominal, como constipação crônica, doenças pulmonares que cursam com tosse crônica ou obesidade; perda do trofismo tecidual dos músculos e da fásia endopélvica secundariamente ao hipoestrogenismo característico do período pós menopausa; doenças do colágeno, que podem cursar com comprometimento funcional da fásia endopélvica) (Delancey *et al.*, 2003).

As distopias genitais podem apresentar manifestações clínicas bastante heterogêneas, podendo ser assintomáticas ou levar ao surgimento uma série de sintomas, tais como: sensação de peso na pelve; percepção de abaulamento das paredes vaginais; percepção de uma massa exteriorizando-se pelo introito vaginal; sintomas urinários e evacuatórios obstrutivos; disfunção sexual; sintomas depressivos (Ellerkmann *et al.*, 2001).

O tratamento das distopias genitais é considerado para os casos sintomáticos. Classicamente, tal tratamento é cirúrgico, e visa corrigir os múltiplos defeitos nas estruturas de suporte do assoalho pélvico, reestabelecendo tal suporte e permitindo que os órgãos permaneçam bem sustentados durante eventos de aumento da pressão abdominal. Múltiplos procedimentos cirúrgicos são descritos para tal fim, e a indicação depende das características de cada caso, dos segmentos vaginais e órgãos envolvidos, além da preferência e experiência do cirurgião. Procedimentos cirúrgicos obstrutivos, que não reconstroem um canal vaginal adequado para função sexual, podem ser considerados em mulheres sem vida sexual ativa que possuem risco cirúrgico mais elevado (Delancey *et al.*, 1997). Finalmente, tratamentos não cirúrgicos, como o uso de pessários, podem ser

discutidos em casos de pacientes que não desejam ou não têm condições clínicas de se submeterem a uma cirurgia (Clemons *et al.*, 2004).

1.2 – Função sexual em mulheres com prolapso genital

A relação entre o prolapso de órgãos pélvicos na mulher e a satisfação sexual é motivo de controvérsia. A satisfação sexual depende de múltiplos fatores, tais como bem estar emocional, intimidade com o parceiro, boas condições de saúde em geral e de qualidade de vida (Barber *et al.*, 2002), além da própria sexualidade do indivíduo. A sexualidade é um conceito multidimensional que engloba características da pessoa que traduzem a sua feminilidade, masculinidade, ou ambas. A intimidade, a afetividade, a atratividade, o funcionamento sexual, a auto imagem e auto estima, entre outros, são constructos relacionados com a construção da sexualidade (WHO, 1975).

A presença do prolapso genital pode levar ao surgimento de uma sensação de deformidade genital, pode fazer tais mulheres sentirem-se menos atraentes ou “menos femininas”, e pode resultar em um comportamento de isolamento ou aversão ao contato sexual (Lowder *et al.*, 2011). Sabe-se que o prolapso genital, especialmente quando mais avançado, pode tornar a penetração do pênis na vagina mais difícil ou desconfortável, ou pode se associar a um receio de que a penetração possa resultar em alguma lesão (Mouritsen *et al.*, 2003). Entretanto, em estudos que avaliaram a presença ou ausência de relação sexual pênis-vagina em mulheres com prolapso, e a satisfação sexual dessas mulheres, se observou que apesar de a presença de prolapso poder dificultar relações sexuais, ela não se relacionou com pior satisfação sexual (Weber *et al.*, 1995; Barber *et al.*, 2002).

1.3 – Auto-imagem corporal

Imagem corporal (IC) é um constructo que se refere às percepções e às atitudes de um indivíduo em relação ao próprio corpo (Cash *et al.*, 2002). Entre as mulheres, percepções relacionadas à genitália e a suas alterações, tal como a presença de prolapso genital, podem se relacionar a insatisfação corporal, e levar ao surgimento de ansiedade e sintomas depressivos. A IC pode sofrer influência de fatores socioculturais, podendo apresentar parâmetros discordantes de acordo com os valores e cultura que norteiam a edificação do indivíduo (Heiman *et al.*, 2011). A IC pode, ainda, refletir na forma com que a mulher vivencia a sua função sexual. As mudanças na percepção de IC associadas à presença de prolapso genital nas mulheres podem variar de acordo com a cultura e parecem estar diretamente relacionadas à função sexual, independentemente da gravidade de tais prolapsos (Lowenstein *et al.*, 2009).

A avaliação de temas tais como o efeito do prolapso sobre a percepção de se sentir atraente, e seu impacto sobre a imagem que a mulher tem de seu próprio corpo – ou auto-imagem corporal – é muito importante para compreendermos a forma como tal patologia pode influenciar o comportamento sexual da mulher afetada. Não há nenhum estudo envolvendo uma população de mulheres brasileiras com prolapso genital que tenha visado avaliar a auto-imagem corporal dessas mulheres, a relação que tal sensação de auto-imagem tem com a função sexual, e eventuais diferenças que possam existir entre mulheres com e sem prolapso genital em relação à sensação de atratividade que elas apresentam. Considerando que tais aspectos são muito heterogêneos entre populações e culturas distintas (Heiman *et al.*, 2011), avaliações semelhantes realizadas em mulheres de outros

países (Lowenstein *et al.*, 2009; Panman *et al.*, 2014; Li-Yun-Fong *et al.*, 2017) podem não refletir as características de mulheres brasileiras com prolapso genital.

Esta pesquisa foi idealizada para preencher especificamente essa lacuna de conhecimento acerca de auto-imagem corporal e de como ela pode ser afetada pelo prolapso genital entre as mulheres brasileiras, que têm um substrato social, cultural e educacional diferente das norte-americanas, europeias ou asiáticas. Ao mesmo tempo, planejamos avaliar a função sexual entre essas mulheres, e verificar a existência de associação de tal função com aspectos da auto-imagem corporal, além de comparar auto-imagem e sensação de sentir-se atraente entre mulheres com prolapso genital em relação a mulheres que não apresentam prolapso genital.

Ao buscarmos instrumentos desenhados especificamente para a avaliação do constructo “auto imagem corporal” que poderiam ser utilizados para o estudo de tal característica em um grupo de mulheres com prolapso, verificou-se que os instrumentos já validados para o português, tais como o Questionário de Evitação Corporal (Campana, 2007) e o *Body Shape Questionnaire* (Di Pietro *et al.*, 2009), têm itens que remetem à aparência do corpo ao se olhar no espelho, ao receio de se ter uma aparência “muito gorda” ou de apresentar “dobras de pele”, ou ao uso de determinadas roupas para esconder partes do corpo. Nenhum instrumento validado para o português remetia a características da região genital, que pudessem estar afetadas em mulheres com prolapso. Encontramos, porém, o instrumento *Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire* – BIPOP –, um questionário descrito em 2014 (Lowder *et al.*, 2014), validado em língua inglesa para uma população de mulheres norte-americanas, que tem por objetivo realizar justamente a avaliação da imagem corporal levando em consideração o impacto do prolapso genital –

remetendo a uma auto imagem genital – e estando disponível em versões para mulheres com e sem atividade sexual. Tal instrumento, porém, não estava validado para a língua portuguesa. Como o instrumento BIPOP pareceu ser o ideal para avaliação proposta nessa pesquisa, nos propusemos a traduzi-lo e validá-lo para a língua portuguesa, de modo a podermos utilizar seus resultados e permitir que o instrumento seja também utilizado em pesquisas futuras envolvendo prolapso genital.

2 OBJETIVOS

Considerando a ausência de avaliação específica de auto-imagem corporal em mulheres brasileiras com prolapso genital, assim como da relação de auto-imagem corporal com função sexual nessas mulheres, determinou-se os seguintes objetivos para a presente pesquisa:

- Objetivo Geral

Avaliar a auto-imagem corporal, sensação de atratividade e função sexual em um grupo de mulheres brasileiras com prolapso genital, utilizando um instrumento específico para estudo do impacto do prolapso genital sobre a auto imagem – o *Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire* (BIPOP) – assim como instrumentos específicos para avaliação da sensação de atratividade (BAQ) e da função sexual (FSFI).

- Objetivos Específicos

Avaliar a auto imagem corporal relacionada ao prolapso genital em um grupo de mulheres brasileiras com queixas relacionadas a prolapso.

Comparar os escores de atratividade com mulheres sem prolapso genital.

Verificar a existência de correlação entre auto imagem corporal e função sexual nessas mulheres.

Traduzir e adaptar culturalmente para o português o questionário *Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire* (BIPOP).

Realizar a validação das características psicométricas do instrumento BIPOP, incluindo sua consistência interna, confiabilidade e validade de constructo.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 - Desenho do estudo e critérios de inclusão e exclusão

Estudo transversal realizado nos ambulatórios de Uroginecologia e de Ginecologia Geral do Hospital Universitário da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (HUOP), assim como no Ambulatório de Uroginecologia do HCFMRP-USP. Tais ambulatórios recebem pacientes da rede básica de saúde com queixas relacionadas a transtornos do assoalho pélvico, provendo tratamentos clínico e cirúrgico. Dentre as pacientes recebidas em tais ambulatórios, foram triadas aquelas com queixa de prolapso genital para inclusão em um grupo caso.

Os critérios de inclusão utilizados foram os seguintes: mulheres com idade maior ou igual a 18 anos, apresentando queixa de sensação de prolapso genital, sensação de frouxidão vaginal e/ou incômodo perineal. Foram excluídas pacientes com déficit cognitivo incapazes de compreender a pesquisa ou de prover consentimento para a mesma, e pacientes com doenças psiquiátricas descompensadas.

Foram, ainda, recrutadas mulheres sem queixas relacionadas ao assoalho pélvico, com idade maior que 18 anos, para compor um grupo controle.

As pacientes candidatas à inclusão foram instruídas quanto aos procedimentos e objetivos do estudo e, concordando com a participação, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndices A e B). Após a leitura e aceite do Termo de

Consentimento, elas foram entrevistadas pelo pesquisador, foi realizado exame ginecológico e elas responderam aos instrumentos apropriados.

O projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMRP-USP e pelos Comitês de Ética em Pesquisa de ambas as instituições envolvidas, conforme anexos (Anexos A, B e C).

3.2 - Variáveis Clínicas e Instrumentos

3.2.1 – Estadiamento do Prolapso Genital Através do *Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q)*

Nas pacientes incluídas no grupo caso, portadoras de prolapso genital, o mesmo foi estadiado de maneira objetiva utilizando-se o sistema POP-Q. Todos os exames foram realizados pelo pesquisador (R.M.M.), especializado em uroginecologia e proficiente na utilização do sistema de estadiamento, ou por médicos residentes sob supervisão do mesmo. Para o exame, após explicações e consentimento, a paciente era posicionada em mesa de exame ginecológico e os pontos nas paredes anterior (Aa e Ba), posterior (Ap e Bp), ápice da vagina (C e D), além do hiato genital (Hg), corpo perineal (Cp) e do comprimento vaginal total (CVT) eram determinados em centímetros utilizando espátula de madeira graduada, com auxílio de uma válvula ou espéculo para isolar os compartimentos a serem medidos. Com exceção do CVT, todas as outras medidas foram realizadas durante manobra de Valsalva. Os resultados das medidas foram anotados em uma tabela e, com base neles, o

prolapso foi estadiado em: grau 1 (ponto de maior prolapso proximal a -1cm do introito); grau 2 (ponto de maior prolapso entre -1cm e +1cm do introito); grau 3 (ponto de maior prolapso distal a +1cm do introito); grau 4 (ponto de maior prolapso distal ao CVT -2cm).

3.2.2 - *Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP)*

O questionário BIPOP (Lowder *et al.*, 2014) é um instrumento contendo 10 questões que versam sobre como a presença do prolapso genital pode afetar as percepções da mulher acerca de si mesma e do próprio corpo (Anexo D). Não se encontrava validado para o português, e no decorrer desta pesquisa, realizou-se a validação e adaptação cultural do instrumento para que ele pudesse ser aplicado, conforme se discorrerá ao longo do texto. Das 10 questões, cinco delas referem-se à subescala Atratividade, e as outras cinco à subescala Parceiro. Cada questão pode ser respondida com uma pontuação de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente) em uma escala tipo Likert, sendo que todas as questões são pontuadas progressivamente, com maiores pontuações correspondendo a pior imagem corporal. O escore médio do instrumento é fornecido pelo somatório das pontuações de cada questão, dividido por 10 – (Questões 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10) / 10. O escore da subescala Atratividade é dado por: (Questões 5 + 6 + 7 + 8 + 10) / 5; o escore da subescala Parceiro é dado por: (Questões 1 + 2 + 3 + 4 + 9) / 5. Uma versão com questões discretamente modificadas do questionário é disponibilizada para ser aplicada em mulheres sem um parceiro ou não sexualmente ativas. Ela utiliza basicamente as mesmas questões, com modificações nos itens da subescala Parceiro (p.ex. o item “Devido ao meu prolapso, tenho receio de que meu parceiro possa evitar o contato íntimo comigo.” é

substituído por “Devido ao meu prolapso, eu teria receio de que meu parceiro poderia evitar o contato íntimo comigo”).

O instrumento BIPOP foi aplicado apenas nas pacientes com prolapso genital, pois seus itens referem-se, todos, à presença do prolapso, e não faria sentido a sua aplicação em um grupo de mulheres sem prolapso.

3.2.3 – *Body Attitudes Questionnaire (BAQ)*

O BAQ (Ben-Tovim *et al.*, 1991) é um questionário composto por 44 itens, validado para o português (Scagliusi *et al.*, 2005) (Anexo E), que tem o objetivo de avaliar os sentimentos que as mulheres apresentam em relação ao seu próprio corpo. Seus itens compõem seis subescalas: 1) Sentir-se gorda – refere-se a sentimentos acerca da percepção de sentir-se acima do peso; 2) Auto depreciação – refere-se a sentimentos negativos em relação à própria aparência; 3) Força e *Fitness* – relacionada à sensação de estar em forma e de ter um corpo forte; 4) Importância – refere-se à importância ou relevância pessoal atribuída à aparência ou forma do corpo; 5) Atratividade – sensação de atratividade, especialmente em relação ao sexo oposto; 6) Gordura Corporal Inferior – percepção de que a porção inferior do corpo apresenta excesso de gordura. Considerando que o objeto de avaliação da pesquisa envolvia a sensação de sentir-se atraente para o próximo, especialmente para o parceiro, e o impacto de alterações na aparência e função da região genital sobre a percepção de auto imagem corporal, considerou-se relevante apenas a subescala de atratividade desse instrumento (itens 1, 3, 7, 9 e 40 do questionário). Tal subescala de atratividade foi avaliada tanto no grupo de mulheres com prolapso quanto em

um grupo de mulheres sem prolapso genital, visando-se observar possíveis diferenças no escore de atratividade entre essas mulheres. No grupo com prolapso, estudou-se ainda a correlação entre a auto imagem corporal relacionada ao prolapso (instrumento BIPOP) e a sensação de atratividade geral (subescala de atratividade do instrumento BAQ).

3.2.4 – Female Sexual Function Index (FSFI)

O FSFI (Rosen *et al.*, 2000) é um questionário autoaplicável para a avaliação da função sexual feminina, validado para a população brasileira (Pacagnella *et al.*, 2008) (Anexo F). Trata-se de um questionário formado por 19 questões, agrupadas em seis domínios: desejo, excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor. Todas as perguntas são de múltipla escolha e a cada resposta é atribuído um valor de 0 a 5. O escore de cada domínio é obtido somando-se as respostas de cada item e multiplicando-se por um fator de multiplicação. O escore total é obtido pelo somatório dos escores de cada domínio, variando de 2 a 36; quanto menor for o escore obtido, pior é a função sexual. Um escore menor ou igual a 26,55 indica risco para a disfunção sexual (Wiegel *et al.*, 2005).

O instrumento FSFI foi aplicado no grupo de mulheres com prolapso genital, com objetivo de avaliar a função sexual dessas mulheres e de estudar a existência de correlação de auto imagem genital, avaliada pelo instrumento BIPOP, e função sexual. Somente aplicou-se o FSFI nas mulheres que eram sexualmente ativas; apesar de o FSFI poder ser aplicado em mulheres sem vida sexual ativa, já se demonstrou que isso introduz vieses que perturbam a consistência entre os domínios da escala (já que boa parte dos itens levam o escore zero em pacientes sem vida sexual ativa), e acredita-se que um escore total do FSFI só é adequadamente calculado em mulheres sexualmente ativas, apesar de o domínio Desejo poder ser utilizado sem reservas em mulheres sem vida sexual ativa (Hevesi *et al.*, 2017).

3.2.5 – Percepção do entrevistador acerca da auto-imagem corporal associada à região genital na paciente com prolapso genital

Antes da aplicação dos instrumentos objetivos / questionários, o pesquisador conduzia uma entrevista semi-estruturada com a participante, com o objetivo de abordar temas relacionados à percepção que a paciente tinha de sua aparência, com ênfase na aparência da região genital, e em como essa percepção influenciava a forma como ela se relacionava com outras pessoas de seu convívio, com seu parceiro, se existia vergonha ou inibição, tanto para atividades cotidianas quanto para relacionamento íntimo ou sexual. Os tópicos semi-estruturados que conduziam essa breve entrevista foram os seguintes:

- “A senhora diria que está satisfeita com a sua aparência de modo geral? Por quê?”
- “A senhora acha que as pessoas de seu convívio pensam coisas positivas ou negativas a respeito da sua aparência?”
- “E em relação especificamente à aparência de sua região genital, a senhora se considera satisfeita? Por quê?”
- “A senhora sente alguma vergonha ou desconforto de mostrar a sua região genital para o seu companheiro? Por quê? (Se não tiver companheiro, perguntava-se de maneira hipotética se sentiria vergonha ou não).”
- “A senhora se considera atraente para o seu companheiro? Acha que a aparência da região genital contribui para sentir-se atraente, ou atrapalha? (Novamente, se a paciente não tinha parceiro, era perguntado de maneira hipotética).”

Ao final dessa breve entrevista, baseando-se nas respostas e nos pontos levantados pela participante, o pesquisador assinalava, de maneira dicotômica, a impressão que a paciente transmitia em relação à sua auto imagem – se era adequada ou se estava prejudicada. O objetivo dessa avaliação subjetiva foi o de fornecer uma impressão clínica relacionada à auto imagem corporal, que pudesse ser correlacionada com o instrumento objetivo BIPOP em sua versão definitiva em português, após a fase piloto, de modo a verificar sua validade de constructo.

3.3 - Tradução e Adaptação Cultural do Instrumento BIPOP

Contactamos o autor do questionário BIPOP original, Dr. Jerry Lowder, que consentiu com a tradução e adaptação de seu questionário para o português (Anexo G).

A tradução inicial do instrumento original para o português foi feita por meio de dois tradutores juramentados, que independentemente elaboraram duas versões em português do questionário BIPOP (Anexo H). As traduções foram comparadas e foi elaborada uma versão inicial em português por três pesquisadores da área de ginecologia (L.G.O.B; L.A.S.L; R.M.M.). Essa nova versão foi novamente traduzida para o inglês para verificar a equivalência ao questionário original.

A versão inicial em português foi testada em uma fase piloto, com 10 pacientes dos ambulatórios de Uroginecologia e Ginecologia Geral do HUOP, com o objetivo de se localizar eventuais termos ou expressões de difícil entendimento. Nessa fase, algumas modificações foram sugeridas pelas participantes e incorporadas aos questionários. Após tal trabalho

piloto, o mesmo grupo de três pesquisadores decidiu sobre a versão definitiva a ser utilizada no restante das pacientes (Anexo I).

A validação da versão final em português do questionário BIPOP foi feita através da verificação da consistência interna entre os itens do instrumento adaptado, de sua reprodutibilidade após nova aplicação do instrumento 30 dias após a aplicação original em uma população de no mínimo metade das participantes que responderam ao questionário na primeira entrevista, e verificação da validade de constructo, avaliando a correlação e a convergência dos resultados observados no instrumento BIPOP com a impressão clínica acerca da auto imagem corporal, e a correlação com um instrumento de avaliação da sensação geral de atratividade (a subescala de Atratividade do instrumento BAQ).

3.4 – Análise Estatística

Para a análise estatística, foi utilizado o software Stata 14 (StataCorp 2015), adotando um nível de significância de 5%. As estatísticas descritivas foram feitas utilizando-se medidas de posição e de dispersão para as variáveis contínuas e tabelas de frequências para as variáveis categóricas. As comparações entre grupos foram feitas utilizando-se um teste *t* independente para variáveis contínuas com distribuição normal, ou teste de Mann-Whitney para distribuição não normal. A normalidade das distribuições foi avaliada utilizando-se o teste de Shapiro-Wilk. As variáveis categóricas foram comparadas utilizando-se o teste exato de Fisher.

Em relação à validação do instrumento BIPOP, foi utilizado o coeficiente alfa de Cronbach como medida de consistência interna, ou seja, o quão bem os itens individuais, ou questões do instrumento, refletem o mesmo constructo, e conseqüentemente apresentam resultados semelhantes. Classicamente, valores de alfa a partir de 0,7 são desejáveis, e indicam consistência adequada entre itens no instrumento, porém valores a partir de 0,6 já são considerados adequados por alguns autores (Lance *et al.*, 2006; Tavakol *et al.*, 2011). A confiabilidade das medidas de teste-reteste foi avaliada utilizando-se o coeficiente de correlação intraclassa (ICC). Valores acima de 0,75 no ICC são considerados como representativos de boa confiabilidade (Koo *et al.*, 2016). A validade de constructo do instrumento foi estudada avaliando-se a convergência entre a versão em português do BIPOP e a impressão clínica acerca da auto imagem corporal, assim como entre o BIPOP e a subescala de Atratividade do BAQ (já validada para o português). Para isso foi utilizado o coeficiente de correlação r de Pearson, sendo a significância da correlação avaliada utilizando-se como referência uma tabela de valores críticos de r . Múltiplos referenciais para a interpretação da força das correlações já foram descritos na literatura, devendo tal interpretação ser individualizada de acordo com o contexto estudado, já que tais referenciais são arbitrários. Para este estudo, que envolve mensurações de constructos com forte influência social, que podem sofrer interferência de inúmeros outros fatores além dos que estão sendo correlacionados, optou-se por utilizar os referenciais de Cohen (1988) – $r = 0,1$ a $0,29$ (ou $-0,1$ a $-0,29$) indicam fraca correlação positiva (ou negativa); $r = 0,3$ a $0,49$ (ou $-0,3$ a $-0,49$) indicam moderada correlação positiva (ou negativa); $r \geq 0,5$ (ou $\leq -0,5$) indicam forte correlação positiva (ou negativa).

Para o estudo da correlação entre auto imagem corporal genital e a função sexual das participantes, foi utilizado o coeficiente de correlação r de Pearson entre os escores dos instrumentos BIPOP e FSFI. A interpretação dos resultados também utilizou os referenciais de Cohen (1988).

Em relação ao estudo do impacto do prolapso genital sobre a sensação de atratividade das participantes, foram comparadas as médias do escore total da subescala de Atratividade do instrumento BAQ, assim como as médias de cada item de tal subescala, entre os grupos de participantes com e sem prolapso genital, utilizando-se um teste t independente.

Foi utilizada regressão logística para determinar a existência de fatores independentes associados à presença de atividade sexual entre as mulheres com prolapso; e um modelo de regressão linear multivariada para determinar a existência de fatores independentes associados ao valor do escore total do instrumento BIPOP, assim como ao valor do escore total FSFI.

Para determinação do número necessário de participantes a serem incluídas no estudo, consideramos o número que seria necessário para validação do instrumento BIPOP e também os números mínimos necessários para se detectar uma diferença significativa entre os escores do instrumento BIPOP em mulheres com prolapso de menor grau (POP-Q 1 e 2) vs de maior grau (POP-Q 3 e 4); e entre os escores de atratividade do instrumento BAQ para mulheres com e sem prolapso genital. Para a validação do instrumento, não há uma técnica plenamente aceita através da qual se deve calcular uma amostra populacional (Danielsen *et*

al., 2015). Logo, adotou-se a mesma proporção utilizada na descrição original do questionário BIPOP (Lowder *et al.*, 2014), de incluir 10 participantes por questão presente no questionário (que em sua forma final, contém 10 questões), requerendo então 100 pacientes com prolapso genital. Para as comparações dos escores de BIPOP e comparação entre escalas BIPOP e BAQ, utilizamos os desvios padrão dos escores obtidos pela aplicação dos instrumentos na fase piloto do estudo para realização de um cálculo amostral. Na ausência de referenciais bem estabelecidos na literatura para os instrumentos utilizados, aceitamos uma diferença média de 0.7 pontos no instrumento BIPOP (cuja escala para escore final varia de 1 a 5) e de 2 pontos na subescala de atratividade do BAQ (cuja escala no escore final varia de 5 a 25) como clinicamente significativa, já que essas diferenças corresponderiam a uma mudança inferior à de um subitem nas escalas Likert usadas pelos instrumentos, parâmetro mínimo que consideramos como clinicamente relevante. Para os desvios padrão observados no estudo piloto e para as diferenças mínimas aceitas como clinicamente significativas por nós, determinamos a necessidade de inclusão de 42 mulheres por grupo dentre as com prolapso (POP-Q 1 e 2 *versus* 3 e 4) na comparação dos escores de BIPOP; e de 75 mulheres por grupo ao se comparar a subescala BAQ entre todas as mulheres com prolapso *versus* mulheres sem prolapso, considerando um nível de significância de 0.05 e um poder de 80%. Conseqüentemente, a inclusão de 100 mulheres no grupo com prolapso e de 100 mulheres no grupo sem prolapso atenderia aos requisitos para os desfechos a serem avaliados.

4 RESULTADOS

Foram incluídas no estudo 205 mulheres, sendo 105 delas com prolapso genital (23 recrutadas no HC-FMRP e 82 no HUOP) e 100 sem prolapso (22 no HC-FMRP e 78 no HUOP), no período de Junho de 2016 a Fevereiro de 2018. Dentre as mulheres com prolapso genital, 53 referiram ser sexualmente ativas. O grupo de mulheres com prolapso genital foi significativamente mais velho e apresentava nível educacional significativamente menor. As características das pacientes incluídas são descritas na Tabela 1.

Durante a fase piloto do estudo, em que a versão inicial do instrumento BIPOP em português foi avaliada quanto à sua compreensibilidade, algumas das mulheres demonstraram dificuldade na interpretação dos termos utilizados na escala tipo Likert, e as diferenças entre os graus da escala. Os termos referentes às notas 2 ('Discordo'), 3 ('Não concordo e nem discordo') e 4 ('Concordo') causaram alguma confusão, pois as pacientes questionavam a diferença entre 'concordar' (nota 4) e 'concordar totalmente' (nota 5), assim como entre 'discordar' (nota 2) e 'discordar totalmente' (nota 1), além de considerarem o termo 'não concordo e nem discordo' (nota 3) confuso. Sendo assim, a escala Likert teve os termos adaptados, utilizando sugestões das próprias participantes, resultando em: Concordo totalmente (5), Concordo em parte (4), Fico em dúvida se concordo ou discordo (3), Discordo em parte (2), e Discordo totalmente (1). Os demais elementos da versão piloto traduzida para o português foram mantidos, por terem sido considerados compreensíveis.

A avaliação de consistência interna da versão em português do questionário BIPOP demonstrou-se satisfatória, com um coeficiente alfa de *Cronbach* igual a 0,9088 para o

escore total, indicando que os itens do questionário são intimamente correlacionados uns aos outros (Tabela 2).

Tabela 1 – Características das pacientes incluídas

	Com Prolapso (n=105)	Sem Prolapso (n=100)	
Idade¹	61,82 anos (± 11,38)	48,11 anos (± 11,09)	p = 0,000 ^a
IMC²	27,81 (17,77 a 44,06)	29,25 (18,7 a 52)	p = 0,144 ^b
Obesidade grau 1 ou maior	37 (35,2%)	46 (46%)	
Gestações²	5 (1 a 15)	3 (0 – 10)	p = 0,00 ^b
- Partos Normais ²	4 (1 – 15)	2 (0 – 10)	p = 0,000 ^b
- Cesareana ²	0 (0 – 4)	0 (0 – 4)	p = 0,001 ^b
Sexualmente ativas	53 (50,4%)	86 (86%)	p = 0,000 ^c
Menopausadas	86 (81%)	32 (32%)	p = 0,000 ^c
Etnia			p = 0,44 ^c
Branca	87 (82,9%)	79 (79%)	
Negra	4 (3,8%)	8 (8%)	
Parda	1 (13,3%)	13 (13%)	
Educação			p = 0,00 ^c

Primário incompleto ou menos	86 (81,9%)	45 (45%)	
Primário completo	8 (7,6%)	15 (15%)	
Secundário completo	8 (7,6%)	31 (31%)	
Superior	3 (2,9%)	9 (9%)	
Estadiamento do Prolapso			
POP-Q 1	11 (10,5%)	N/A	
POP-Q 2	39 (37,2%)	N/A	
POP-Q 3	46 (43,8%)	N/A	
POP-Q 4	9 (8,5%)	N/A	
Hipoestrogenismo genital	78 (74,3%)	20 (20%)	p = 0,000 ^c
Queratinização do prolapso	11 (10,5%)	N/A	
Ulcerações no prolapso	3 (2,8%)	N/A	
Sintomas Climatéricos	20 (19%)	24 (24%)	p = 0,4 ^c
Depressão	21 (20%)	31 (31%)	p = 0,07 ^c

IMC – índice de massa corporal; POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*

^aTeste *t* pareado; ^bTeste de Mann-Whitney; ^cTeste exato de Fisher; ¹Média ± desvio padrão; ²Mediana (Mínimo e Máximo)

Tabela 2 - Avaliação da consistência interna do instrumento BIPOP, com covariância e alfa de Cronbach

	Covariância Inter-item	Alfa de Cronbach
BIPOP total	1,060	0,9088
Subescala Atratividade	1,0463	0,8444
Subescala Parceiro	1,1971	0,8516

Os resultados dos escore total e das subescalas de atratividade e parceiro, obtidos com a aplicação da escala BIPOP às pacientes com prolapso, assim como o escore obtido com a reaplicação do instrumento após 1 mês em uma amostra de 75% da população inicial, estão apresentados na Tabela 3. Observa-se que os escores médios foram mantidos entre as avaliações, sem diferença estatisticamente significativa quanto analisados através de teste *t*. A confiabilidade das medidas de cada item do questionário, avaliada através do coeficiente de correlação intraclassa (ICC), considerando as medidas realizadas no tempo 0 e após 30 dias, também se demonstrou satisfatória, com ICC superior a 0,75 para todas as questões, assim como para os escores total, parceiro e atratividade, o que denota excelente concordância entre as medidas (Koo e Li, 2016).

O escore BIPOP total (Tabela 3), de um máximo de 5, foi igual a 3,09 ($\pm 1,08$), 3,05 ($\pm 1,00$) e 3,13 ($\pm 1,15$), respectivamente, para todas as mulheres com prolapso, para o subgrupo de mulheres com prolapso menos avançado (POP-Q 1 e 2) e mais avançado (POP-Q 3 e 4), não se observando diferença significativa entre os escores de acordo com o estadiamento do prolapso ($p = 0,71$).

Tabela 3 - Resultados dos escores totais e das subescalas do questionário BIPOP entre mulheres com prolapso genital, juntamente com resultados do reteste após 4 semanas e do coeficiente de correlação intraclassa.

Questionário BIPOP	Escore basal (n=105) Média ± DP	Escore após 4 semanas (n=78) Média ± DP	ICC	
Escore total	3,096 (± 1,08)	3,21 (± 1,01)	0,94	p = 0,20 ^a
POP-Q 1 e 2	3,05 (1,00)	3,26 (0,94)		P = 0,95 ^a
POP-Q 3 e 4	3,13 (1,15)	3,16 (1,07)		P = 0,13 ^a
Subescala atratividade	3,11 (± 1,11)	3,21 (± 1,07)	0,90	p = 0,44 ^a
POP-Q 1 e 2 (n=6)	3,06 (1,09)	3,31 (1,02)		P = 0,24 ^a
POP-Q 3 e 4 (n=13)	3,16 (1,14)	3,11 (1,13)		P = 0,12 ^a
Subescala parceiro	3,08 (± 1,18)	3,20 (1,10)	0,93	p = 0,23 ^a
POP-Q 1 e 2	3,05 (1,08)	3,20 (1,01)		P = 0,25 ^a
POP-Q 3 e 4	3,10 (1,27)	3,21 (1,19)		p = 0,54 ^a

BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse*; DP – desvio padrão; ICC – coeficiente de correlação intraclassa;

^aTeste t pareado

Um modelo de regressão linear estudou as características idade, IMC, estadiamento POP-Q, hipoestrogenismo, depressão, escore FSFI e subescala atratividade do BAQ como potenciais preditores independentes do escore de auto-imagem genital BIPOP (Tabela 4). Ao se analisar tais características individualmente, de maneira univariada, o escore total FSFI ($\beta = -0,06$; $p = 0,004$) e a subescala de atratividade BAQ ($\beta = -0,05$; $p = 0,04$) mostraram-se preditores independentes do

escore BIPOP. Já em um modelo de regressão multivariada, incluindo somente essas duas variáveis significativas, observou-se que somente o escore FSFI permanece como preditor independente do escore BIPOP ($\beta = -0,052$; $p = 0.02$). Tal achado indica que melhor função sexual pode prever melhor percepção de auto-imagem corporal genital.

Tabela 4 – Associação entre auto-imagem corporal (escore BIPOP) e características das pacientes, estadiamento do prolapso, função sexual e atratividade.

Variáveis	Regressão linear univariada		Regressão linear multivariada ^a	
	β (IC 95%)	Valor de p	β (IC 95%)	Valor de p
Idade	0,006 (-0.01 – 0.02)	0,45		
IMC	-0,007 (-0.04 – 0.03)	0,68		
Estadiamento POP-Q	0,07 (-0.34 – 0.49)	0,71		
Hipoestrogenismo	0,021 (-0.46 – 0.50)	0,92		
Depressão	-0.24 (-0.76 – 0.27)	0,93		
Escore FSFI Total	-0,06 (-0.10 - -0.02)	0,004	-0,052 (-0.11 – 0.02)	0,02
Subescala de Atratividade - BAQ	-0,05 (-0.10 – 0.01)	0,04	-0,048 (-0.11 – 0.02)	0,18

POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*; FSFI – *Female sexual function index*; BAQ – *Body attitudes questionnaire*

^aModelo de regressão multivariada incluiu somente as variáveis independentemente significativas em regressão univariada.

O escore total, e os resultados de cada questão da subescala de atratividade do questionário BAQ, aplicado a pacientes com e sem prolapso genital, são apresentados na Tabela 5. Os escores totais da subescala para as mulheres com prolapso e sem prolapso genital foram iguais a 17,01 (\pm 4,07) e 16,97 (\pm 4,60), respectivamente, não se observando diferença significativa no componente de atratividade da auto imagem corporal geral entre essas mulheres ($p = 0,93$). Ao se considerar apenas as mulheres com prolapso genital avançado (POP-Q = 3 e 4), o escore total na subescala do BAQ foi de 16,83 (\pm 4,36), novamente sem diferença significativa em relação às mulheres sem prolapso genital ($p = 0,86$).

Quanto à correlação entre a escala de auto imagem relacionada ao prolapso (BIPOP) e a escala de atratividade geral (BAQ), observou-se valores de $r = -0,20$, $r = -0,19$ e $r = -0,17$ ($p < 0,05$), respectivamente, para a correlação entre os escores BIPOP total, BIPOP atratividade e BIPOP parceiro com a subescala de atratividade do BAQ. Tais resultados indicam a existência de correlação, ainda que fraca de acordo com os referenciais de Cohen, entre os instrumentos. A direção das correlações foi apropriada, com valores de r negativos, considerando-se que maiores escores indicam pior imagem corporal no instrumento BIPOP e melhor imagem corporal no instrumento BAQ. Já na correlação entre a impressão subjetiva do examinador (dicotômica entre auto imagem 'preservada' ou 'prejudicada') e o resultado do escore total do instrumento BIPOP, observou-se valor de $r = 0,81$ ($p < 0,05$), evidenciando forte correlação entre a impressão clínica de auto imagem corporal observada em entrevista e os resultados do instrumento de auto imagem corporal genital.

Tabela 5 – Resultados do escore BAQ – subescala de atratividade – para todas as mulheres com prolapso, mulheres com prolapso avançado e mulheres sem prolapso

BAQ – Subescala Atratividade	Com Prolapso (n=105)	Sem Prolapso (n=100)	
Escore Total	17,01 (± 4,07)	16,97(± 4,60)	p = 0,93 ^a
Q1	3,46 (± 1,12)	3,17 (± 1,38)	P = 0,09 ^a
Q3	3,17 (± 1,03)	3,27 (± 1,13)	P = 0,51 ^a
Q7	3,59 (± 1,29)	3,54 (± 1,46)	P = 0,79 ^a
Q9	3,47 (± 1,31)	3,63 (± 1,33)	P = 0,40 ^a
Q40	3,31 (± 1,20)	3,36 (± 1,33)	P = 0,79 ^a
BAQ – Subescala Atratividade	Com Prolapso Avançado - POP-Q 3 e 4 (n=55)	Sem Prolapso (n=100)	
Escore Total	16,83 (± 4,36)	16,97(± 4,60)	p = 0,86 ^a

BAQ – *Body attitudes questionnaire* (subescala de atratividade); Q – questão

^ateste *t* independente

O estudo da função sexual das mulheres com prolapso envolveu identificação de preditores independentes para a existência de atividade sexual entre as mulheres estudadas; avaliação do escore de função sexual FSFI e da existência de preditores independentes para tal score; e estudo da correlação entre auto imagem corporal genital (escore BIPOP) e função sexual (escore FSFI).

Como possíveis fatores que poderiam se relacionar à existência ou não de atividade sexual foram avaliados idade, IMC, estadiamento POP-Q, hipoestrogenismo,

depressão, escore BIPOP e escore da subescala de atratividade BAQ. Avaliando-se cada fator individualmente em uma regressão logística univariada, idade (OR 0,88; $p = <0,001$), hipoestrogenismo (OR = 0,11; $p = <0,001$) e depressão (OR = 4,06; $p = 0,01$) foram preditores independentes da existência de atividade sexual; em um modelo multivariado envolvendo essas três variáveis, porém, somente idade se manteve como um preditor da existência de atividade sexual (OR = 0,90 para ser sexualmente ativa a cada ano adicional de idade da mulher; $p = 0,001$) (Tabela 6).

Tabela 6 – Associação entre atividade sexual e características das pacientes, estadiamento do prolapso, escore de auto-imagem, e atratividade.

Variáveis	Regressão logística univariada		Regressão logística multivariada ^a	
	OR (IC 95%)	Valor de p	OR (IC 95%)	Valor de p
Idade	0,88 (0,84 – 0,93)	<0,001	0,90 (0,85 – 0,96)	0,001
IMC	1,06 (0,99 – 1,14)	0,07		
Estadiamento POP-Q	0,56 (0,25 – 1,21)	0,14		
Hipoestrogenismo	0,11 (0,03 – 0,38)	<0,001	0,52 (0,12 – 2,17)	0,10
Depressão	4,06 (1,36 – 12,12)	0,01	2,79 (0,81 – 9,52)	0,10
Escore BIPOP Total	0,84 (0,58 – 1,2)	0,34		
Subescala de Atratividade -	1,03 (0,93 – 1,13)	0,50		
BAQ				

OR – odds ratio; IC – intervalo de confiança; POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*; BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse questionnaire*.

^aModelo de regressão multivariada incluiu somente as variáveis independentemente significativas em regressão univariada.

Na avaliação do escore de função sexual entre as mulheres com prolapso, observou-se escores totais do FSFI iguais a 21,01 ($\pm 6,98$), 21,69 ($\pm 7,09$) e 20,02 ($\pm 6,90$), respectivamente, em todas as mulheres com prolapso sexualmente ativas, nas com POP-Q 1 e 2, e nas com POP-Q 3 e 4. Tal achado sugere a presença de uma função sexual inadequada nessas mulheres, considerando-se que escores inferiores a 26,55 sugerem risco de disfunção sexual (Wiegel *et al.*, 2005) (Tabela 7). Como possíveis fatores contribuintes independentes para a função sexual, foram estudados idade, IMC, estadiamento POP-Q, hipoestrogenismo, depressão, subescala de atratividade do BAQ e escore BIPOP. Avaliados individualmente, tanto o escore BIPOP ($\beta = -2,38$; $p = 0.004$) quanto o escore de Atratividade BAQ ($\beta = 0,57$; $p = 0.008$) foram capazes de prever independentemente o escore de função sexual FSFI. Em um modelo de regressão linear multivariada tais achados se mantiveram, o que sugere que tanto uma melhor auto imagem relacionada à região genital quanto uma maior sensação de atratividade são preditores independentes de melhor função sexual entre as mulheres com prolapso avaliadas (Tabela 8).

Ao se correlacionar os resultados do escore FSFI com os do BIPOP total, o coeficiente r foi igual a $-0,38$ ($p < 0,01$), considerando 53 mulheres com prolapso que eram sexualmente ativas. Ao se avaliar separadamente os subgrupos de mulheres com prolapso POP-Q 1 e 2 e POP-Q 3 e 4, observou-se $r = -0,21$ e $r = -0,56$ ($p < 0,01$), respectivamente (Tabela 7). Tal observação demonstra a existência de uma correlação de intensidade moderada entre auto imagem genital e função sexual, atingindo uma forte correlação ao se considerar apenas as mulheres com prolapso genital mais

avanzado. A comparação das médias dos escores total e de cada subescala do FSFI entre mulheres com prolapso genital avanzado (POP-Q 3 e 4) versus prolapso genital leve a moderado (POP-Q 1 e 2), porém, não demonstrou diferença significativa (Tabela 7).

Tabela 7 – Resultados do escore total e dos domínios do FSFI entre todas as mulheres com prolapso e entre as com prolapso menos avanzado e mais avanzado; correlação entre os instrumentos FSFI e BIPOP

	Mulheres com Prolapso Sexualmente Ativas (n=53)	POP-Q 1 e 2 (n=29)	POP-Q 3 e 4 (n=24)	
FSFI Total	21,01 (±6,98)	21,69 (±7,09)	20,02 (±6,90)	P = 0,44 ^a
Desejo	2,81 (±1,31)	2,87 (±1,25)	2,75 (±1,41)	P = 0,73 ^a
Excitação	3,40 (±1,72)	3,35 (±1,75)	3,47 (±1,72)	P = 0,79 ^a
Lubrificação	3,82 (±1,68)	4,07 (±1,66)	3,52 (±1,69)	P = 0,24 ^a
Orgasmo	3,38 (±1,67)	3,65 (±1,76)	3,05 (±1,53)	P = 0,19 ^a
Satisfação	4,15 (±1,54)	4,09 (±1,52)	4,21 (±1,61)	P = 0,78 ^a
Dor	3,43 (±2,03)	3,64 (±1,77)	3,18 (±2,33)	P = 0,42 ^a
Correlação r^1 - FSFI total vs BIPOP total	-0,38	-0,21	-0,56	

POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*; FSFI – *Female sexual function index*; BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse questionnaire*.

^a Teste *t* independente; ¹ *r* de Pearson

Tabela 8 - Associação entre função sexual (escore FSFI) e características das pacientes, estadiamento do prolapso, auto imagem e atratividade.

Variáveis	Regressão linear univariada		Regressão linear multivariada ^a	
	β (IC 95%)	Valor de p	β (IC 95%)	Valor de p
Idade	-0,076 (-0.26 – 0.11)	0,41		
IMC	-0,15 (-0.45 – 0.14)	0,30		
Estadiamento POP-Q	-1,49 (-5.38 – 2.38)	0,44		
Hipoestrogenismo	-3,32 (-7.16 – 0.51)	0,08		
Depressão	-0,92 (-5.15 – 3.30)	0,66		
Escore BIPOP Total	-2,38 (-3.97 – -0.79)	0,004	-1,89 (-3.50 – -0.27)	0,02
Subescala de Atratividade - BAQ	0,57 (0.15 – 0.99)	0,008	0,42 (0.01 – 0.84)	0,04

POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*; FSFI – *Female sexual function index*; BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse questionnaire*.

^aModelo de regressão multivariada incluiu somente as variáveis independentemente significativas em regressão univariada.

5 DISCUSSÃO

A maioria dos estudos disponíveis na literatura avaliando o impacto de distúrbios do assoalho pélvico na vida das mulheres estudou função sexual, sintomatologia e qualidade de vida, havendo poucos estudos incluindo o constructo “auto imagem corporal” e sua relação com o prolapso genital.

A presente pesquisa foi o primeiro estudo realizado entre mulheres brasileiras a observar especificamente a auto imagem corporal genital entre mulheres com prolapso genital, utilizando instrumento especificamente desenhado para este fim - validado para a língua portuguesa no decorrer do estudo - além de correlacionar auto imagem com sensação de atratividade e com função sexual. Observamos que entre as mulheres estudadas não houve diferença significativa na percepção de auto imagem corporal genital entre aquelas com prolapso de maior grau e as de menor grau. Lowenstein *et al.* (2009) em um estudo transversal semelhante, avaliou mulheres americanas com prolapso genital utilizando os instrumentos PISQ-12, PFDI e MBIS, para avaliação de função sexual, sintomatologia e autoimagem corporal, respectivamente; o instrumento MBIS foi uma modificação de um instrumento originalmente validado para pacientes com câncer de mama. Nesse estudo, de maneira semelhante às nossas observações, a auto imagem não foi significativamente diferente ao se comparar mulheres com prolapso de menor ou de maior grau. Por outro lado, Jelovsek *et al.* (2006) compararam mulheres com prolapso avançado, com estadiamento POP-Q 3 e 4, e mulheres sem prolapso genital, concluindo que as mulheres com prolapso apresentavam maior percepção de seus corpos e de suas condições, além de

se sentirem menos femininas e menos atraentes que as mulheres sem prolapso. Diferentemente de nossa observação, porém, não foram comparadas mulheres com prolapso de maior ou menor grau, e sim mulheres com prolapso avançado e sintomático *versus* mulheres sem prolapso, procurando avaliações ginecológicas de rotina. Fizemos também uma avaliação semelhante, comparando mulheres com prolapso e sem prolapso, mas focando no componente 'Atratividade' da auto imagem corporal; considerando os resultados do estudo prévio de Jelovsek e Barber (2006), esperávamos encontrar maiores escores de atratividade em mulheres sem distúrbios do assoalho pélvico, mas observamos, na verdade, escores comparáveis, sem diferença significativa. Nossa hipótese para tal achado é que o instrumento utilizado para estudo da sensação de atratividade, a subescala de Atratividade do *Body Image Questionnaire*, tem itens que versam sobre características gerais de imagem corporal, como aparência do rosto, impressão que as outras pessoas têm do indivíduo estudado, e a sensação de merecer a atenção do parceiro, e parece que a presença de prolapso genital não teve interferência sobre essas características na população estudada, que manteve sensação de atratividade comparável à de mulheres sem prolapso genital. Aspectos culturais das mulheres estudadas certamente influenciam a percepção que elas têm acerca do quanto a presença do prolapso genital distorce os seus corpos como um todo. Um exemplo de tal fato é encontrado no estudo de Zielinski *et al.* (2009), uma pesquisa mista qualitativa e quantitativa, em que a auto imagem corporal de mulheres com prolapso genital foi avaliada utilizando um instrumento elaborado pelos autores, não previamente validado; nesse estudo, observou-se que mulheres sexualmente ativas apresentaram pior escore de auto imagem corporal que as sexualmente inativas, e que,

paradoxalmente, mulheres com prolapso mais avançado tinham melhor auto imagem. Tal observação pode estar relacionada ao fato de as mulheres que mantêm uma vida sexual ativa darem maior atenção à aparência de sua região genital que aquelas que não têm mais vida sexual ativa, ao passo que as mulheres com prolapso mais avançado naquele estudo eram mais velhas e menos sexualmente ativas, e por isso poderiam valorizar menos a presença do prolapso como determinantes de sua auto imagem.

Estudamos potenciais fatores que pudessem interferir com a percepção de auto imagem entre as mulheres com prolapso, concluindo que apenas a função sexual, medida através do escore FSFI, foi um preditor independente da auto imagem corporal em um modelo de regressão multivariada. O estadiamento, ou extensão, do prolapso genital não se relacionou independentemente com a auto imagem genital. Observamos, ainda, que os instrumentos utilizados para avaliar auto imagem e função sexual – BIPOP e FSFI – apresentaram correlação moderada a forte. Pode-se inferir, portanto, que a função sexual nas mulheres com prolapso estudadas parece se correlacionar mais com a percepção que elas têm do próprio corpo – um reflexo da auto-imagem corporal genital – do que com as características anatômicas do prolapso – refletidas no estadiamento POP-Q. No estudo de Lowenstein *et al.* (2009), achados muito semelhantes foram observados, com função sexual aparecendo como um preditor independente de auto imagem corporal, e havendo moderada correlação entre medidas de função sexual e de auto imagem corporal, ao passo que não se observou correlação entre estadiamento do prolapso genital e auto imagem ou função sexual.

Lukacz *et al.* (2007) desenvolveram uma pesquisa baseada em questionários enviados por correio para mulheres com e sem prolapso genital, com o objetivo de estudar a proporção de mulheres sexualmente ativas, fatores relacionados à presença de uma vida sexual ativa, e a satisfação sexual entre as mulheres. Observaram que somente idade, *status* menopausal e ausência de desejo sexual se relacionaram com maior risco de não ter atividade sexual; a presença de prolapso ou outros distúrbios do assoalho pélvico não se relacionou de maneira independente com a presença de atividade sexual. Em nosso estudo, observamos achados semelhantes - em um modelo de regressão logística multivariada, somente idade pôde prever maior chance de não ter vida sexual ativa; a gravidade do prolapso genital não foi um preditor independente da presença de atividade sexual. Panman *et al.* (2014), estudando mulheres holandesas com prolapso genital, também observaram que maior idade e menor nível socioeconômico foram preditores de inatividade sexual, ao passo que sintomas associados ao assoalho pélvico e estadiamento do prolapso genital não tiveram relação com ser sexualmente ativa ou não. Tais achados podem indicar que as mulheres, de modo geral, não evitam a atividade sexual unicamente devido à presença de prolapso genital.

Em relação à função ou satisfação sexual das mulheres com prolapso, observamos, em nossa amostra, que as mulheres com prolapso sexualmente ativas apresentam escore total do FSFI abaixo do ponto de corte (Wiegel *et al.*, 2005), o que sugere que apresentam risco para disfunção sexual. Ao estudarmos potenciais fatores independentes que poderiam estar associados a esse achado, porém, observamos que características do prolapso ou mesmo idade não foram significativos (a idade só foi preditora da presença de atividade

sexual, mas não de satisfação sexual); somente a auto imagem corporal, de maneira recíproca, e o escore de atratividade foram preditores independentes da função sexual. Ozengin *et al.* (2017), em estudo transversal de mulheres turcas com prolapso genital, avaliaram função sexual e sintomatologia associada ao prolapso, tentando correlacionar tais características com o estadiamento do prolapso e com sua localização – anterior, apical ou posterior. Tal amostra tinha, de maneira semelhante à nossa, uma proporção elevada de mulheres com baixo nível educacional; observou-se que não havia nenhuma correlação entre características do prolapso, seja extensão ou localização, e a função sexual dessas mulheres. Handa *et al.* (2008), em outro estudo transversal que avaliou sintomatologia e função sexual em mulheres com e sem prolapso genital, também observou uma ausência de associação entre características anatômicas do prolapso e satisfação sexual, exceto por uma maior probabilidade de mulheres com prolapso avançado relatarem orgasmos infrequentes; por outro lado, por ter avaliado um escore de sintomatologia associada ao prolapso – o PFDI -, os autores demonstraram uma associação entre intensidade dos sintomas e função sexual, com mulheres mais sintomáticas apresentando também mais insatisfação sexual. Uma observação semelhante foi relatada por Barber *et al.* (2002), em análise de uma amostra de 32 mulheres com prolapso estadios 3 e 4, na qual se observou que, apesar de a satisfação com a vida sexual ser adequada, cerca de um terço das mulheres afirmavam que a presença do prolapso interferia, de alguma maneira, com suas relações sexuais. Apesar disso, o estadiamento do prolapso não foi preditor independente da frequência de atividade sexual ou da satisfação com a mesma.

Compreender a associação entre satisfação sexual, disfunções sexuais e prolapso genital é especialmente importante em mulheres considerando a possibilidade de tratamento cirúrgico dessas condições, já que elas podem ter uma expectativa de melhora na vida sexual após o tratamento. Não fez parte dos objetivos do presente estudo a avaliação da mudança nas características de auto imagem corporal e função sexual após tratamento cirúrgico, mas estudos prévios já buscaram estudar função sexual pós operatória nessas mulheres. Glavind *et al.* (2015) avaliaram mulheres com prolapso antes e após tratamento cirúrgico com tecido nativo, observando uma melhora significativa no escore de função sexual PISQ-12 após a cirurgia. Já Weber *et al.* (2000), em outro estudo de avaliação pré e pós operatória, observaram que o tratamento cirúrgico com tecido nativo resultou em uma redução significativa de calibre vaginal, mas que essa mudança não se correlacionou com mudanças na frequência das relações sexuais ou na satisfação sexual das mulheres. Houve um aumento não significativo na proporção de mulheres incomodadas com dispareunia após a cirurgia. A conclusão do estudo foi que a cirurgia, de modo geral, ou não modificou, ou melhorou de maneira não significativa a função sexual das participantes. Altman *et al.* (2009), por sua vez, em um estudo avaliando a resposta pós operatória observada na função sexual, avaliada pelo PISQ-12, após cirurgias com uso de tela sintética, observaram uma deterioração significativa na função sexual, apesar de uma melhora anatômica significativa. Um achado interessante desse estudo foi que tal deterioração não ocorreu devido a efeitos físicos da tela sintética, como complicações locais e dispareunia, e sim devido a uma piora em aspectos emotivos e comportamentais, além de aspectos relacionados aos parceiros. Pode-se argumentar, portanto, que os efeitos do tratamento

cirúrgico do prolapso sobre a função sexual são bastante heterogêneos. Parece certo que a simples reconstrução anatômica do assoalho pélvico não parece se correlacionar de maneira consistente com melhores indicadores de função sexual. Eventualmente, mulheres com prejuízo em sua auto imagem corporal poderiam observar uma melhora da função sexual caso o tratamento cirúrgico seja capaz produzir uma melhora em sua auto imagem, já que parece haver uma boa correlação entre os dois constructos, conforme observamos em nosso estudo. Em estudos futuros, a relação entre auto imagem corporal e função sexual poderia ser explorada em um estudo de responsividade desses constructos ao tratamento cirúrgico do prolapso entre mulheres brasileiras, já que a literatura estrangeira sugere que o resultado anatômico após a correção cirúrgica do prolapso não necessariamente resulta em melhor função sexual, mas o impacto do tratamento sobre a auto imagem, e conseqüentemente sobre a função sexual, merece maiores estudos.

Em relação à adaptação e validação do instrumento BIPOP, realizadas como parte integrante da pesquisa para que pudéssemos utilizar um instrumento específico de mensuração de auto-imagem corporal genital em português, pôde-se observar que a versão em português da escala BIPOP manteve as características psicométricas esperadas de um questionário para avaliação de um constructo específico. A consistência interna entre as questões manteve-se adequada, sugerindo que os itens permaneceram intimamente correlacionados uns com os outros. A versão em português também mostrou boa confiabilidade no teste-reteste com 30 dias de intervalo. Ambas as características refletem a confiança que se pode ter nos resultados do teste ou instrumento, ao ser aplicado em uma população alvo. A validade de constructo da versão em português pôde também ser

demonstrada ao se verificar a convergência dos resultados do instrumento com os resultados da impressão subjetiva referida pela paciente acerca da satisfação com a aparência de sua região genital. Inicialmente, esperava-se ainda que um prejuízo da auto imagem genital se relacionaria moderadamente ou fortemente a uma menor sensação de atratividade, com uma correlação moderada a forte entre instrumentos de avaliação da sensação de atratividade e de auto imagem genital. Na amostra estudada, porém, tal correlação teve fraca intensidade, apesar de existir de maneira estatisticamente significativa. A escala BAQ não foi utilizada na validação do questionário original, em inglês, mas foi escolhida neste trabalho para ser comparada com o BIPOP por estar validada para o português e por possuir uma subescala de Atratividade, de forma semelhante ao BIPOP. A correlação existente, porém limitada, entre os instrumentos pode se relacionar ao fato de os itens do BIPOP focarem todas as suas avaliações na presença do prolapso – ‘Evito situações de intimidade com meu parceiro devido ao meu prolapso’; ‘Me sinto menos atraente devido ao meu prolapso’ – ao passo que as assertivas do BAQ são genéricas – ‘Eu usualmente me sinto fisicamente atraente’; ‘Eu acho que mereço atenção do sexo oposto’. Ao focar sua análise sobre a presença do prolapso, o instrumento BIPOP pode limitar a reflexão da mulher acerca do impacto que a patologia prolapso genital está provocando sobre sua percepção corporal e sobre a relação com o parceiro, ao passo que ao perguntar forma mais aberta, o BAQ permite à mulher refletir sobre os vários aspectos relacionados ao seu corpo e sobre a forma como ela mesma o vê, e como imagina que os outros a vejam. Culturalmente, essas duas reflexões podem ser intimamente relacionadas, ou podem divergir significativamente (Zielinski *et al.*, 2009), e a hipótese é que a população avaliada na

validação original da escala relacionasse de forma mais intensa o impacto do prolapso à percepção corporal geral, o que não ocorreu na amostra de mulheres brasileiras avaliadas. A ausência de diferença significativa de percepção de atratividade, conforme avaliada pelo escore da subescala BAQ, entre mulheres com e sem prolapso genital, vem dar suporte à hipótese de que a presença do prolapso não foi fator significativo para determinar uma redução na percepção de atratividade das mulheres avaliadas.

Este estudo tem como ponto forte o fato de ter utilizado, depois de adequada validação, um instrumento especificamente desenvolvido para avaliar a auto-imagem corporal genital em mulheres com prolapso genital, ao invés de ter adaptado instrumentos utilizados em mulheres com câncer ou distúrbios alimentares. Além disso, apesar de avaliações semelhantes já terem sido realizadas em outras populações de mulheres, é o primeiro estudo nacional avaliando mulheres brasileiras acerca de constructos que sofrem forte influência cultural. Como principal limitação, pode-se citar o fato de a maior parte das mulheres com prolapso incluídas apresentar baixo nível sociocultural, o que pode não refletir as características da população de mulheres brasileiras em geral, mas provavelmente reflete a epidemiologia dessa patologia no Brasil.

6 CONCLUSÕES

Nosso estudo mostrou que mulheres brasileiras com prolapso genital não relacionam, de maneira significativa, a extensão de seus prolapso com a forma como elas veem seus próprios corpos, e que não necessariamente mulheres com prolapso mais avançados têm pior auto imagem corporal.

Em relação à sensação de atratividade, diferentemente do que hipotetizamos inicialmente, as mulheres com prolapso genital não apresentaram uma sensação geral de atratividade significativamente pior que mulheres sem prolapso – na realidade, as médias dos escores foram extremamente semelhantes. Pensamos que isso se deve ao fato de termos usado um instrumento de avaliação de atratividade que leva em consideração aspectos relacionados a todo o corpo, e não somente à região genital, e esses aspectos não diferiram significativamente entre os grupos.

Houve íntima associação entre a auto imagem corporal genital e a função sexual das mulheres estudadas, mostrando que aquelas mulheres que têm uma pior função sexual têm também uma pior auto imagem corporal. A função sexual também se correlacionou de maneira significativa à sensação de atratividade dessas mulheres, sendo que mulheres com maior atratividade apresentaram melhor função sexual. Já a extensão do prolapso genital não guardou correlação significativa com ser ou não ser sexualmente ativa, e nem com ter melhor ou pior função sexual.

Em relação ao instrumento que validamos durante a pesquisa para ser utilizado para avaliação de auto-imagem corporal genital, o BIPOP apresenta-se como questionário consistente, confiável, e que faz uma avaliação adequada da percepção de auto-imagem genital da mulher com prolapso, podendo ser utilizado em pesquisas futuras.

REFERÊNCIAS

ALTMAN, D.; ELMER, C.; KIILHOLMA, P. et al. Sexual dysfunction after trocar-guided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. **Obstet Gynecol**, v. 113, n. 1, p. 127-33, 2009. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

ASHTON-MILLER, J. A.; DELANCEY, J. O. Functional anatomy of the female pelvic floor. **Ann N Y Acad Sci**, v. 1101, p. 266-96, 2007. ISSN 0077-8923 (Print) 0077-8923 (Linking).

BARBER, M. D.; VISCO, A. G.; WYMAN, J. F. et al. Sexual function in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. **Obstet Gynecol**, v. 99, n. 2, p. 281-9, 2002. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

BEN-TOVIM, D. I.; WALKER, M. K. The development of the Ben-Tovim Walker Body Attitudes Questionnaire (BAQ), a new measure of women's attitudes towards their own bodies. **Psychol Med**, v. 21, n. 3, p. 775-84, 1991. ISSN 0033-2917 (Print) 0033-2917 (Linking).

CAMPANA, A. N. B. **Tradução, adaptação transcultural e validação do "Body Image Avoidance Questionnaire (BIAQ)" e do "Body Checking Questionnaire (BCQ)" para a língua portuguesa no Brasil.** . 2007. (Mestrado). Unicamp, Campinas.

CASH, T. F.; PRUZINSKY, T. **Body image: a handbook of theory, research and clinical practice.** New York: Guilford Press, 2002.

CLEMONS, J. L.; AGUILAR, V. C.; TILLINGHAST, T. A. et al. Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. **Am J Obstet Gynecol**, v. 190, n. 2, p. 345-50, 2004. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

COHEN, J. **Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.** 2nd. Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1988.

DANIELSEN, A. K.; POMMERGAARD, H. C.; BURCHARTH, J. et al. Translation of questionnaires measuring health related quality of life is not standardized: a literature based research study. **PLoS One**, v. 10, n. 5, p. e0127050, 2015. ISSN 1932-6203 (Electronic) 1932-6203 (Linking).

DELANCEY, J. O. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. **Am J Obstet Gynecol**, v. 170, n. 6, p. 1713-20; discussion 1720-3, 1994. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

DELANCEY, J. O.; KEARNEY, R.; CHOU, Q. et al. The appearance of levator ani muscle abnormalities in magnetic resonance images after vaginal delivery. **Obstet Gynecol**, v. 101, n. 1, p. 46-53, 2003. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

DELANCEY, J. O.; MORLEY, G. W. Total colpocleisis for vaginal eversion. **Am J Obstet Gynecol**, v. 176, n. 6, p. 1228-32; discussion 1232-5, 1997. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

DI PIETRO, M.; SILVEIRA, D. X. Internal validity, dimensionality and performance of the Body Shape Questionnaire in a group of Brazilian college students. . **Rev Bras Psiquiatr**, v. 31, n. 1, p. 21-4, 2009.

ELLERKMANN, R. M.; CUNDIFF, G. W.; MELICK, C. F. et al. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. **Am J Obstet Gynecol**, v. 185, n. 6, p. 1332-7; discussion 1337-8, 2001. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

GLAVIND, K.; LARSEN, T.; LINDQUIST, A. S. Sexual function in women before and after surgery for pelvic organ prolapse. **Acta Obstet Gynecol Scand**, v. 94, n. 1, p. 80-5, 2015. ISSN 1600-0412 (Electronic) 0001-6349 (Linking).

HANDA, V. L.; CUNDIFF, G.; CHANG, H. H. et al. Female sexual function and pelvic floor disorders. **Obstet Gynecol**, v. 111, n. 5, p. 1045-52, 2008. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

HEIMAN, J. R.; LONG, J. S.; SMITH, S. N. et al. Sexual satisfaction and relationship happiness in midlife and older couples in five countries. **Arch Sex Behav**, v. 40, n. 4, p. 741-53, 2011. ISSN 1573-2800 (Electronic) 0004-0002 (Linking).

HENDRIX, S. L.; CLARK, A.; NYGAARD, I. et al. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. **Am J Obstet Gynecol**, v. 186, n. 6, p. 1160-6, 2002. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

HEVESI, K.; MESZAROS, V.; KOVI, Z. et al. Different Characteristics of the Female Sexual Function Index in a Sample of Sexually Active and Inactive Women. **J Sex Med**, v. 14, n. 9, p. 1133-1141, 2017. ISSN 1743-6109 (Electronic) 1743-6095 (Linking).

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**, v. 194, n. 5, p. 1455-61, 2006. ISSN 1097-6868 (Electronic) 0002-9378 (Linking).

KOO, T. K.; LI, M. Y. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. **J Chiropr Med**, v. 15, n. 2, p. 155-63, 2016. ISSN 1556-3707 (Print) 1556-3707 (Linking).

LANCE, C. E.; BUTTS, M. M.; MICHELS, L. C. The Sources of Four Commonly Reported Cutoff Criteria What Did They Really Say? **Organ Res Methods**, v. 9, n. 2, p. 202-20, 2006.

LI-YUN-FONG, R. J.; LAROUCHE, M.; HYAKUTAKE, M. et al. Is Pelvic Floor Dysfunction an Independent Threat to Sexual Function? A Cross-Sectional Study in Women With Pelvic Floor Dysfunction. **J Sex Med**, v. 14, n. 2, p. 226-237, 2017. ISSN 1743-6109 (Electronic) 1743-6095 (Linking).

LOWDER, J. L.; GHETTI, C.; NIKOLAJSKI, C. et al. Body image perceptions in women with pelvic organ prolapse: a qualitative study. **Am J Obstet Gynecol**, v. 204, n. 5, p. 441 e1-5, 2011. ISSN 1097-6868 (Electronic) 0002-9378 (Linking).

LOWDER, J. L.; GHETTI, C.; OLIPHANT, S. S. et al. Body image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire: development and validation. **Am J Obstet Gynecol**, v. 211, n. 2, p. 174 e1-9, 2014. ISSN 1097-6868 (Electronic) 0002-9378 (Linking).

LOWENSTEIN, L.; GAMBLE, T.; SANSES, T. V. et al. Sexual function is related to body image perception in women with pelvic organ prolapse. **J Sex Med**, v. 6, n. 8, p. 2286-91, 2009. ISSN 1743-6109 (Electronic) 1743-6095 (Linking).

LUKACZ, E. S.; WHITCOMB, E. L.; LAWRENCE, J. M. et al. Are sexual activity and satisfaction affected by pelvic floor disorders? Analysis of a community-based survey. **Am J Obstet Gynecol**, v. 197, n. 1, p. 88 e1-6, 2007. ISSN 1097-6868 (Electronic) 0002-9378 (Linking).

MOURITSEN, L.; LARSEN, J. P. Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**, v. 14, n. 2, p. 122-7, 2003.

OLSEN, A. L.; SMITH, V. J.; BERGSTROM, J. O. et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. **Obstet Gynecol**, v. 89, n. 4, p. 501-6, 1997. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

OZENGIN, N.; CANKAYA, H.; DUYGU, E. et al. The effect of pelvic organ prolapse type on sexual function, muscle strength, and pelvic floor symptoms in women: A retrospective study. **Turk J Obstet Gynecol**, v. 14, n. 2, p. 121-127, 2017. ISSN 2149-9322 (Print) 2149-9330 (Linking).

PACAGNELLA, R. C.; VIEIRA, E. M.; RODRIGUES JR, O. M. et al. Adaptação transcultural do female sexual function index. **Cad Saude Publica**, v. 24, n. 2, p. 416-26, 2008.

PANMAN, C. M.; WIEGERSMA, M.; TALSMA, M. N. et al. Sexual function in older women with pelvic floor symptoms: a cross-sectional study in general practice. **Br J Gen Pract**, v. 64, n. 620, p. e144-50, 2014. ISSN 1478-5242 (Electronic) 0960-1643 (Linking).

ROSEN, R.; BROWN, C.; HEIMAN, J. et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. **J Sex Marital Ther**, v. 26, n. 2, p. 191-208, 2000. ISSN 0092-623X (Print) 0092-623X (Linking).

SCAGLIUSI, F. B.; POLACOW, V. O.; CORDAS, T. A. et al. Psychometric testing and applications of the Body Attitudes Questionnaire translated into Portuguese. **Percept Mot Skills**, v. 101, n. 1, p. 25-41, 2005. ISSN 0031-5125 (Print) 0031-5125 (Linking).

TAVAKOL, M.; DENNICK, R. Making sense of Cronbach's alpha. **Int J Med Educ**, v. 2, p. 53-55, 2011. ISSN 2042-6372 (Electronic) 2042-6372 (Linking).

TUNN, R.; PARIS, S.; FISCHER, W. et al. Static magnetic resonance imaging of the pelvic floor muscle morphology in women with stress urinary incontinence and pelvic prolapse. **Neurourol Urodyn**, v. 17, n. 6, p. 579-89, 1998. ISSN 0733-2467 (Print) 0733-2467 (Linking).

WEBER, A. M.; WALTERS, M. D.; PIEDMONTE, M. R. Sexual function and vaginal anatomy in women before and after surgery for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. **Am J Obstet Gynecol**, v. 182, n. 6, p. 1610-5, 2000. ISSN 0002-9378 (Print) 0002-9378 (Linking).

WEBER, A. M.; WALTERS, M. D.; SCHOVER, L. R. et al. Sexual function in women with uterovaginal prolapse and urinary incontinence. **Obstet Gynecol**, v. 85, n. 4, p. 483-7, 1995. ISSN 0029-7844 (Print) 0029-7844 (Linking).

WHO. **Education and treatment in human sexuality : the training of health professionals, report of a WHO meeting**. Geneva: 1975.

WIEGEL, M.; MESTON, C.; ROSEN, R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. **J Sex Marital Ther**, v. 31, n. 1, p. 1-20, 2005. ISSN 0092-623X (Print) 0092-623X (Linking).

ZIELINSKI, R.; LOW, L. K.; TUMBARELLO, J. et al. Body image and sexuality in women with pelvic organ prolapse. **Urol Nurs**, v. 29, n. 4, p. 239-46, 2009. ISSN 1053-816X (Print) 1053-816X (Linking).

APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido – versão para mulheres com prolapso genital.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Mulheres com prolapso genital)

1) Nome da Pesquisa: “Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos – validação e adaptação do instrumento BIPOP para a língua portuguesa e comparação com mulheres sem prolapso.”

2) Pesquisador responsável: Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito

Você está sendo convidada a participar da pesquisa chamada Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos – validação e adaptação do instrumento Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa

3) **O que é a pesquisa e qual o seu objetivo?** O prolapso genital (“bexiga caída”; “útero caído”) é um problema comum entre as mulheres e acredita-se que esse problema pode afetar diretamente a forma como a mulher enxerga o seu corpo. Um questionário desenvolvido nos Estados Unidos tem o objetivo de avaliar justamente o quanto o prolapso afeta essa percepção na mulher, e gostaríamos de aplicar esse questionário na senhora. Ele foi adaptado para o português e estamos testando se funciona bem. Tudo que a senhora tem a fazer é responder a algumas perguntas simples. Se a senhora tiver dificuldade para ler, podemos ler junto com a senhora para ajudá-la. Esse questionário será respondido no mesmo momento em que a senhora vier ao médico para sua consulta, a senhora não precisará se deslocar até o hospital somente por causa desse estudo em nenhum momento.

Pediremos também que a senhora responda a outros dois questionários, parecidos com o primeiro, um deles visando avaliar o quanto a senhora se considera atraente para as outras pessoas, e o outro visando avaliar características da vida sexual da senhora, para vermos se o questionário que estamos testando se relaciona de alguma forma com esses outros dois. Além disso, um desses outros questionários também será respondido por algumas mulheres que não possuem problemas de prolapso – queremos observar se as respostas são diferentes em mulheres com prolapso e sem prolapso. Os questionários devem levar cerca de 10 a 15 minutos para serem respondidos, mas a senhora pode levar o tempo que quiser para responder.

Algumas mulheres que responderem ao questionário poderão responder novamente o mesmo questionário uma segunda vez após algum tempo, para vermos se as respostas permanecem parecidas. Se a senhora nos autorizar, poderemos telefonar

para a senhora para que repetir algumas das perguntas que senhora está respondendo agora.

Entendemos que toda pesquisa pode envolver riscos, e este estudo pode incluir os riscos de a senhora se sentir desconfortável ou envergonhada ao responder algumas das perguntas. Para minimizar esse risco, a senhora ficará a vontade para responder aos questionários sozinha, se preferir, e só será acompanhada por profissionais envolvidos na atenção à saúde da mulher.

4- O que acontece se eu não quiser participar da pesquisa ou desistir durante a realização da mesma?

A participação no estudo é opcional, caso você não queira participar, seu atendimento no hospital ocorrerá da mesma forma.

Caso você abandone a pesquisa após o seu início, ou seja, caso você for escolhida para repetir o preenchimento de um dos questionários e não queira, não há problema ou prejuízo algum ao seu tratamento, fique livre para escolher.

Não haverá recompensa financeira para as mulheres que participarem do estudo respondendo aos questionários. Como a senhora está respondendo aos questionários no momento de sua consulta médica, já previamente marcada para seu tratamento, não serão ressarcidas despesas com transporte ou alimentação decorrentes desta visita ao hospital. Se houver dano à senhora decorrente do presente estudo, é assegurada indenização de acordo com a lei vigente.

Ao participar desta pesquisa, você não terá nenhuma vantagem ou benefício imediato, mas pode contribuir para uma melhor compreensão de um problema de saúde que pode afetar a senhora e outras mulheres.

Eu, _____,

RG _____, abaixo assinada, tendo recebido as informações acima, e ciente dos meus direitos abaixo relacionados, concordo em participar do presente estudo.

- Receber um via do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada e rubricada.
- A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados com a pesquisa;

- A liberdade de retirar o meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo a continuação do meu cuidado e tratamento;
- A segurança que não serei identificada e de que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada com a minha privacidade;
- O compromisso de que me serão fornecidas informações atualizadas durante o estudo, ainda que estas possam afetar minha vontade de continuar participando;

Nome do participante: _____ Assinatura: _____

Data: _____

Nome do pesquisador: _____ Assinatura: _____

Data: _____

Para dúvidas éticas, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto: (16) 3602-2228

Pesquisadores respons[aveis:

- Dr Luiz Gustavo O. Brito – CRM-SP 118.697 – Tel: 16-3602-2311 (Ambulatório de uroginecologia – segundas e quintas das 13h às 18h) – lbrito@usp.br

- Dr Rafael M.Moroni – CRM-PR 24.910 – Tel: 45-3321-5151 (Ambulatório de uroginecologia – segundas feiras das 13h às 18h) – rafael.moroni@unioeste.br

APÊNDICE B – Termo de consentimento livre e esclarecido – versão para mulheres sem prolapso genital.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Mulheres sem prolapso genital)

1) Nome da Pesquisa: “Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos – validação e adaptação do instrumento BIPOP para a língua portuguesa e comparação com mulheres sem prolapso.”

2) Pesquisador responsável: Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito

Você está sendo convidada a participar da pesquisa chamada Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos – validação e adaptação do instrumento Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa

3) **O que é a pesquisa e qual o seu objetivo?** O prolapso genital (“bexiga caída”; “útero caído”) é um problema comum entre as mulheres e acredita-se que esse problema pode afetar diretamente a forma como a mulher enxerga o seu corpo. Um questionário desenvolvido nos Estados Unidos tem o objetivo de avaliar justamente o quanto o prolapso afeta essa percepção na mulher. Adaptamos esse questionário para o português e estamos testando se funciona bem. Ao mesmo tempo, estamos avaliando como as mulheres com prolapso enxergam seus corpos, e comparando com a forma como mulheres sem prolapso se vêem. Como a senhora está consultando por motivos não relacionados a prolapso genital, gostaríamos que a senhora respondesse às perguntas de um questionário simples, que avalia o quanto a senhora se sente atraente para as outras pessoas, para que essas respostas possam ser comparadas às respostas de mulheres que têm prolapso genital. Se a senhora tiver dificuldade para ler, podemos ler junto com a senhora para ajudá-la. Esse questionário será respondido no mesmo momento em que a senhora vier ao médico para sua consulta, a senhora não precisará se deslocar até o hospital somente por causa desse estudo em nenhum momento.

O questionário deve levar cerca de 3 a 5 minutos para ser respondido, mas a senhora pode levar o tempo que quiser para responder.

Entendemos que toda pesquisa pode envolver riscos, e este estudo pode incluir os riscos de a senhora se sentir desconfortável ou envergonhada ao responder algumas das perguntas. Para minimizar esse risco, a senhora ficará a vontade para responder aos questionários sozinha, se preferir, e só será acompanhada por profissionais envolvidos na atenção à saúde da mulher.

O que acontece se eu não quiser participar da pesquisa ou desistir durante a realização da mesma?

A participação no estudo é opcional, caso você não queira participar, seu atendimento no hospital ocorrerá da mesma forma.

Não haverá recompensa financeira para as mulheres que participarem do estudo respondendo aos questionários. Como a senhora está respondendo aos questionários no momento de sua consulta médica já previamente marcada para seu tratamento, não serão ressarcidas despesas com transporte ou alimentação decorrentes desta visita ao hospital. Se houver dano à senhora decorrente do presente estudo, é assegurada indenização de acordo com a lei vigente.

Ao participar desta pesquisa, você não terá nenhuma vantagem ou benefício imediato, mas pode contribuir para uma melhor compreensão de um problema de saúde que pode afetar a senhora e outras mulheres.

Eu, _____,
RG _____, abaixo assinada, tendo recebido as informações acima, e ciente dos meus direitos abaixo relacionados, concordo em participar do presente estudo.

- Receber um via do presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada e rubricada.

- A garantia de receber a resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados com a pesquisa;
- A liberdade de retirar o meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo a continuação do meu cuidado e tratamento;
- A segurança que não serei identificada e de que será mantido o caráter confidencial da informação relacionada com a minha privacidade;
- O compromisso de que me serão fornecidas informações atualizadas durante o estudo, ainda que estas possam afetar minha vontade de continuar participando;

Nome do participante: _____ Assinatura: _____

Data: _____

Nome do pesquisador: _____ Assinatura: _____

Data: _____

Para dúvidas éticas, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto: (16) 3602-2228

Pesquisadores respons[aveis:

- Dr Luiz Gustavo O. Brito – CRM-SP 118.697 – Tel: 16-3602-2311 (Ambulatório de uroginecologia – segundas e quintas das 13h às 18h) – lbrito@usp.br

- Dr Rafael M.Moroni – CRM-PR 24.910 – Tel: 45-3321-5151 (Ambulatório de uroginecologia – segundas feiras das 13h às 18h) – rafael.moroni@unioeste.br

APENDICE C – Manuscrito 1 da tese, submetido ao periódico *Journal of Sexual Medicine*

Body image, sexual function and attractiveness among women with genital prolapse – a cross-sectional study with validation of the Body Image in the Pelvic Organ Prolapse (BIPOP) questionnaire

Rafael Mendes Moroni^{1,2}, Lucia Alves da Silva Lara¹, Cristine Homsy Jorge Ferreira³, Michael de Mello Constantino², Luiz Gustavo Oliveira Brito¹

1 - Department of Gynecology and Obstetrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil

2 - Department of Gynecology and Obstetrics, West Parana State University Medical School, Cascavel, Brazil

3 – Department of Health Sciences, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil

Corresponding author:

Luiz Gustavo Oliveira Brito

Avenida Bandeirantes, 3900 – Monte Alegre – Ribeirão Preto – Zipcode 14049-900

E-mail: lgobrito@gmail.com – Phone: +55-16-3602-2804

Declarations of interest: none

Abstract count: 384

Manuscript count: 3584

Abstract

Background: Pelvic organ prolapse (POP) may have different effects over sexual function, attractiveness and body image among different populations.

Aim: To evaluate sexual function and body image among POP women and to compare the sense of attractiveness between women with and without POP. We also translated and validated the Body Image in the Pelvic Organ Prolapse (BIPOP) questionnaire for Brazilian Portuguese language during the study.

Methods: Cross-sectional study including 105 Brazilian women with POP, in which we administered the BIPOP, Female Sexual Function Inventory (FSFI), and the attractiveness subscale of the *Body Attitudes Scale* questionnaire (BAQ); we also included 100 control women, in which we administered the BAQ attractiveness subscale.

Outcomes: Body-image, attractiveness and sexual function scores among POP women; attractiveness among control women; correlation between POP staging (POP-Q classification), body-image, sexual function and attractiveness; attractiveness between POP and control women.

Results: Total BIPOP scores were 3.09 (± 1.08), 3.05 (± 1.00) and 3.13 (± 1.15), to respectively: all women with prolapse, women with POP-Q stage 1/2 and women with POP-Q stage 3/4. There were no significant differences among scores according to prolapse staging ($p = 0.71$). Sexual function was an independent predictor of body image score ($\beta = -0.052$; $p = 0.02$).

Scores for the BAQ attractiveness subscale among prolapse and non-prolapse women were 17.01 (\pm 4.07) and 16.97 (\pm 4.60), respectively ($p = 0.93$). Older age was the only predictor for being sexually inactive among POP women; regarding sexual function, a better body image and a higher sense of attractiveness were independent predictors of a better sexual function. As for the Portuguese validation of the BIPOP, the adapted version maintained good internal consistency ($\alpha = 0.908$), good reliability (ICC = 0.94) and adequate construct validity.

Clinical translation: Women with POP may not relate sexual function or sense of attractiveness with POP extension; an impaired body-image leads to worse attractiveness and sexual function.

Strengths: using a specific genital body-image scale; first study of its kind among Brazilian women. Limitations: low educational level among POP women.

Conclusions: among POP women, the anatomical features of the prolapse do not seem to interfere with genital body image nor with sexual function. The presence of POP was also not predictive of being sexually active or not. Women with worse body image had worse sexual function, regardless of prolapse staging.

Keywords: pelvic organ prolapse prolapse; sexual function; body-image; BIPOP ; attractiveness

Introduction

Pelvic organ prolapse (POP) is a very common disorder among women. Although its exact prevalence is not currently known, they become more prevalent among postmenopausal women [1], and may require surgical treatment in around 11% of this population. POP-related symptoms are very heterogenous, and may include some form of difficulty or discomfort during sexual relations [2]. Because it directly affects the genital organs, it may be inferred that POP is related to sexual dysfunction and lessened sexual satisfaction. The relationship between POP and sexual satisfaction, however, is a controversial one. Sexual satisfaction is dependent on various factors, such as emotional well-being, intimacy, good general health and quality of life [3]. The presence of prolapse may lead to a sensation of genital disfigurement, to a lessened sense of attractiveness or femininity, and may result in isolation or avoidance of sexual contact [4]. When advanced, POP may also cause pain associated with penetration or may be associated with fear of some form of lesion during intercourse [5]. However, some studies that assessed sexual satisfaction among women with prolapse have failed to demonstrate a consistent negative impact from such condition on sexual function [3, 6]. Most of these studies have assessed sexual function and POP-related symptoms, with only a few of them assessing the impact of prolapse on body image [7, 8], which may more accurately reflect the real impression that a woman dealing with genital prolapse has of its own body and condition, and how it affects her sense of attractiveness and femininity. Lowder *et al* [9] have recently described an instrument (the Body Image In The Pelvic Organ Prolapse questionnaire – or BIPOP) specifically developed to evaluate aspects of body image related to the appearance and

function of the genitals, and the possible impact of genital prolapse. It has also come to our attention that no previous research regarding sexual function and body image on women with prolapse has been developed in a population of Brazilian women. Considering that attractiveness, body-image and the possible impact of prolapse over these constructs are probably heavily influenced by the social and cultural background of each woman, we sought to evaluate body image, sexual function and attractiveness among Brazilian women with POP. Also considering that the BIPOP would be ideal for this evaluation, and that it had not been validated for the Portuguese language, we also sought to translate and validate the questionnaire, to use it with our population.

Materials and Methods

We conducted a multicenter cross-sectional study within two university hospitals in Brazil from June 2016 to February 2018. The study protocol was approved by the Institutional Review Board from both university hospitals. Women with POP who sought treatment at both institutions were approached and consented for participation; after explanation regarding all study procedures, they signed an informed consent form. Since we sought to evaluate genital body-image, sexual function and attractiveness, all participants with prolapse fulfilled the condition-specific BIPOP questionnaire, the Portuguese validated version of the FSFI questionnaire, and the Portuguese validated version of the Attractiveness subscale of the Body Attitudes Questionnaire (BAQ). Considering that the BIPOP instrument was only available in English, we also performed full translation and validation of the

instrument to Portuguese. A second group comprised only of women without genital prolapse was also recruited, and they fulfilled the Attractiveness subscale of the BAQ, to allow comparison of attractiveness scores between women with and without prolapse. Inclusion criteria for the prolapse group were women aged 18 years or more, seeking medical attention due to symptoms related to pelvic organ prolapse, and able to understand the research methods and the questionnaires. The control group included women with 18 years or more, seeking attention due to other gynecological issues not related to the pelvic floor (routine care, contraception, abnormal uterine bleeding, perimenopause issues, among others). Exclusion criteria for both groups were women with unstable psychiatric disease, pregnancy and an inability to comprehend the research or the questionnaire forms. In addition to the questionnaire forms, we also collected the following data from the participants: age, race, current sexual activity, medical history, parity, history of depression, hormonal status, full physical and gynecological examination, including prolapse staging using the pelvic organ prolapse system – POP-Q.

Instruments and Measures

For staging the prolapse, we used the objectively measured POP-Q system. Details on how to perform the examination are published elsewhere [10]; all examinations were performed by personnel trained on how to use the system; all points, except for the total vaginal length, were measured during maximum Valsalva, using a disposable wood stick, graduated in centimeters.

The BIPOP instrument [9] contains 10 questions regarding the impact that the genital prolapse may have on women's perception of their own body. It is divided into two subscales, Attractiveness and Partner, with 5 items each. Scoring goes from 1 to 5, and higher scores denote worse genital body image.

The FSFI instrument [11] is a general sexual function questionnaire which has been extensively studied, with cutoff points for indicating risk of sexual dysfunction previously described. It is comprised of 19 questions, regarding six domains: desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction, pain. Scoring goes from 2 to 36, and higher scores denote better sexual function. Total scores less than 26,55 have been associated with higher risk for sexual dysfunction [12].

The BAQ is a general body image instrument that was initially evaluated among women with eating disorders [13]. It has six subscales, including an Attractiveness subscale, comprised of five questions. Only the Attractiveness subscale of the instrument was used, since it relates to general attractiveness (referring to the whole body, with no emphasis on genital self-perception), while the other subscales relate to feeling fat, feelings of strength and fitness, among other constructs that were not of special interest to the present study. Higher scores on the Attractiveness subscale denote better sense of attractiveness.

Brazilian Portuguese validation of the BIPOP Instrument

For validating the BIPOP instrument to Portuguese, we provided two professional translations of the English questionnaire to the Portuguese language, which we combined to arrange an initial translated version. This version was back translated to English, to assure

accuracy. We then proceeded with testing the initial version in a pilot phase of the study, including 10 participants, who judged if the items and expressions were comprehensible. With assistance of the patients from the pilot phase, a few modifications to the instrument were made, and we obtained a final version to be validated. Internal consistency of the instrument was then assessed using Cronbach's alpha; reliability was assessed by a second application of the questionnaire to at least half the initial cohort of patients after 30 days, calculation of intraclass correlation coefficients and performance of paired t tests between the scores. Construct validity was assessed through the calculation of correlation coefficients (Pearson's r) between the BIPOP scores and clinical impression regarding body-image (subjectively assessed by the researcher after a brief semi-structured interview, in which aspects regarding perception of general and genital body image were approached, and the interviewer gave a subjective dichotomous impression regarding body image – adequate or impaired), and between BIPOP scores and the BAQ Attractiveness subscale scores.

Statistical Analysis

Stata 14 for Windows (StataCorp 2015) was used for the analyses. Comparisons between groups were made using an independent t test for continuous variables with a normal distribution, and Mann-Whitney tests for non-normal distributions. A Shapiro-Wilk test was used for normality of the data. Categorical data were compared using Fisher's exact test.

For studying the correlation between genital body-image and sexual function, Pearson's r coefficient between BIPOP and FSFI scores was calculated. The correlation

between genital-body image and general attractiveness was also studied through Pearson's r . All correlation calculations in the study were interpreted using the conventions by Cohen, which are: $r = 0,1-0,29$ – weak correlation; $0,3-0,49$ – moderate correlation; $\geq 0,5$ - strong correlation [14].

Regression models were used to determine independent predictors for being sexually active, and also to check for independent factors related to the BIPOP scores and to FSFI scores.

The number of patients needed to detect a significant difference between BIPOP scores in women with POP-Q 1/2 vs 3/4 prolapses, and between the BAQ attractiveness subscale scores among women with and without POP were calculated using the standard deviations of the scores obtained during the pilot phase of the study. In the absence of well-established references for these instruments in the literature, we accepted a mean difference of 0.7 points (scale from 1 to 5) in the BIPOP instrument and 2 points in the Attractiveness subscale (scale from 5 to 25) as clinically significant, since these differences would correspond to a change of less than one Likert point on each scale. Using these parameters, we would need 42 women per group when comparing mild to advanced prolapse and 75 women per group when comparing women with and without prolapse, considering a 5% significance level and 80% power. We elected to include 100 women with prolapse and 100 without prolapse, which would fulfill this minimum sample and provide a sample equivalent to 10 women with prolapse per item for the BIPOP validation.

Results

We included 205 women in the study, 105 with genital prolapse and 100 without prolapse. Among women with prolapse, 53 were sexually active. The prolapse group was significantly older, had a significantly higher parity and a significantly lower educational level when compared to women without prolapse. Patient characteristics are demonstrated on Table 1.

The Brazilian Portuguese version of the BIPOP instrument maintained its psychometric characteristics. There was good internal consistency, with a Cronbach's alpha of 0.9088, indicating that the individual items were adequately correlated [15]. Reliability after 4 weeks was excellent, with an intraclass correlation coefficient of 0.94 and no significant difference between initial and 30-days scores ($p = 0.2$), as demonstrated on Table 2. Construct validity was demonstrated by a strong correlation between instrument scores and clinical impression of body-image ($r = 0.81$); correlation between BIPOP scores and general attractiveness assessed by the BAQ subscale was existent, but weak ($r = -0.2$).

Results of the total BIPOP scores, along with the subscale scores for all women, and stratified according to POP-Q staging, are presented in Table 2. Mean scores were 3.09 (± 1.08), 3.05 (± 1.00) and 3.13 (± 1.15), respectively, for all women with prolapse, for the subgroup with less extensive prolapse (POP-Q 1 and 2), and for the subgroup with more advanced prolapse (POP-Q 3 and 4), with no significant difference in the scores according to prolapse stage ($p = 0.71$).

A linear regression model which included age, BMI, POP-Q staging, hypoestrogenism, depression, FSFI score and BAQ attractiveness score was used to assess potential predictors

of genital body image according to the BIPOP score (Table 3). In univariate analyses, FSFI score and BAQ attractiveness scores both predicted BIPOP scores. However, in a multivariate analysis with both variables, only the FSFI score remained a significant predictor of genital body image according to the BIPOP score ($\beta = -0,052$; $p = 0.02$). Such finding suggests that better sexual function predicts a sense of better genital body-image.

The BAQ attractiveness scores in women with and without genital prolapse were 17.01 (± 4.07) and 16.97 (± 4.60), respectively, with no significant difference in general attractiveness between these women ($p = 0.93$). Considering only women with advanced POP-Q stage 3/4, attractiveness scores were 16.83 (± 4.36) with no significant difference to control women.

Regarding sexual function, we first studied potential predictors for being sexually active among women with prolapse, using a linear regression model, which included the same independent variables cited before for the BIPOP regression (Table 4). In univariate analyses, age, hypoestrogenism and depression were predictors of sexual activity; however, on a multivariate regression model, only age predicted sexual activity (OR = 0.9 for being sexually active at each additional year; $p = 0.001$). We then evaluated FSFI scores among women with prolapse; total scores were 21.01 (± 6.98), 21.69 (± 7.09) and 20.02 (± 6.90), respectively, in all women with prolapse, and in women with POP-Q 1/2 and POP-Q 3/4 prolapse staging (Table 5). Such finding suggests that these women are at risk of having inadequate sexual function, since the scores are below the previously studied cutoff point of 26.55 [12]. As possible independent contributors for sexual function scores, we included age, BMI, POP-Q staging, hypoestrogenism, depression, BIPOP score and BAQ attractiveness

score in a multivariate regression model, which demonstrated that both the body-image score and the attractiveness score are independent predictor of sexual function (Table 6). The FSFI and BIPOP scores demonstrated a moderate correlation ($r = -0.38$; $p < 0.01$); when considering only women with advanced POP-Q 3/4 prolapse, there was a strong correlation between sexual function and body image ($r = -0.56$; $p < 0.01$). Comparing mean FSFI scores according to prolapse staging, however, did not demonstrate any significant difference (Table 5).

Discussion

We observed that among the studied women, there was no significant difference in the perception of genital body-image between women with less advanced or more advanced prolapse. Lowestein *et al* [16], in a similar cross-sectional study, assessed American women with genital prolapse using sexual function, symptom bother and body image instruments; similarly to our findings, body image was not significantly different when comparing women with different stages of genital prolapse; in this study, however, the authors used a body-image instrument developed to assess breast cancer patients, modifying some items to encompass genital prolapse patients. On the other hand, Jelovsek *et al* [7] compared women with advanced, POP-Q 3/4, prolapse and women without prolapse, and concluded that women with advanced prolapse had higher self-awareness, felt less feminine and less attractive than women without prolapse. Differently from our observations, however, there was no comparison between low grade and high grade prolapse. We also performed a

similar prolapse versus no prolapse comparison, but only regarding the sense of attractiveness of these women; considering these previous results by Jelovsek *et al* [7], we expected to find higher attractiveness scores in women without prolapse, but we actually observed very similar mean scores, with no significant difference. Our hypothesis for such finding is that the instrument used to assess attractiveness was a general instrument, which contains items related to the appearance of the whole body, the face, and the impression that other people have of respondents' appearance, and it seems that the presence of genital prolapse had no significant impact on these more general characteristics among the studied women. Cultural aspects certainly play an important role in influencing the perception these women have regarding how much the presence of prolapse distorts their body as a whole. An example of such fact can be found in the study by Zielinski *et al* [8], in which sexually active women with prolapse had worse body image than non-sexually active women, and women with more advanced prolapse had, paradoxically, better body-image. Such finding may be related to the fact that sexually active women pay more attention to the appearance of their genitals, while non-sexually active women, albeit with more advanced prolapse, gave less value to prolapse as a determinant feature of their body image.

We have studied potential factors that could impact the perception of body-image among women with prolapse and concluded that only sexual function was an independent predictor. Prolapse staging, or extension, did not independently relate to body-image. We also observed that body-image and sexual function scores had a moderate to strong correlation. This allows us to infer that sexual function among these studied women was more related to their perception of their own body – a reflection of body-image – than with

the anatomical characteristics of the genital prolapse – which are reflected on the POP-Q staging. In the study by Lowenstein *et al* [16], very similar findings were observed, with sexual function appearing as independent predictor of body image, and with moderate correlations between these constructs, while there was no correlation between prolapse staging and body image or sexual function.

Regarding being sexually active, we have observed in our study that being older was the only predictive factor for sexual inactivity, while the presence or extent of genital prolapse was not a significant predictor. Previous studies from other countries agree with this finding. Lukacz *et al* [17], in a mail based survey, assessed American women with and without genital prolapse, and have observed that only age, menopausal status and absent sexual desire were related to sexual inactivity, while the presence of prolapse or other pelvic floor disorders were not. Panman *et al* [18], in study of Dutch women with prolapse, also determined that only age and a lower educational level predicted sexual inactivity, whereas genital prolapse did not. Such findings may indicate that women generally do not avoid being sexually active due to the presence of prolapse. In regard to sexual function or satisfaction, we have observed that our group of women probably suffers from sexual dysfunction, considering their FSFI scores, but when studying possible independent factors for such finding, extent of prolapse nor age were significant (age predicted sexual activity, but not sexual function); only body image scores, reciprocally, and attractiveness scores were independent predictors of sexual function. Ozengin *et al* [19], in a study including Turkish women with prolapse, have assessed sexual function and prolapse related symptoms, trying to correlate these aspects with prolapse staging and with the vaginal

compartment involved (anterior, apical or posterior). Similarly, to our population, theirs had a high proportion of women with low educational level, and no correlation was observed between prolapse characteristics and sexual function. Handa *et al* [20] reported similar findings, but highlighted a higher probability of women with advanced prolapse having infrequent orgasms; there was, however, a correlation between severity of POP-related symptoms (not POP staging) and sexual dysfunction. Barber *et al* [3] also observed that women with stage 3 and 4 prolapse had a higher chance of complaining that the prolapse interfered with their sexual relations, but it was not associated with the frequency of intercourse or with measured sexual function.

Understanding the impact of prolapse on sexual function is especially important in women considering surgical treatment, since an improvement in such function may be one of the expected results of treatment. It was not part of this study's objectives to evaluate changes on body-image or sexual function after surgical correction of prolapse, but previous studies that have assessed these points, especially regarding sexual function, have not reached a consensus. Glavind *et al* [21] reported improvement on sexual function scores after surgical treatment with native tissue, while Weber *et al* [22] have demonstrated that prolapse correction did not lead to a change in the frequency of sexual activity or in sexual satisfaction, but increased the proportion of women who reported dyspareunia. Perhaps body image is the construct to assess when studying responsiveness to surgical treatment of genital prolapse, considering that it is associated with sexual function, but not with extent of prolapse, and that maybe those women whose body images are truly impaired by the prolapse will demonstrate an improvement in self-awareness and sexual function after

pelvic floor reconstruction. The assessment of body image, however, has not been extensively studied in the same manner that sexual function has, and a single study by Lowenstein *et al* [23] reported improved body image (and consequently, improved sexual function) after surgical correction of prolapse.

The main strength of this study was that it assessed body image related to POP using a specific instrument and compared it to attractiveness and sexual function, seeking for an association (or not) among these variables. It was also the first study to assess these constructs among Brazilian Portuguese women with prolapse, and we believe this is important due to the fact that body-image and its relation to sexual function and other patient characteristics are probably influenced by cultural background [24]. As a limitation, we should mention that the women with prolapse were mainly from a lower socio-educational level and may not represent Brazilian women in general; however, this is related to the epidemiology of genital prolapse in this country. Another point is the age and sexual activity differences between POP and control women, which might have influenced body-image and attractiveness.

Conclusions

Our study has demonstrated that POP women with genital prolapse do not significantly relate the extent of their prolapses with their body image; this might receive influence from Brazilian culture. Similarly, prolapse staging was not significantly correlated with being sexually active, or not, nor with having better or worse sexual function. On the

other hand, there was a significant correlation between body-image scores and both sexual function scores and attractiveness scores, demonstrating that women with better body image also had better sexual function and a higher sense of attractiveness. Differently from our initial hypothesis, Brazilian women with prolapse had similar attractiveness scores when compared to women without prolapse, and this was probably due to the use of a more general attractiveness instrument, instead of one that specifically focuses on aspects of the genital area, and the sense of attractiveness related to the whole body seemed preserved among women with prolapse.

Regarding validation of the BIPOP instrument, the Brazilian Portuguese version of the questionnaire developed during the study maintained its consistency and reliability, and performed an adequate evaluation of genital body-image related to prolapse.

References

- [1] Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2002;**186**: 1160-6.
- [2] Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2001;**185**: 1332-7; discussion 37-8.
- [3] Barber MD, Visco AG, Wyman JF, Fantl JA, Bump RC. Sexual function in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2002;**99**: 281-9.

-
- [4] Lowder JL, Ghetti C, Nikolajski C, Oliphant SS, Zyczynski HM. Body image perceptions in women with pelvic organ prolapse: a qualitative study. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2011;**204**: 441 e1-5.
- [5] Mouritsen L, Larsen JP. Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2003;**14**: 122-7.
- [6] Weber AM, Walters MD, Schover LR, Mitchinson A. Sexual function in women with uterovaginal prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1995;**85**: 483-7.
- [7] Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2006;**194**: 1455-61.
- [8] Zielinski R, Low LK, Tumbarello J, Miller JM. Body image and sexuality in women with pelvic organ prolapse. *Urologic nursing*. 2009;**29**: 239-46.
- [9] Lowder JL, Ghetti C, Oliphant SS, Skoczylas LC, Swift S, Switzer GE. Body image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire: development and validation. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2014;**211**: 174 e1-9.
- [10] Bump RC, Mattiasson A, Bo K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1996;**175**: 10-7.
- [11] Rosen R, Brown C, Heiman J, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of sex & marital therapy*. 2000;**26**: 191-208.

-
- [12] Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *Journal of sex & marital therapy*. 2005;**31**: 1-20.
- [13] Ben-Tovim DI, Walker MK. The development of the Ben-Tovim Walker Body Attitudes Questionnaire (BAQ), a new measure of women's attitudes towards their own bodies. *Psychological medicine*. 1991;**21**: 775-84.
- [14] Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988.
- [15] Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *International journal of medical education*. 2011;**2**: 53-55.
- [16] Lowenstein L, Gamble T, Sanses TV, et al. Sexual function is related to body image perception in women with pelvic organ prolapse. *The journal of sexual medicine*. 2009;**6**: 2286-91.
- [17] Lukacz ES, Whitcomb EL, Lawrence JM, Nager CW, Contreras R, Luber KM. Are sexual activity and satisfaction affected by pelvic floor disorders? Analysis of a community-based survey. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2007;**197**: 88 e1-6.
- [18] Panman CM, Wiegersma M, Talsma MN, et al. Sexual function in older women with pelvic floor symptoms: a cross-sectional study in general practice. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*. 2014;**64**: e144-50.
- [19] Ozengin N, Cankaya H, Duygu E, Uysal MF, Bakar Y. The effect of pelvic organ prolapse type on sexual function, muscle strength, and pelvic floor symptoms in women: A retrospective study. *Turkish journal of obstetrics and gynecology*. 2017;**14**: 121-27.

- [20] Handa VL, Cundiff G, Chang HH, Helzlsouer KJ. Female sexual function and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol.* 2008;**111**: 1045-52.
- [21] Glavind K, Larsen T, Lindquist AS. Sexual function in women before and after surgery for pelvic organ prolapse. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica.* 2015;**94**: 80-5.
- [22] Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR. Sexual function and vaginal anatomy in women before and after surgery for pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *American journal of obstetrics and gynecology.* 2000;**182**: 1610-5.
- [23] Lowenstein L, Gamble T, Sanses TV, et al. Changes in sexual function after treatment for prolapse are related to the improvement in body image perception. *The journal of sexual medicine.* 2010;**7**: 1023-8.
- [24] Bakhshi S. Women's body image and the role of culture: A review of the literature. *Europe's Journal of Psychology.* 2011;**7**: 374-94.

Table 1 – Characteristics of included patients

	With Prolapse (n=105)	Without Prolapse (n=100)	
Age - years (SD)	61.82 (± 11.38)	48.11 (± 11.09)	p = 0.001 ^a
Body mass index (range)	27.81 (17.77 to 44.06)	29.25 (18.7 to 52)	p = 0.144 ^b
30 kg/m ² or higher	37 (35.2%)	46 (46%)	
Pregnancies ¹	5 (1 – 15)	3 (0 – 10)	p = <0.01 ^b
- Vaginal deliveries ¹	4 (1 – 15)	2 (0 – 10)	p = <0.01 ^b
- Cesarean deliveries ¹	0 (0 – 4)	0 (0 – 4)	p = <0,01 ^b
Sexually active	53 (50.4%)	86 (86%)	p = <0.01 ^c
Post-menopausal status	86 (81%)	32 (32%)	p = <0.01 ^c
Race			p = 0.44 ^c
White	87 (82.9%)	79 (79%)	
Black	4 (3.8%)	8 (8%)	
Brown	1 (13.3%)	13 (13%)	
Education			p = <0.01 ^c
Less than 8 years	86 (81.9%)	45 (45%)	

8 to 10 years	8 (7.6%)	15 (15%)	
11 to 12 years	8 (7.6%)	31 (31%)	
More than 12 years	3 (2.9%)	9 (9%)	
Prolapse Staging			
POP-Q 1	11 (10,5%)	N/A	
POP-Q 2	39 (37,2%)	N/A	
POP-Q 3	46 (43,8%)	N/A	
POP-Q 4	9 (8,5%)	N/A	
Genital Atrophy	78 (74.3%)	20 (20%)	p = <0.01 ^c
Prolapse Ulcerations	3 (2.8%)	N/A	
Vasomotor Symptoms	20 (19%)	24 (24%)	p = 0.4 ^c
Depression	21 (20%)	31 (31%)	p = 0.07 ^c

BMI – Body mass index; POP-Q – *Pelvic organ prolapse quantification*

^aPaired *t* test; ^bMann-Whitney test; ^cFisher's exact test; ¹Median (Minimum and Maximum)

Table 2 – Results of total BIPOP scores and its subscales among women with genital prolapse; also shown are results of questionnaire retest after 4 weeks and intraclass correlation coefficients.

BIPOP Questionnaire	Basal score (n=105) Mean \pm SD	Score after 4 weeks (n=78) Mean \pm SD	ICC	
Total score	3.096 (\pm 1.08)	3.21 (\pm 1.01)	0.94	p = 0.20 ^a
POP-Q 1 and 2	3.05 (1.00)	3.26 (0.94)		P = 0.95 ^a
POP-Q 3 and 4	3.13 (1.15)	3.16 (1.07)		P = 0.13 ^a
Attractiveness subscale	3.11 (\pm 1.11)	3.21 (\pm 1.07)	0.90	p = 0.44 ^a
POP-Q 1 and 2	3.06 (1.09)	3.31 (1.02)		P = 0.24 ^a
POP-Q 3 and 4	3.16 (1.14)	3.11 (1.13)		P = 0.12 ^a
Partner subscale	3.08 (\pm 1.18)	3.20 (1.10)	0.93	p = 0.23 ^a
POP-Q 1 and 2	3.05 (1.08)	3.20 (1.01)		P = 0.25 ^a
POP-Q 3 and 4	3.10 (1.27)	3.21 (1.19)		p = 0.54 ^a

BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse*; SD – standard deviation; ICC – intraclass correlation coefficient;

^a Paired *t* test

Table 3 – Association between body-image related to prolapse (BIPOP) and patient characteristics, prolapse staging, sexual function and attractiveness.

Independent Variables	Univariate linear regression		Multivariate linear regression ^a	
	β (CI 95%)	<i>p</i> value	β (CI 95%)	<i>p</i> value
Age	0.006 (-0.01 – 0.02)	0.45		
BMI	-0.007 (-0.04 – 0.03)	0.68		
POP-Q Staging	0.07 (-0.34 – 0.49)	0.71		
Genital Atrophy	0.021 (-0.46 – 0.50)	0.92		
Depression	-0.24 (-0.76 – 0.27)	0.93		
Total FSFI Score	-0.06 (-0.10 - -0.02)	0.004	-0.052 (-0.11 – 0.02)	0.02
BAQ Attractiveness Subscale	-0.05 (-0.10 – 0.01)	0.04	-0.048 (-0.11 – 0.02)	0.18

BMI – Body mass index; POP-Q – Pelvic organ prolapse quantification; FSFI – Female Sexual Function Index; BAQ – Body Attitudes Questionnaire; CI – confidence interval

^aMultivariate regression model included only the independent variables that were significant predictors on the univariate analyses.

Table 4 – Association between the presence of sexual activity and patient characteristics, prolapse staging, body image and attractiveness.

Independent Variables	Univariate linear regression		Multivariate linear regression ^a	
	OR (CI 95%)	<i>p</i> value	(CI 95%)	<i>p</i> value
Age	0.88 (0.84 – 0.93)	0.00	0.90 (0.85 – 0.96)	0.001
BMI	1.06 (0.99 – 1.14)	0.07		
POP-Q Staging	0.56 (0.25 – 1.21)	0.14		
Genital Atrophy	0.11 (0.03 – 0.38)	0.00	0.52 (0.12 – 2.17)	0.10
Depression	4.06 (1.36 – 12.12)	0.01	2.79 (0.81 – 9.52)	0.10
BIPOP Score	0.84 (0.58 – 1.2)	0.34		
BAQ Attractiveness Subscale	1.03 (0.93 – 1.13)	0.50		

BMI – Body mass index; POP-Q – Pelvic organ prolapse quantification; BIPOP – Body Image In The Pelvic Organ Prolapse Questionnaire; BAQ – Body Attitudes Questionnaire; CI – confidence interval

^aMultivariate regression model included only the independent variables that were significant predictors on the univariate analyses.

Table 5 – Results of total and individual domain scores for the FSFI among women with prolapse; also shown are the correlations between FSFI and BIPOP scores for all the groups.

	Sexually active women with prolapse (n=53)	POP-Q 1 and 2 (n=29)	POP-Q 3 and 4 (n=24)	
Total FSFI	21.01 (±6.98)	21.69 (±7.09)	20.02 (±6.90)	$p = 0.44^a$
Desire	2.81 (±1.31)	2.87 (±1.25)	2.75 (±1.41)	$p = 0.73^a$
Arousal	3.40 (±1.72)	3.35 (±1.75)	3.47 (±1.72)	$p = 0.79^a$
Lubrication	3.82 (±1.68)	4.07 (±1.66)	3.52 (±1.69)	$p = 0.24^a$
Orgasm	3.38 (±1.67)	3.65 (±1.76)	3.05 (±1.53)	$p = 0.19^a$
Satisfaction	4.15 (±1.54)	4.09 (±1.52)	4.21 (±1.61)	$p = 0.78^a$
Pain	3.43 (±2.03)	3.64 (±1.77)	3.18 (±2.33)	$p = 0.42^a$
r Correlation¹ – FSFI versus BIPOP	- 0.38	-0.21	-0.56	

FSFI – Female sexual function index; BIPOP – Body image in the pelvic organ prolapse

^a Independent t test; ¹ Pearson's r

Table 6 – Association between sexual function (FSFI scores) and patient characteristics, prolapse staging, body image (BIPOP) and attractiveness (BAQ);

Independent Variables	Univariate linear regression		Multivariate linear regression ^a	
	β (CI 95%)	<i>p</i> value	β (CI 95%)	<i>p</i> value
Age	-0.076 (-0.26 – 0.11)	0.41		
BMI	-0.15 (-0.45 – 0.14)	0.30		
POP-Q Staging	-1.49 (-5.38 – 2.38)	0.44		
Genital Atrophy	-3.32 (-7.16 – 0.51)	0.08		
Depression	-0.92 (-5.15 – 3.30)	0.66		
BIPOP Score	-2.38 (-3.97 - -0.79)	0.004	-1.89 (-3.50 - -0.27)	0.02
BAQ Attractiveness	0.57 (0.15 – 0.99)	0.008	0.42 (0.01 – 0.84)	0.04
Subscale				

BMI – Body mass index; POP-Q – Pelvic organ prolapse quantification; BIPOP – Body Image In The Pelvic Organ Prolapse Questionnaire; BAQ – Body Attitudes Questionnaire; CI – confidence interval

^aMultivariate regression model included only the independent variables that were significant predictors on the univariate analyses.

APÊNDICE D – Resumo de dados parciais da tese apresentado no 42^o Meeting anual da IUGA em Vancouver – publicado em suplemento do *International Urogynecology Journal*.

Int Urogynecol J (2017) 28 (Suppl 1):S1–S282

S107

organ prolapse had higher risk of experiencing sexual dysfunction. Further studies are needed to evaluate the response pattern of the Female Sexual Function Index and to explain the regional and ethnic variations of sexual dysfunction in the Chinese population.

References: N/A

166

BODY-IMAGE AND PELVIC ORGAN PROLAPSE IN A BRAZILIAN POPULATION: VALIDATION OF THE BIPOP QUESTIONNAIRE AND CORRELATION WITH ATTRACTIVENESS AND SEXUAL FUNCTION SCORES

R. M. MORONI¹, L. BRITO², C. H. FERREIRA³, L. A. LARA⁴, C. JULIATO⁵, P. S. MAGNANI⁶, E. B. DE CASTRO², M. V. ROSIQUE², A. A. NOGUEIRA⁷;

¹Gynecology and Obstetrics, UNOESTE, Cascavel, Brazil, ²Gynecology and Obstetrics, Univ. of Campinas, Campinas, Brazil, ³Rehabilitation and Functional Development, Ribeirao Preto Med. Sch., Univ. of Sao Paulo, Ribeirao Preto, Brazil, ⁴Gynecology and Obstetrics, Ribeirao Preto Med. Sch., Univ. of Sao Paulo, Ribeirao Preto, Brazil, ⁵Univ. of Campinas, Campinas, Brazil, ⁶Ginecologia e Obstetricia, Hosp. das Clinicas da Faculdade de Medic, Ribeirão Preto, Brazil, ⁷Ribeirao Preto Med. School: Univ. of, Ribeirao Preto - SP, Brazil.

Introduction: Female pelvic organ prolapse (POP) is a group of common disorders which may be related to several different symptoms, such as vaginal bulge, dyspareunia and voiding/defecatory obstruction. These symptoms may lead to perceptions of body deformity and to changes in perceived body image, possibly contributing to social isolation and sexual aversion. Body image (BI) is a construct that tries to measure such perceptions, but may be influenced by cultural aspects. The impact that changes in body image have on sexual function may also vary among populations.

Objective: To translate and validate the Body Image on Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP), an instrument specifically designed to measure the impact of POP on BI, to a population of Brazilian women. Secondly, compare BI between women with and without POP, and study the correlation between BI scores and sexual function scores among Brazilian women.

Methods: A cross-sectional study in which a Portuguese version of the BIPOP instrument (BIPOP) was developed and administered to a group of 42 women with POP. They also answered the Attractiveness subscale of the Body Attitudes Questionnaire (BAQ) and the Female Sexual Function Index (FSFI). The BAQ subscale was also administered to 40 women without POP. Internal consistency of the translated version of the BIPOP was assessed using Cronbach's *alpha*. Test-retest

reliability was assessed by re-administering the instrument after one month and using intraclass correlation coefficients (ICC). Body image among women with and without POP was compared using the attractiveness subscale of the BAQ, through an independent *t* test. Moreover, the correlation between body image and sexual function among women with POP was assessed by studying the correlation between BIPOP scores and FSFI scores among sexually active women with POP.

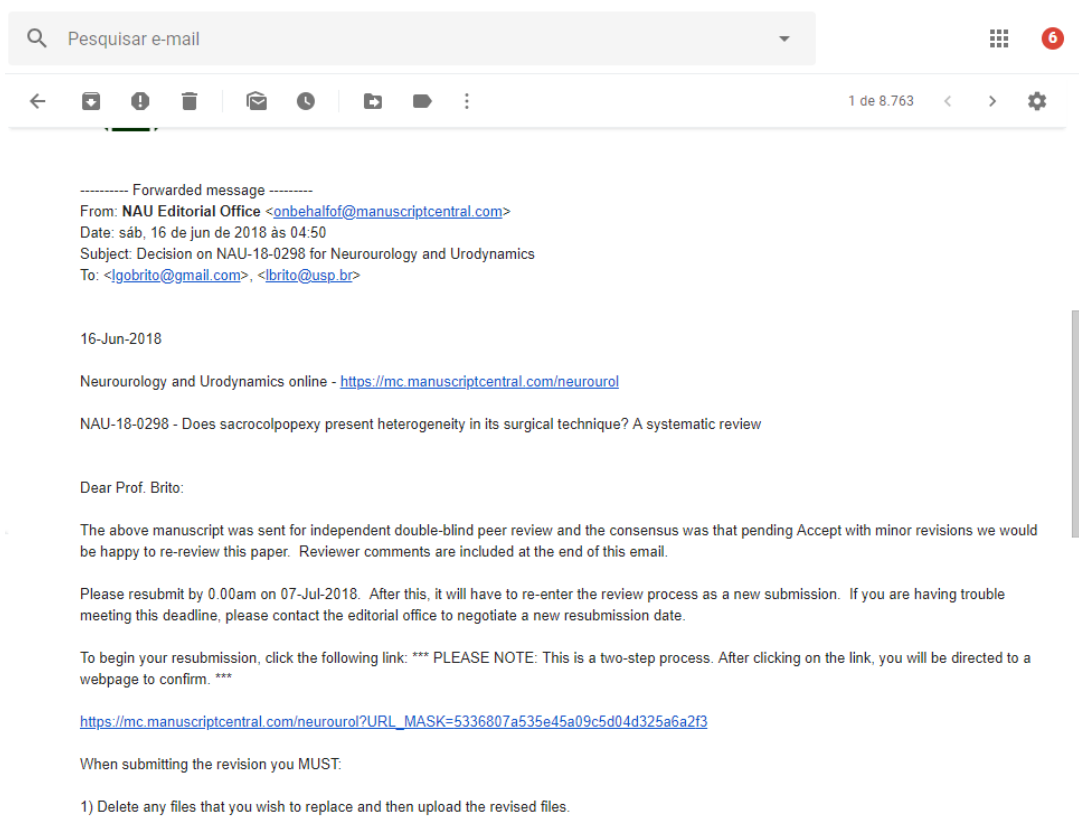
Results: mean age was 63.9 ± 11.4 and 50.7 ± 10.1 among women with and without POP, respectively; 62% (26 women) of the women with POP had higher degrees of prolapse (POP-Q 3 and 4), while 38% had lesser degrees of prolapse (POP-Q 1 and 2). Internal consistency of the portuguese-adapted BIPOP instrument was satisfactory, with a Cronbach's *alpha* of 0.90, suggesting that after translation, the instrument's items are still strongly correlated among each other; total BIPOP scores, Partner and Attractiveness subscales had good reliability after a month, with ICCs of 0.89, 0.77 and 0.88, respectively. There was also no significant difference when basal and 30-day scores were compared (paired *t* test). When comparing Attractiveness scores of women with and without POP, using the BAQ instrument, there was no significant difference between these groups (POP = 15.26 ± 4.37 ; Non-POP = 14.77 ± 4.26 ; $p = 0.61$; independent *t* test). Among the 42 POP patients included, 22 were sexually active. The mean FSFI score among these patients was 18.97 ± 6.21 , suggesting sexual dysfunction. However, correlation between BIPOP scores (body image) and FSFI scores (sexual function) was non-significant in this population, with $r = -0.04$. We hypothesize that in our population, the perception of genital deformity did not compromise the feelings of being attractive and likeable, when women were not specifically questioned about their genital symptoms. Likewise, we could not detect a correlation between worsening sexual function and worsening prolapse-specific impacts on body image, and there were many women with worse prolapse-specific body image scores who had better sexual function scores.

Conclusions: After translation and adaptation to Brazilian Portuguese, the BIPOP instrument remains consistent and reliable, and may be used in further research exploring the impact of POP on female body image. In the studied population, however, general attractiveness perception was not affected by POP, as measured by a general attractiveness subscale (BAQ) that could be employed in both women with and without POP. It seems that in Brazilian population, the presence of POP was not a main determinant of sexual function. Limitations of this study include a generally low educational level of the included women, which could have impacted the perception of their own bodies in regards to a lack of basic knowledge of normal anatomy and acceptance of genital prolapse as normal feature of aging.

References:

- 1 - Am J Obstet Gynecol 2011; 204:441.e1-5;
- 2 - J Sex Med. 2010; 7(12):3957-62.

APENDICE E – Manuscrito 2 relacionado ao doutorado, submetido ao periódico *Neurourology and Urodynamics* – “Does sacrocolpopexy present heterogeneity in its surgical technique? A systematic review”



Does sacrocolpopexy present heterogeneity in its surgical technique? A systematic review

Rafael Mendes Moroni¹, Cassia Raquel Teatin-Juliato², Michel Cosson³, Geraldine Giraudet³, Luiz Gustavo Oliveira Brito¹

1 - Department of Gynecology and Obstetrics, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil

2 - Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, Brazil

3 - Hopital Jeanne de Flandres, CHRU Lille, France

Short title – Technical heterogeneity of sacrocolpopexy among trials.

Corresponding author:

Luiz Gustavo Oliveira Brito

Avenida Bandeirantes, 3900 – Monte Alegre – Ribeirão Preto – Zipcode 14049-900

E-mail: lgobrito@gmail.com – Phone: +55-16-3602-2804

Conflict of interests: none

Abstract count: 246

Manuscript count: 3944

This manuscript was approved for oral presentation in the 43rd Annual International Urogynecological Association meeting, Viena, 2018.

Abstract

Aims: Sacrocolpopexy (SCP) is an extensively studied and highly efficacious treatment for female pelvic organ prolapse (POP). We aimed to analyze the technical steps for performance of a SCP among all RCTs in the literature that compared it with different procedures, or that studied different routes for performing SCP.

Methods: Systematic review searching electronic databases for RCTs only. We extracted data for 13 points of interest; main outcomes were: procedure standardization; depth of vaginal dissection; number of sutures in the vaginal wall; type of suture in the vaginal wall; type of mesh fixation to the sacrum; type and shape of mesh used.

Results: Twenty-two RCTs were included. Most of them did not provide a full standardized description of the procedure steps. There was great heterogeneity in almost all steps of the operation, including the choice of materials for attaching the mesh to the vagina and sacrum – with both absorbable and non-absorbable sutures being used – and the extent of vaginal dissection for mesh fixation, with some studies dissecting only the apex, superficially, while others performed a full-length dissection. Choice of mesh material was more consensual, with polypropylene mesh being the most commonly used.

Conclusions: SCP is a highly unstandardized procedure in the literature, albeit being used as a major comparator. Various RCTs compared alternative procedures with SCP, but the technical aspects have varied greatly, and studied outcomes could have been potentially influenced by these technical choices.

Keywords: sacrocolpopexy; surgical technique; genital prolapse; sutures; graft; systematic review.

Introduction

Pelvic organ prolapse (POP) is a major issue, present in around 50% of parous women¹, and a major cause for seeking gynecological surgery. It is commonly cited in the literature that there is an 11% risk of undergoing prolapse repair surgery during a woman's lifetime², and that annually around 20 per 10.000 women undergo such treatment in the United States³. Many different surgical techniques have been described for POP treatment, and among them, sacrocolpopexy (SCP) is considered the standard against which other treatments are compared, due to its perceived superior anatomic outcome⁴. In summary, SCP consists of suspending the vaginal apex, the uterus or the cervical remnant towards the sacrum, using various forms of graft material, most commonly polypropylene mesh. There is concern, however, that different trials may have used significantly different techniques for performing a sacrocolpopexy when comparing it against alternative surgical treatments, or when comparing different routes for the procedure. This possible lack of standardization may be problematic, considering that SCP is frequently used as comparator to many other classic and novel surgical techniques, and that by significantly changing key steps of the procedure, such as mesh fixation techniques, type and shape of graft material used, among other steps, these trials may be performing non-equivalent comparisons, with possible impact on the studied outcomes. The objective of this systematic review was to investigate such heterogeneity in performing the various technical steps of the procedure among randomized controlled trials (RCTs) that studied SCP.

Methods

The protocol for the review was registered in the PROSPERO International Prospective Register of Systematic Reviews (CRD42018047064). We systematically searched the MEDLINE, EMBASE and ScieLo electronic databases, from their inception up to January 2018, for controlled clinical trials that studied SCP in one of their arms. The search strategy utilized was as follows: (sacrocolpopexy OR colpopexy OR suspension OR apical OR vault) AND (abdominal OR laparoscopic OR robotic) AND (prolapse OR POP). Additionally, we utilized search filters for randomized controlled trials (RCTs) developed by the Cochrane Collaboration ⁵ to identify RCTs in our MEDLINE searches, and RCT filters by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (available at <http://www.sign.ac.uk/search-filters.html>) for our EMBASE searches. Only randomized controlled trials that compared different SCP techniques, or that compared SCP with other alternative surgical treatments for POP were considered eligible. Two study authors (RMM and LGB) independently assessed the search results to identify eligible trials using PRISMA methods ⁶. We extracted data from each included study using a standardized form which included 13 points of interest regarding the surgical technique for SCP employed in each study. These points of interest were defined after discussion and consensus between all review authors (RMM, CRTJ, MC, GG and LGB):

- Was the procedure standardized or described as standard?
- Surgeon expertise, as described by the study
- Use of preoperative estrogen priming of the vaginal mucosa
- Use of preoperative antibiotics
- Use of bladder catheterization
- Depth of vaginal dissection (eg. halfway, 2/3, to the bladder neck, to the levator ani)
- Number of sutures employed to attach mesh to the vaginal wall

-
- Suture or mesh fixation material used in the vaginal wall
 - Type mesh attachment to the sacrum (suture type, tacks, etc)
 - Type and shape of mesh used
 - Use of mesh peritonealization
 - Use of intra-operative cystoscopy
 - Procedure duration

We rated the quality of the individual studies using the Oxford Quality Scoring System ⁷.

Results

Results of the search and eligibility assessment process are presented as a flowchart in Figure 1. Final eligibility was restricted to 22 RCTs, which matched the eligibility criteria. General characteristics of the included studies are presented in Table 1. We have divided all studies according to surgical approach in Tables 2 and 3; no summary of the characteristics were performed according to the approach (robotic versus laparoscopic or vaginal, for example) because there are previous reviews that have done that ⁴ Below, we present our findings regarding the 13 points of interest, which are also described in detail in Tables 2 and 3.

Was the procedure standardized?

In 16 included RCTs (Refers.) the SCP technique was described as standardized or standardization could be inferred from a detailed description of each step of the procedure. Actually, in five studies, among these 16 studies ⁸⁻¹², there was some variability in one or another step of the procedure (such as choice of suture material or mesh material), but this was limited to a few choices and fully described, or was an integral part of the study design. In the

remaining 6 RCTs, too many steps of the procedure were left at the discretion of surgeon or were not described in sufficient detail to infer that some form of procedure standardization took place.

Surgeon expertise

The expertise of the operating surgeons was not described in five studies¹²⁻¹⁶. In two studies, the surgeries were all performed by urogynecology fellows, under the supervision of a consultant urogynecologist^{11,17}. In all the other 15 studies surgeons were described as highly experienced or senior surgeons. The total number of surgeons performing the procedures in each study was only informed in three studies¹⁸⁻²⁰ and varied between two¹⁹ to 31 surgeons¹⁸.

Preoperative vaginal estrogen

Only two studies described the systematic use of preoperative vaginal priming with estrogen^{17,21}; in two other studies, only post-operative use is described^{15,16}. In the remaining 18 studies, no mention pre or post-op use of estrogen is made.

Antibiotic Prophylaxis

Among the included studies, only five studies explicitly stated that antibiotic prophylaxis was used^{9,16,22,23}, and in only three of them the antibiotic regimen was specified – Metronidazole/Cefazolin²³ and Amoxicillin/Clavulanate were the described regimens. No studies mentioned the use of postoperative antibiotics. Considering that antibiotic prophylaxis is a

widespread practice, it is likely that it was also used in the remaining included studies, but this was not specifically stated.

Bladder Catheterization

Bladder catheterization regimen was specified in seven out of 22 included studies^{9,15-17,19,22,23}. In all of them, transurethral catheters were used, without mention to suprapubic drainage. Most commonly, the catheter was maintained for a single day^{9,19,23}; alternative regimens included use for 2 to 5 days²², 4 to 6 days¹⁷, around 5 days¹⁶, and up to one week in cases of inadvertent cystotomies²³.

Depth of Vaginal Dissection

Extent of dissection of securing the mesh to the vaginal wall was a commonly described step of the procedure, being explained in 16 out of 22 studies. There was a significant heterogeneity in this step; a systematic complete dissection, involving both the anterior wall up to the bladder neck and the posterior wall up to the levators or the perineum, was explicitly described in only five studies^{10,11,17,19,24}. One study dissected at least 1/3 of the vaginal length²², while another considered a minimum of 2/3¹². In one study, only a deep anterior dissection was described, leaving the posterior dissection at the surgeon's discretion¹⁸; in another, only a deep posterior dissection was performed, while the anterior wall had an unspecified extent of separation from the bladder²³. In another two studies, vaginal dissection was limited to the posterior wall, and probably done very superficially, without an effort to reach near the pelvic floor^{15,25}. Incomplete descriptions were found in one study, which stated that anterior and posterior dissection took place, but without any further details²⁶, and in another study, in which uterine conservation was the norm, and dissection was probably only done pericervically to wrap the mesh around the

cervix²⁰. In six studies, there was no description whatsoever regarding the extent of dissection performed on the vaginal walls.

Number of sutures in the vaginal wall

Only in 11 out of 22 studies was the number of sutures used to attach the mesh to vaginal wall fully described. As expected, there was a great heterogeneity in this aspect of the technique; most commonly, authors standardized the placement of 4 to 6 stitches in each vaginal wall^{11,23,24,27,28}; two studies employed a larger number of sutures – from 6 to 10 in each wall¹⁰, reaching up to 9 to 15 sutures in each wall¹². On the other hand, there were studies that utilized a lower number of stitches, from a single stitch in the posterior wall – coincidentally employed by a study that performed posterior-only dissection and that kept such dissection at a superficial level²⁵ – up to 2 to 3 sutures in each wall in another three trials^{17,19,20}. On the remaining 11 studies, there was either no description regarding the number of sutures used, or the step was left at the surgeon's discretion^{9,26}. Table 4 presents the number of sutures employed by the included studies, together with other suture characteristics and mesh fixation details.

Type of suture or mesh fixation material in the vaginal wall

The suture material utilized in the vaginal walls for attachment was fully described in 14 out of 22 studies. An absorbable material was used in half of the studies– mainly PDS, in six studies^{9,11,17,19,21,25}, and polyglycolic acid in one study²⁷ – and an inabsorbable suture was used in the other half – PTFE in three studies^{10,12,26}, Polyester in two studies^{20,23}, Prolene in one study²⁴, and any of these three materials, at surgeon's discretion, in another study²⁸. Among the remaining eight included studies, the suture material was described as a non-specified permanent monofilament suture in one study and was not described in the other seven studies.

Type of mesh attachment to the sacrum

Similarly to vaginal attachment, not all studies fully described the sacral attachment of the mesh, but only four studies provided no description at all of the materials used^{13–15,29}. In 18 studies, at least the type of attachment (suture vs staples or tackers) was described. Non-absorbable sutures were the material of choice in 11 studies – PTFE in two studies^{12,26}, Prolene in two studies^{24,25}, Polyester in one²¹, an unspecified monofilament suture in two^{16,27}, an unspecified unabsorbable suture in four^{10,18,22,28}. Four studies used only tackers or staples for sacral attachment^{17,19,20,23}, and another three studies used either tackers/staples or non-absorbable sutures, at the discretion of the surgeon^{9,11,30}.

Type and shape of mesh used

In most included studies – 12/22 – the preferred mesh material was polypropylene^{9,11,14,17,19,20,23–27,30}. Mersilene, PTFE and PVDF meshes were used by one included study, each. Four studies^{10,12,18,28} utilized more than one mesh material, either at the discretion of the surgeon or as part of the study protocol, and biologic grafts were used among these studies, including porcine dermis¹⁰ and cadaveric fascia lata¹².

Mesh shape configuration was poorly described in most studies, with 12/22 studies not giving any description of how the mesh was cut and attached to the vaginal walls. A single piece with a Y configuration was used in three studies^{10,11,19}. A dual-piece mesh, with an anterior and a posterior mesh arm, was the preferred configuration among the studies that described this technical step, being used in six studies^{9,22,23,26,27,30}. A single study described using a single piece of mesh, fixed only to the posterior vaginal wall²⁵.

Use of mesh peritonealization

Peritonealization of the mesh was used in most included studies – 14/22; only one study left such step at the discretion of the surgeon ²⁶, while in another seven studies ^{13,14,16,22,28,29} there was no clear description whether peritonealization was performed or not.

Use of intraoperative cystoscopy

Intraoperative cystoscopy to document bladder and ureteral integrity was very poorly documented, with only 4/22 ^{11,12,19,21} describing its use, while one study stated that it was not used ²⁴. The other 17 studies did specify whether cystoscopy was used or not.

Procedure Duration

Tables 2 and 3 specify the mean procedure duration for the SCP arms of the included study. This aspect of the procedure had a great heterogeneity, with reports of very quick surgical times, such as 39.5 minutes ²⁰, and others of much slower surgical times, up to 227 minutes ¹². The study that had the highest surgical duration was the one that described the use of the highest amount of stitches among all included studies – up to 15 in the anterior wall and up to 12 in the posterior wall ¹² – while the quickest times were from a study that used 3 stitches in the vaginal wall and tackers for sacral attachment ²⁰.

Discussion

The technique for performing a sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse, notwithstanding the surgical access route, was very heterogenous regarding some key steps of the procedure – the way the mesh is attached to the vagina; if this attachment is wider, with more support points, or

narrower; if it is done on both sides of vaginal wall or in only one; if the attachment points are permanent, as with permanent sutures, or temporary, as with absorbable sutures; the shape of the mesh used; the material the mesh is made of; the way the mesh is attached to sacral promontory. Standardization of an intervention is an integral part of a controlled trial seeking to compare different treatments. Surgical standardization among trials, however, has been a challenge, considering that standardizing the complexity of a surgical procedure is much more difficult than standardizing the dose of a medicine, and it has been demonstrated that a large number of RCTs involving surgical procedures, around 70% of the studies among 160 trials included in a recent systematic review, has had problems with standardization of the procedure and with monitoring the adherence to the standards³¹. In only one of the included studies in this review¹⁸, a protocol clearly described a sequence³² to standardize the procedure, stating which steps of the procedure were mandated, prohibited or optional, and clearly describing allowed flexibilities. In some studies, standardization was cited, but not described, and in others, there was only a broad description of the procedure, without the aforementioned details. This sub-optimal standardization across different studies could impair the generalizability of the findings, as well as the comparability between studies. As an example, the Cochrane systematic review regarding treatment of apical prolapse⁴ (which included six of the same studies included in the present review), comparing sacrocolpopexy with vaginal surgery, states that sacrocolpopexy is associated with lower rates of prolapse awareness and recurrence when compared to vaginal procedures. This is based in meta-analyses of the results for various outcomes, and although there was low statistical heterogeneity described, lack of clear standardization in some of these studies could be an issue when considering if the procedures performed were indeed technically equivalent.

Perioperative steps, such as bladder catheterization protocol, use of antibiotic prophylaxis and perioperative estrogen were poorly described in most studies. We actually did not expect pre-

operative antibiotic regimens to be fully described, considering that their benefit and universal use is well accepted. However, rates of use of vaginal estrogen were of special interest. In only four of the included studies, pre or postoperative vaginal estrogen was used. Although estrogen is usually described in the literature as a means of minimizing the risk of mesh exposure, a randomized controlled trial has demonstrated that not using perioperative estrogen was non-inferior to using it³³. However, we could not determine if usage of vaginal estrogen was indeed low or if it was simply not described by the included studies.

Regarding steps of the dissection and mesh attachment procedure *per se*, we observed great heterogeneity among different trials, even though they were all controlled studies, which should denote a higher degree of standardization. Actually, there is no consensus on how to perform a 'standard' procedure. A survey³⁴ sent to members of the International Urogynecological Association and the American Urogynecological Society has demonstrated such heterogeneity, showing that mesh attachment was made only in the apex of the vagina by 18% of the respondents, down to the middle of vaginal wall by 56%, and down to the level of the trigone by 25%; and that the number of sutures placed went from 1 to 2 stitches in 45%, up to more than 6 stitches in 11% of the respondents. Trials included in this review demonstrated a similar level of heterogeneity, with both limited apical dissections and full-length dissections having been employed in different studies. To date, there is no trial that actually compared the results of attaching the mesh with a few stitches only to apex of the vagina, against attaching the mesh over the full length of both the anterior and posterior vaginal wall, but empirically it should be possible to infer that the latter approach appears to be more durable. Back to the survey, the only aspect in which there was 99% agreement among respondents was the choice of mesh material, which was polypropylene for all but one surgeon (which used cadaveric fascia); this was also the case for the included trials in this review, which primarily used polypropylene mesh. The fact that type 1 polypropylene mesh is historically the most

extensively studied material for genital prolapse repair probably explains this preference, although alternative synthetic meshes, such as polyvinylidene, have already demonstrated non-inferior, and even superior, results ³⁵. Choice of suture material has not enjoyed the same consensus as of the mesh material; in the survey, nearly half the respondents opted for non-absorbable sutures in the vagina, while in the included RCTs, around one third opted for non-absorbable sutures, and another third opted for absorbable sutures (mainly PDS). Although, classically, non-absorbable sutures are described as the materials of choice, they have been associated with a higher risk of mesh infection ³⁶ and of bladder erosions by the permanent suture material ³⁷. Meanwhile, delayed absorbable sutures appear to last long enough for tissue ingrowth to occur over the mesh, and equivalent failure rates have been observed with the use of either permanent or absorbable sutures ³⁷.

The above-mentioned survey ³⁴ reflects the individual practices of each surgeon, and some heterogeneity should be expected at this level; however, the fact that such heterogeneity is greatly maintained at the level of academic research really emphasizes that there is no real standardization for a sacrocolpopexy, aside from the basic concept of suspending the vagina or uterus to the sacrum using some form of graft. This conclusion could make the case for a greater emphasis on procedure standardization in surgical trials, and this could become a demand from publishers, in order to increase the quality of surgical research. A good framework for surgical trial design and standardization is described by the IDEAL Collaboration ³⁸. Obviously, as is the case for any surgical intervention, some degree of flexibility should be allowed to accommodate the individual needs and characteristics of each patient; however, a basic set of possible alternative steps should be set during the protocol stage and followed through each case, in order to maintain the homogeneity of the intervention. If a certain number of individual cases demand a greater deviation from protocol from what was initially planned, maybe this should be acknowledged, and the deviations explained.

Considering all the various techniques employed among the different trials, we could synthesize the available data concerning the key steps of the procedure as follows: a) use of estrogen – level IB evidence³³ demonstrates that transvaginal mesh surgery without perioperative estrogen use is non-inferior to using estrogen perioperatively in regards to mesh erosion, although follow-up is limited to one year; no similar study was performed for sacrocolpopexy, and extrapolating findings from a transvaginal mesh study would suggest that using estrogen could be optional, and should be standardized in a per protocol fashion; b) bladder catheterization regimen – level IA evidence^{9,19,23} suggests that bladder catheterization for a single day is sufficient when no cystotomy occur; c) depth of vaginal dissection – there is no evidence-based recommendation specifically regarding extent of dissection involving the vaginal walls, and various trials used different techniques; however, high quality controlled trials^{10,11,19} have preferred the use of a full length dissection on both walls, as this may be associated with less risk of mesh detachment from the vagina – future studies should seek for correlation between this variable and the degree of prolapse to analyze whether there is an influence of the primary outcome; d) number of sutures in the vaginal wall – there is also no specific research regarding the optimal number of sutures to attach the mesh to the vagina; however, considering that a full length dissection is performed, a higher number of sutures, at least 4 to 6 sutures, may be preferred to lay the graft straight and avoid folding or bunching up the mesh^{11,23,24,27,28}; e) choice of suture material in the vaginal wall – no level I evidence studying differences in outcomes regarding the choice of suture material is available; level III evidence^{37,39} suggests that delayed-absorbable suture may be non-inferior to permanent suture, and may be associated with less risk of suture erosion; f) type of mesh attachment to the sacrum – level III evidence⁴⁰ suggests that tackers and permanent sutures have equivalent efficacy outcomes, but tackers are associated with more intense postoperative lumbar pain, therefore permanent sutures may be a better option, considering the impact on postoperative quality of life; f) type and shape of

mesh – polypropylene is the most extensively studied and used material; it is associated with better outcomes when compared to fascia lata¹², but may have equivalent outcomes when compared to porcine dermis¹⁰; regarding mesh shape, there is no direct comparison between Y-shaped mesh and two separate pieces of mesh, but using a pre-cut Y-shaped mesh may reduce folding and facilitate a flat placement of the graft; g) use of mesh peritonealization – such step is anecdotally performed by most authors, to allegedly decrease the risk of visceral adhesions and bowel incarceration; however, there is no level I evidence stating that such step really decreases such risks; level III evidence has demonstrated that burying the mesh made no difference regarding such outcomes, when compared to not peritonealizing the mesh⁴¹; h) use of intra-operative cystoscopy – no assessment of cystoscopy during the performance of sacrocolpopexy has been made; however, level III evidence regarding the role of cystoscopy in prolapse and incontinence surgery suggests that around 5% of the cases may undergo modifications in intraoperative management due to cystoscopic findings; considering that SCP may lead to intravesical suture placement and mesh erosion, cystoscopic documentation of bladder integrity may be liberally recommended⁴².

Limitations of this review were that a number of technical characteristics for the operations performed in the included trials were not adequately described, limiting the assessment of the heterogeneity among the studies. Strengths of the review were a thorough systematic search for controlled trials involving sacrocolpopexy in the literature and an objective and systematic assessment of technical aspects of the operation.

Conclusion

In this review, we have observed that even among the highly controlled realm of randomized clinical trials, there is no real standardization of the critical steps involved in performing a

sacrocolpopexy, and such heterogeneity involving key steps of the procedure was not clearly described in some of the studies. Considering the wide clinical variability that is expected when dealing with genital prolapse, some level of flexibility to allow treatment individualization is necessary. However, studies aimed at comparing different surgical techniques should strive to make the technique employed as standard as possible, both within the trial and, if possible, also with previously performed trials that studied the same techniques, ensuring full description of the all the key steps necessary. This way, comparability among different trials is enhanced and communication between researchers is also improved. Sacrocolpopexy is the comparator against which many other techniques for correcting genital prolapse are studied. It is important to ensure that these comparisons are made using sufficiently equivalent techniques.

References

1. Handa V, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(1):27-32.
2. Olsen a L, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark a L. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapsed and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997;89(97):501-506.
3. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(4):CD004014.
4. Maher C, Feiner B, Baessler K, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;10(10):1-4.
doi:10.1002/14651858.CD012376.

-
5. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. ; 2011.
 6. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Bmj*. 2009;339(jul21 1):b2535-b2535.
 7. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;17(1):1-12.
 8. Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chen CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011;5):1005-1013.
 9. Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: LAS study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2013;24(3):377-384.
 10. Culligan PJ, Salamon C, Priestley JL, Shariati A. Porcine dermis compared with polypropylene mesh for laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2013;(1):143-151.
 11. Tan-Kim J, Nager CW, Grimes CL, et al. A randomized trial of vaginal mesh attachment techniques for minimally invasive sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2014;((Tan-Kim J., jasmine.tankim@gmail.com; Luber K.M.; Ferrante K.L.; Dyer K.Y.; Menefee S.A.) Division of Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery, Department of Ob/Gyn, Kaiser Permanente San Diego, San Diego, United States).
 12. Culligan P, Blackwell L, Goldsmith L, Graham C, Rogers A, Heit M. A randomized controlled trial comparing fascia lata and synthetic mesh for sacral colpopexy. *Obstet Gynecol*. 2005;106(1):29-37.
 13. Ros-Cerro C, Bataller E, Angles S, et al. Laparoscopic sacral colpopexy versus anterior vaginal

-
- mesh in patients with pelvic organ prolapse with high-risk of recurrence: a randomised controlled trial. *Neurourol urodynamics Conf 47th Annu Meet Int Cont Soc ICS 2017 Italy*. 2017:S507-s508.
14. Lim YN, Rosamilia A, Dwyer PL, Alvarez J, Chao F, Murray C. Randomised controlled trial of posthysterectomy vaginal vault prolapse treatment with extraperitoneal vaginal uterosacral ligament suspension with anterior mesh reinforcement vs sacrocolpopexy (open/laparoscopic) (Abstract number 5). *Int Urogynecol J*. 2012;(Suppl 2):S48-s49.
 15. Lo TS, Wang AC. Abdominal colposacropexy and sacrospinous ligament suspension for severe uterovaginal prolapse: A comparison. *J Gynecol Surg*. 1998;14(2):59-64.
 16. Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obs Gynecol*. 1996;175(6):1412-1418.
 17. Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: A prospective randomized study. *Am J Obs Gynecol*. 2004;190(1):20-26. doi:10.1016/j.ajog.2003.08.031
 18. Fauconnier A, Cosson M, Debodinance P, et al. Anatomical and functional outcomes of vaginal mesh surgery versus laparoscopic sacrocolpohysteropexy for cystocele repair: 12-month results of the prospere (prosthetic pelvic floor repair) randomised controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2016;35:S300-S302.
 19. Maher CF, Feiner B, Decuyper EM, Nichlos CJ, Hickey K V, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: A randomized trial. *Am J Obs Gynecol*. 2011;204(4):360.e1-360.e7.
 20. Rahmanou P, Price N, Jackson SR. Laparoscopic hysteropexy versus vaginal hysterectomy for the treatment of uterovaginal prolapse: a prospective randomized pilot study. *Int Urogynecol*

-
- J Pelvic Floor Dysfunct.* 2015;26(11):1687-1694.
21. Noe KG, Schiermeier S, Alkatout I, Anapolski M. Laparoscopic pectopexy: a prospective, randomized, comparative clinical trial of standard laparoscopic sacral colpopexy with the new laparoscopic pectopexy-postoperative results and intermediate-term follow-up in a pilot study. *J Endourol.* 2015;29(2):210-215.
 22. Roovers JP, Vaart CH, Bom JG, Leeuwen JH, Scholten PC, Heintz AP. A randomised controlled trial comparing abdominal and vaginal prolapse surgery: effects on urogenital function. *BJOG.* 2004;(1):50-56.
 23. Coolen AL, Oudheusden AMJ, Mol BWJ, Eindhoven HWF, Roovers JP, Bongers MY. Laparoscopic sacrocolpopexy compared with open abdominal sacrocolpopexy for vault prolapse repair: a randomised controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2017:1-11.
 24. Rondini C, Braun H, Alvarez J, et al. High uterosacral vault suspension vs Sacrocolpopexy for treating apical defects: a randomized controlled trial with twelve months follow-up. *Int Urogynecol J.* 2015;26(8):1131-1138.
 25. El-agwany AS, Salem HA, Nagaty AM, Hanafy TM. Comparative study between abdominal versus laparoscopic sacral colpopexy. *Progresos Obstet y Ginecol.* 2015;58(8):341-349.
 26. Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, et al. Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2014;123(1):5-12.
 27. Costantini E, Mearini L, Lazzeri M, et al. Laparoscopic Versus Abdominal Sacrocolpopexy: a Randomized, Controlled Trial. *J Urol.* 2016;(1):159-165.
 28. Brubaker L, Cundiff GW, Fine P, et al. Abdominal sacrocolpopexy with burch colposuspension to reduce urinary stress incontinence. *N Engl J Med.* 2006;354(15):1557-1566.
 29. Costantini E, Biase M, Zucchi A, et al. Laparoscopic and robotic assisted laparoscopic sacrocolpopexy: arandomized controlled trial, a comparison of two techniques. *Neurourol*

-
- urodynamics Conf 41st Annu Congr Ital Urodyn Soc Italy*. 2017:S16-s17.
30. Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chen CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011;118(5):1005-1013.
 31. Blencowe N, Boddy A, Harris A, Hanna T, Whiting P, Cook J. Systematic review of intervention design and delivery in pragmatic and explanatory surgical randomized clinical trials. *Br J Surg*. 2015;102:1037-1047.
 32. Blencowe NS, Mills N, Cook JA, et al. Standardizing and monitoring the delivery of surgical interventions in randomized clinical trials. *Br J Surg*. 2016;103(10):1377-1384.
 33. Sun Z, Zhu L, Xu T, Shi X, Lang J. Effects of preoperative vaginal estrogen therapy for the incidence of mesh complication after pelvic organ prolapse surgery in postmenopausal women: Is it helpful or a myth? A 1-year randomized controlled trial. *Menopause*. 2016;23(7):740-748.
 34. O'Sullivan OE, Matthews CA, O'Reilly BA. Sacrocolpopexy: is there a consistent surgical technique? *Int Urogynecol J*. 2016;27(5):747-750.
 35. Balsamo R, Illiano E, Zucchi A, et al. Sacrocolpopexy with polyvinylidene fluoride mesh for pelvic organ prolapse: Mid term comparative outcomes with polypropylene mesh. *Eur J Obs Gynecol Reprod Biol*. 2018;220:74-78.
 36. Cundiff GW, Varner E, Visco AG, et al. Risk factors for mesh/suture erosion following sacral colpopexy. *Am J Obs Gynecol*. 2008;199(6):688 e1-5.
 37. Tan-Kim J, Menefee SA, Lippmann Q, Lukacz ES, Luber KM, Nager CW. A pilot study comparing anatomic failure after sacrocolpopexy with absorbable or permanent sutures for vaginal mesh attachment. *Perm J*. 2014;18(4):40-44.
 38. Cook J, McCulloch P, Blazeby J, Beard D, Marinac-Dabic D, Sedrakyan A. IDEAL framework for

-
- surgical innovation 3: randomised controlled trials in the assessment stage and evaluations in the long term study stage. *BMJ*. 2013;18(346):f2820.
39. Tan-Kim J, Menefee S, Lukacz E, Luber K, Nager C. Delayed absorbable monofilament suture for mesh attachment to the vagina with sacrocolpopexy. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(6):953-954.
40. Vieillefosse S, Thubert T, Dache A, Hermieu JF, Deffieux X. Satisfaction, quality of life and lumbar pain following laparoscopic sacrocolpopexy: Suture vs. tackers. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015;187:51-56.
41. Elneil S, Cutner AS, Remy M, Leather AT, Toozs-Hobson P, Wise B. Abdominal sacrocolpopexy for vault prolapse without burial of mesh: A case series. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2005;112(4):486-489.
42. Jabs CFI, Drutz HP. The role of intraoperative cystoscopy in prolapse and incontinence surgery. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;185(6):1368-1373.

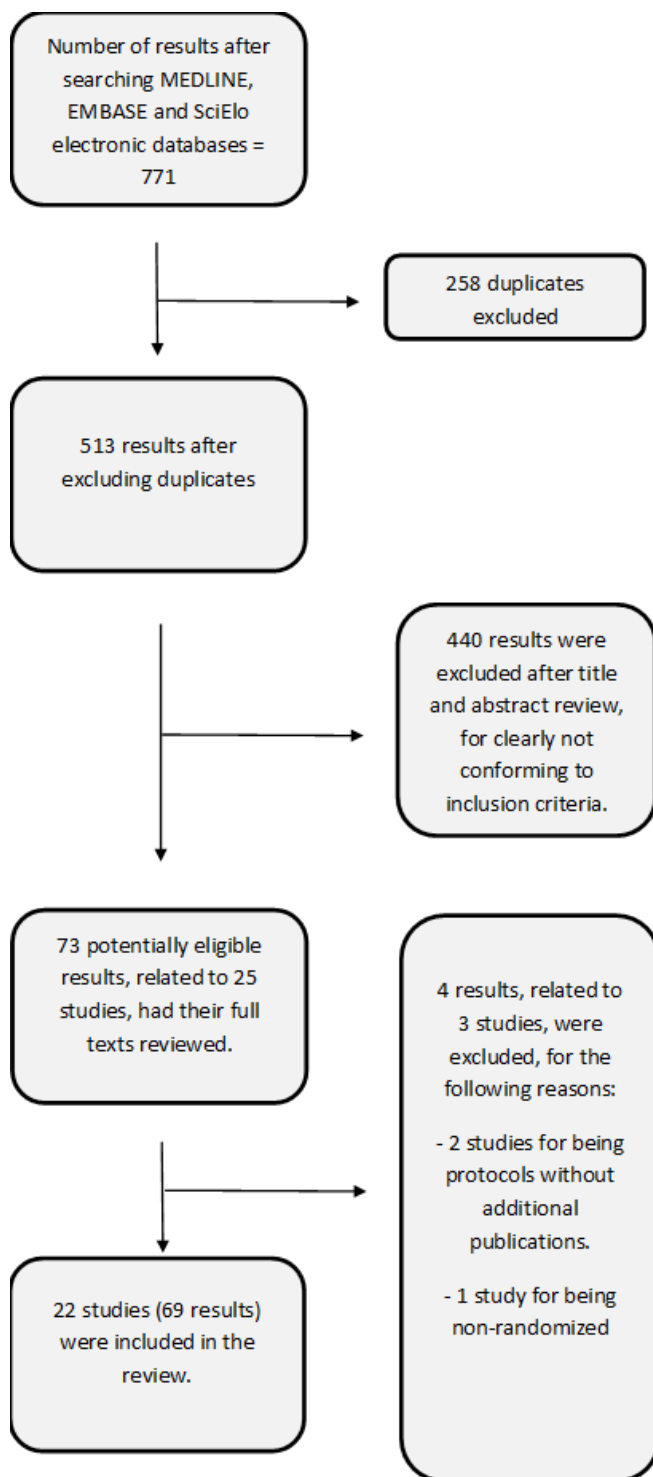
Figure 1 - Flowchart of the study selection process

Table 1 - Characteristics of Included Studies

Study	Country	Comparison	Patients Randomized	Length of Follow-Up	Oxford Quality Scoring
Anger et al 2014	United States	Laparoscopic vs robotic SCP	78	12 months	5 - High
Costantini et al 2017	Italy	Laparoscopic vs robotic SCP	40	12 months	3 - High
Paraiso et al 2011	United States	Laparoscopic vs robotic SCP	78	12 months	5 - High
Coolen et al 2017	Netherlands	Laparoscopic vs abdominal SCP	74	12 months	3 - High
Costantini et al 2016	Italy	Laparoscopic vs abdominal SCP	121	41 months	3 - High
El-agwany et al 2015	Egypt	Laparoscopic vs abdominal SCP	30	12 months	2 - Low
Freeman et al 2013	United Kingdom	Laparoscopic vs abdominal SCP	53	12 months	3 - High
Fauconnier et al 2016	France	Laparoscopic SCP / hysteropexy vs vaginal mesh	262	12 months	3 - High
Lim et al 2012	Australia	Abdominal or laparoscopic SCP vs vaginal mesh	80	14 months	0 - Low
Maher et al 2011	Australia	Laparoscopic SCP vs vaginal mesh	108	30 months	3 High
Ros Cerro et al 2017	Spain	Laparoscopic SCP vs vaginal mesh	120	12 months	0 - Low
Benson et al 1996	United States	Abdominal SCP / hysteropexy vs vaginal mesh	88	30 months	0 - Low
Lo et al 1998	Taiwan	Abdominal SCP vs vaginal sacrospinous suspension	138	25 months	0 - Low
Maher et al 2004	Australia	Abdominal SCP vs vaginal sacrospinous suspension	95	24 months	2 - Low
Rondini et al 2014	Chile	Abdominal SCP vs vaginal high uterosacral suspension	124	12 months	2 - Low
Rahmanou et al 2015	United Kingdom	Laparoscopic hysteropexy vs vaginal hysterectomy	101	12 months	2 - Low
Roovers et al 2004	Netherlands	Abdominal hysteropexy vs vaginal hysterectomy	82	12 months	2 - Low
Noe et al 2015	Germany	Laparoscopic SCP vs Laparoscopic pectopexy	91	12 months	2 - Low
Brubaker 2006	United States	Abdominal SCP with Burch vs without Burch procedure	322	24 months	5 - High
Culligan 2013	United States	Laparoscopic and Robotic-Assisted SCP with polypropylene mesh versus with porcine dermis graft	120	12 months	5 - High
Tan-Kim 2014	United States	Laparoscopic and robotic SCP using regular sutures versus barbed sutures	64	12 months	3 - High
Culligan 2005	United States	Abdominal SCP with polypropylene mesh versus with cadaveric fascia lata.	100	12 months	5 - High

Table 2 – Technical aspects of laparoscopic sacrocolpopexy in studies that compared different routes for the procedure, or that compared it with other abdominal or laparoscopic procedures

Laparoscopic versus robotic sacrocolpopexy													
Study	Standardized Procedure	No. Of surgeons / Expertise	Perioperative estrogen	Antibiotic Prophylaxis	Bladder cathether	Vaginal dissection	No. Of sutures in vaginal wall	Type of sutures in the vagina	Attachment to sacrum	Type of mesh	Mesh peritonealization	Use of cystoscopy	Procedure Duration (Laparoscopic vs Control)
Anger et al 2014	No – steps left to surgeon discretion	5 surgeons / >10 procedures	N/S	N/S	N/S	Anterior / posterior; depth not specified.	Surgeon discretion	PTFE	PTFE	PP – two separate pieces	Surgeon discretion	N/S	179min / 202min
Costantini et al 2017	Yes	2 senior surgeons	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	N/S	184min / 213min
Paraiso et al 2011	Yes	2 surgeons / > 10 procedures	N/S	N/S	N/S	Ant – vaginal apex / Post - levators	N/S	N/S	Non-absorbable or Tacks	PP – two pieces	Yes	N/S	162min / 227min
Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy													
Coolen et al 2017	Yes	1 main surgeon / Experienced	N/S	Metronidazole / Cefazolin	Yes – one day (up to one week if cystotomy)	Ant – not specified; Post - as far down the posterior vaginal wall as possible.	Ant – 4 sutures / Post – 6 sutures	Polyester	Staples	PP – two pieces	Yes	N/S	125min / 115min
Costantini et al 2016	Yes	2 senior surgeons	N/S	N/S	N/S	Ant – bladder neck / Post - levators	Ant – 6 sutures / Post – 4 sutures	Polyglycolic acid	Monofilament suture	PP – two pieces	Yes	N/S	N/S (but longer for Laparoscopic)
El-agwany et al 2015	Yes	N/S / experienced	N/S	N/S	Yes	Only posterior and more superficial	1 - Only Post.	PDS	Prolene	PP – single piece (post. only)	Yes	N/S	90min / 70min
Freeman et al 2013	Yes	7 surgeons / > 20 procedures.	N/S	Amoxicillin / Clavulanate	Yes – 1 day	Ant – not specified; Post - deep to the levators	Variable – surgeon discretion	PDS	Staples or non-absorbable sutures.	PP – two pieces	Yes	N/S	133min / 144min
Noe et al 2015	Yes	N/S	Yes – pre and post-op.	N/S	N/S	N/S;	N/S	PDS – vaginal cuff / Prolene cervical stump.	Polyester – 4 to 5 sutures.	PVDF	Yes	Yes	52min / 43min

Table 2 – Cont.

Abdominal sacrocolpopexy with concomitant Burch versus without concomitant Burch procedure.													
Brubaker et al 2006	No	High experience	N/S	N/S	N/S	N/S	Mean of 12 sutures	Polypropylene / Polyester / PTFE (at discretion)	Minimum 2 sutures; Polypropylene / Polyester / PTFE (at discretion)	Various materials (autologous, polyester, polypropylene); various shapes.	N/S	N/S	170 min w/ Burch; 190 min w/o Burch.
Laparoscopic and Robotic-Assisted SCP with polypropylene mesh versus with porcine dermis graft													
Culligan et al 2013	Yes	High experience	N/S	N/S	N/S	Ant – to bladder neck; Post -to the levators / perineum	6 – 10 Ant. / 6 – 10 Post.	PTFE	Two permanent sutures	Polypropylene or porcine dermis; Y-shaped	Yes	N/S	190 min for both grafts
Laparoscopic and robotic SCP using regular sutures versus barbed sutures													
Tan-Kim et al. 2014	Yes	Second and third-year fellows.	N/S	N/S	N/S	To bladder neck / 2cm from the perineal body.	6 Ant / 6 Post.	PDS / Quill Barbed Suture (randomized).	Permanent sutures / Tacks (at discretion)	Polypropylene / Y shaped.	Yes	Yes	Only suturing – 42.3 min PDS / 28.7 min barbed suture.
Abdominal SCP with polypropylene mesh versus with cadaveric fascia lata.													
Culligan et al 2005	Yes	N/S	N/S	N/S	N/S	2/3 of the vaginal length	9 – 15 Ant. / 6 – 12 Post.	PTFE	PTFE; 2 – 3 sutures	Polypropylene / cadaveric fascia lata	Yes	Yes	227.3 min polypropylene / 233.4 min fascia lata.

SCP – sacrocolpopexy; N/S – not specified; Ant – anterior; Post – posterior; PP – polypropylene;

Table 3 – Cont.

Laparoscopic (or abdominal) hysteropexy versus vaginal hysterectomy													
Rahmanou et al 2015	Yes	3 surgeons – high experience	N/S	N/S	N/S	Mesh wrapped around the cervix – pericervical dissection	3 sutures	Polyester	4 Tacks	PP – ProLite (hernia mesh)	Yes	N/S	39.5min / 28.1min
Roovers et al 2004	Yes	> 50 procedures	N/S	Amoxicillin-Clavulanate	Yes – 2 to 5 days	At least one third of the vaginal length.	N/S	N/S	2 non-absorbable sutures	Gore-Tex; two pieces (wrapped around cervix and posterior)	N/S	N/S	97min / 107min

SCP – sacrocolpopexy; N/S – not specified; Ant – anterior; Post – posterior; PP – polypropylene;

Table 4 - Characteristics of the sutures used for vaginal and sacral fixation.

Characteristic	Number of studies (n=22)
Suture material in the vaginal apex / uterus	
ePTFE	4 ^a
Polydioxanone	7 ^{bc}
Polyester	3 ^a
Polygalactin	1
Polypropylene	2 ^{ba}
Barbed delayed absorbable suture	1 ^c
Not specified	8
Suture gauge in the vaginal apex / uterus	
0	3
2-0	3
Not specified	16
Number of sutures in the vaginal apex / uterus	
1 to 2	1
3 to 4	3
5 to 6	1
More than 6	6
Not specified	11
Suture material for sacral fixation	
ePTFE	3 ^a
Polypropylene	3 ^a
Polyester	2 ^a
Not specified	12 ^d
Used tacks or staples	6 ^d
Suture gauge for sacral fixation	
0	3
2-0	1
Not specified or used tacks / Staples	18
Number of sutures for sacral fixation	
2 to 4	5
5 to 6	1
Not specified or used tacks/staples	16

^a One study used polypropylene, polyester or PTFE at surgeon's discretion; ^b one study used PDS suture in the vaginal apex or polypropylene in the cervical stump, if a subtotal hysterectomy was performed; ^c one study used conventional PDS suture or delayed absorbable barbed suture; ^d two studies used an unspecified monofilament suture or tacks, according to surgeon discretion;

ANEXO A – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no DGO-FMRP-USP



**FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO-USP
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA**

Av. Bandeirantes, 3900 - 8º andar - Ribeirão Preto-SP - CEP 14049- 900
Fone (016) 3602-2583 - Fax (016) 3602-1524

Ribeirão Preto, 14 de março de 2016.

Ilmo. Sr. Prof. Dr.

Luiz Gustavo Oliveira Brito

Prezado Professor,

O projeto intitulado *“Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos – validação e adaptação do instrumento Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa”*, protocolado sob nº 546 de sua autoria foi analisado pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia.

Informamos que o projeto foi **APROVADO** para ser desenvolvido em nosso Departamento, devendo ser enviado à Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto para análise, antes do início da coleta de dados.

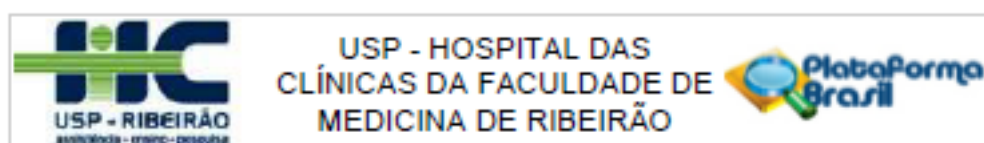
Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Ricardo de Carvalho Cavalli'. The signature is fluid and cursive.

Prof. Dr. Ricardo de Carvalho Cavalli

Presidente da Comissão de Pesquisa do Departamento de
Ginecologia e Obstetrícia – FMRP-USP

ANEXO B – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMRP-USP.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Auto Imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos - validação e adaptação do instrumento Body Image In the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa

Pesquisador: LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58652916.4.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.137.765

Apresentação do Projeto:

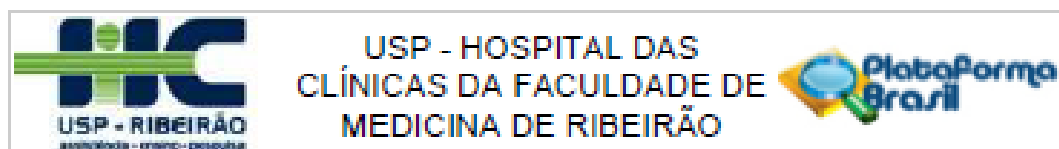
Projeto intitulado "Auto Imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos - validação e adaptação do instrumento Body Image In the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa" está sendo reapresentado ao CEP após modificações. Trata-se de estudo observacional transversal em que um questionário de auto-imagem corporal em prolapso genital, previamente validado em língua inglesa, será traduzido para o português e aplicado para as pacientes que possuem tal transtorno, com o objetivo de reavaliar parâmetros de consistência interna e validade de constructo da versão em português, permitindo afirmar que mantém suas características. Secundariamente, um instrumento já previamente validado será aplicado em mulheres que não possuem a patologia, com o objetivo de comparar características de autoimagem corporal entre pacientes com e sem prolapso genital.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Traduzir e adaptar culturalmente para o português o questionário Body Image In the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP)- Realizar a validação de convergência do BIPOP com outro questionário de imagem corporal já previamente validado para o português, com sub-escala

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3833-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Protocolo: 2.137.785

adequada para medir atratividade –Body Attitudes Questionnaire (BAQ), permitindo, dessa forma, a avaliação da validade de constructo da versão em português do questionário BIPOP.

Objetivo Secundário:

- Determinar a existência de diferenças na imagem corporal entre mulheres com e sem prolapso genital utilizando o BAQ, uma vez que o BIPOP não possui questões adequadas para mulheres sem prolapso genital.- Avaliar a correlação entre resposta sexual e auto imagem corporal em mulheres com prolapso, utilizando os resultados do questionário BIPOP e do questionário de função sexual FSFI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como trata-se de estudo observacional, não haverá intervenção clínica sobre as participantes. O risco estimado é de surgir constrangimento ao se responder os questionários, que versam sobre temas relacionados à intimidade. Com o objetivo de minimizar tal risco, antes de iniciar o preenchimento dos questionários e a efetiva participação no estudo, as participantes serão adequadamente orientadas por profissional capacitado (pesquisador principal - médico especialista em ginecologia) sobre os temas abordados pelo estudo e pelos questionários utilizados; terão assegurada a confidencialidade de suas respostas; serão orientadas quanto ao direito de declinarem seu consentimento para a participação a qualquer momento.

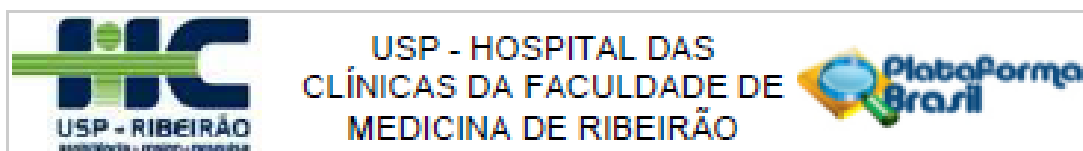
Benefícios:

Ajudará a comunidade científica principalmente a que trabalha na área de Uroginecologia a disponibilizar mais uma ferramenta de investigação para o estudo do prolapso genital. A princípio, não se antecipa benefício direto para as participantes por tratar-se de estudo observacional. Quaisquer queixas clínicas que surjam após o preenchimento dos questionários (muitas vezes relacionadas a sintomas previamente não valorizados por elas) poderão ser motivo de avaliação e tratamento, se esse for o desejo das participantes. Os sintomas de base que motivaram o encaminhamento da paciente ao serviço (relacionados ao prolapso genital) serão manejados independentemente da participação na pesquisa. Os resultados obtidos com análise dos dados poderão contribuir para a elucidação de fatores motivadores de queixas relacionadas ao prolapso genital feminino.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional transversal a ser realizado nos ambulatórios Uroginecologia e de Ginecologia Geral do Hospital Universitário da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (HUOP), assim como

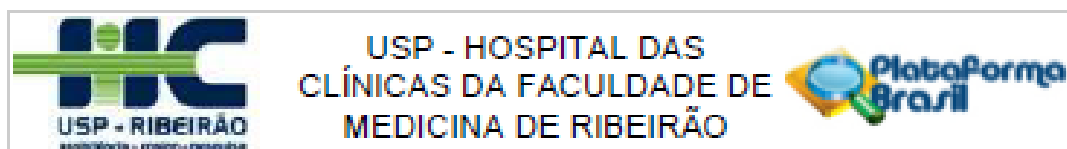
Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO		
Bairro: MONTE ALEGRE		CEP: 14.048-900
UF: SP	Município: RIBEIRÃO PRETO	
Telefone: (16)3603-2228	Fax: (16)3633-1144	E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 2.137.765

no Ambulatório de Uroginecologia do HCFMRP-USP. Tais ambulatórios recebem pacientes da rede básica com queixas relacionadas a transtornos do assoalho pélvico, provendo tratamentos clínico e cirúrgico. Dentre as pacientes recebidas em tais ambulatórios, serão triadas aquelas com queixa de prolapso genital, totalizando 100 mulheres. Serão, ainda, incluídas outras 100 mulheres sem queixa de prolapso genital, cujas características de auto-imagem corporal serão comparadas com as de mulheres com prolapso genital, conforme detalhado adiante. As pacientes candidatas à inclusão serão instruídas quanto aos procedimentos e objetivos do estudo e, caso concordem com a participação, assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo I). Todas as mulheres potencialmente elegíveis para recrutamento no estudo serão avaliadas durante a consulta médica assistencial realizada no ambulatório por ocasião do encaminhamento da paciente ao serviço para tratamento. As mulheres que concordarem em participar já responderão ao questionário nesta visita, não sendo necessários deslocamentos ao serviço exclusivamente para participação no estudo. Após a leitura e aceite do Termo de Consentimento, elas responderão aos questionários em uma sala específica para o estudo. Contactamos o autor do questionário BIPOP original, Dr. Jerry Lowder, que consentiu com a tradução e adaptação de seu questionário para o português. Será providenciada tradução do questionário BIPOP por dois tradutores juramentados. As traduções serão comparadas e uma nova versão será elaborada por um comitê envolvendo os dois tradutores da primeira versão e por mais quatro profissionais da área de ginecologia (L.G.O.B; L.A.S.L; R.M.M.; P.S.M.). Essa nova versão será novamente traduzida para o inglês por outro tradutor fluente no idioma para verificar a equivalência ao questionário original. A versão final será testada com 10 pacientes dos ambulatórios de Uroginecologia e Ginecologia Geral do HUOP, com o objetivo de se localizar eventuais termos ou expressões de difícil entendimento. Nessa fase, novos termos ou palavras poderão ser sugeridos pelas pacientes e incorporados aos questionários. Após tal trabalho piloto, o mesmo comitê decidirá sobre a versão definitiva a ser utilizada no restante das pacientes. Nas 100 pacientes do grupo caso, serão aplicadas a versão traduzida do questionário BIPOP, a ser validado e adaptado; as questões da subescala de Atratividade do questionário geral de auto-imagem corporal Body Attitudes Questionnaire (BAQ), que já se encontra adaptado para o português; e o questionário de função sexual FSFI, também já validado para o português. Nessa fase, o objetivo é verificar a validade de convergência entre o BIPOP e o BAQ, e consequentemente a validade de constructo do questionário BIPOP, além de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 2-137.705

coletar os dados do FSFI, para posteriormente verificar a correlação entre Imagem corporal (BIPOP) e função sexual (FSFI). No grupo controle, composto por 50 participantes sem queixa de sensação de prolapso genital, serão aplicadas as questões da subescala Atratividade do questionário BAQ. Nessa fase, após se verificar a convergência entre BIPOP e BAQ, e a validade de constructo da versão em português do questionário BIPOP, o objetivo será analisar as diferenças em Imagem corporal observadas em mulheres com e sem prolapso genital. Tal análise comparativa só se faz possível utilizando a escala BAQ, já que o questionário BIPOP contém questões que só podem ser respondidas por pacientes com prolapso genital. A reprodutibilidade das respostas à versão em português do BIPOP será avaliada quatro semanas após a resposta inicial ao questionário, em uma amostra contendo metade das participantes, que concordarem em responder ao questionário uma segunda vez.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador respondeu adequadamente as pendências emitidas pelo CEP.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

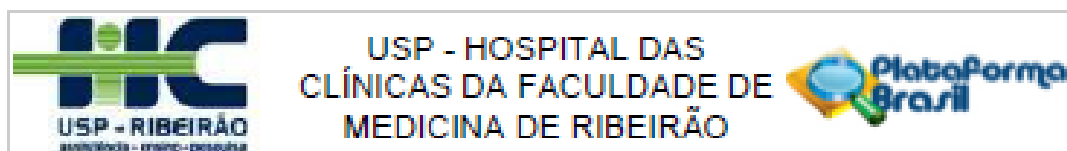
Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto BIPOP versão 3 - 01/06/2017, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 3 - 01/06/2017, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

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_DO_PROJETO_683054.pdf	08/06/2017 15:43:46		Aceito
Cronograma	Cronograma_Bipop_ver3.docx	08/06/2017 15:35:18	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_CEP_ver_3.docx	08/06/2017 15:33:29	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BIPOP_para_CEP_HCFMRP_ver3.docx	08/06/2017 15:31:36	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_projeto_piloto_ver_3.docx	08/06/2017 15:31:18	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 2.137.765

Ausência	TCLE_projeto_piloto_ver_3.docx	08/06/2017 15:31:18	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sem_prolapso_ver_3.docx	08/06/2017 15:31:06	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_prolapso_ver_3.docx	08/06/2017 15:30:42	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_autorizacao_Univ_Est_Oeste_PR.pdf	22/04/2017 17:03:29	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aprovacao_na_comissao_de_pesquisa_DGO.pdf	22/04/2017 17:02:51	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Outros	Resposta_as_solicitacoes_de_modificacao_pelo_CEP.docx	04/12/2016 17:24:15	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BIPOP_para_CEP_ver2.docx	12/08/2016 11:18:40	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BipopHCFMRP26072016.docx	26/07/2016 15:24:58	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Image.pdf	07/04/2016 09:12:25	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito
Folha de Rosto	doc06334220160405094940.pdf	07/04/2016 09:11:18	LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 26 de Junho de 2017

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3603-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

ANEXO C – Parecer de aprovação do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Oeste do Paraná.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ/
UNIOESTE - CENTRO DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Auto imagem corporal em mulheres com prolapso de órgãos pélvicos e validação e adaptação do instrumento Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP) para a língua portuguesa

Pesquisador: Rafael Mendes Moroni

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55139816.8.0000.0107

Instituição Proponente: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.604.487

Apresentação do Projeto:

As distopias genitais femininas são um conjunto heterogêneo de distúrbios do assoalho pélvico, que podem ter impacto significativo sobre diversos aspectos da vida mulher. Um desses aspectos é a auto-imagem corporal, ou o conjunto de percepções e atitudes do indivíduo em relação ao próprio corpo. Estima-se que as distopias afetem negativamente a auto-imagem corporal da mulher. O questionário BIPOP, disponível em língua inglesa, é o único adequado para a avaliação da auto-imagem especificamente em mulheres com prolapso.

Objetivo da Pesquisa:

Traduzir e adaptar culturalmente para o português o questionário Body Image in the Pelvic Organ Prolapse Questionnaire (BIPOP).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco estimado é de surgir constrangimento ao se responder os questionários, que versam sobre temas relacionados à intimidade. Os resultados obtidos com análise dos dados poderão contribuir para a elucidação de fatores motivadores de queixas relacionadas ao prolapso genital feminino.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Benefícios superam os riscos.

Endereço: UNIVERSITARIA

Bairro: UNIVERSITARIO

CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3272

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ
UNIOESTE - CENTRO DE



Continuação do Parecer: 1.604.487

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos solicitados em parecer anterior foram devidamente submetidos para a avaliação. Todos estão adequados.

Recomendações:

Nada acrescentar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendeu às recomendações.

Considerações Finais a critério do CEP:

As solicitações feitas foram atendidas pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_672598.pdf	23/05/2016 23:50:36		Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias_Rafael_Mendes_Moroni.pdf	23/05/2016 23:48:17	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Coleta_de_dados_nao_iniciada.pdf	23/05/2016 23:44:42	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Outros	Coleta_de_dados_Questionario_FSFI_portugues.pdf	23/05/2016 23:42:46	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Outros	Coleta_de_dados_Questionario_BIPOP_original.pdf	23/05/2016 23:42:32	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Outros	Coleta_de_dados_Questionario_BAS_portugues.pdf	23/05/2016 23:42:13	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Outros	Coleta_de_dados_Ficha_de_Identificacao.pdf	23/05/2016 23:41:59	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Outros	Consentimento_do_autor_do_questionario_original.pdf	23/05/2016 23:39:28	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_BIPOP_para_CEP_ver2.docx	23/05/2016 23:34:38	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Cronograma	Cronograma_Bipop_ver2.docx	23/05/2016 23:32:00	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Orçamento	Orcamento_Bipop.docx	14/03/2016 17:51:47	Rafael Mendes Moroni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Bipop.docx	14/03/2016 17:49:33	Rafael Mendes Moroni	Aceito

Endereço: UNIVERSITARIA

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3272

CEP: 85.819-110

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ/
UNIOESTE - CENTRO DE



Continuação do Parecer: 1.604.487

Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_autorizacao_bipop.pdf	14/03/2016 17:46:06	Rafael Mendes Moroni	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_bipop.pdf	14/03/2016 17:44:31	Rafael Mendes Moroni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CASCADEL, 24 de Junho de 2016

Assinado por:
João Fernando Christofolletti
(Coordenador)

Endereço: UNIVERSITARIA
Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110
UF: PR Município: CASCADEL
Telefone: (45)3220-3272 E-mail: cep.prrpg@unioeste.br

ANEXO D – Questionário BIPOP – *Body image in the pelvic organ prolapse* – versão original, em inglês.

25. Kelly RE, Cash TF, Shamberger RC, et al. Surgical repair of pectus excavatum markedly improves body image and perceived ability for physical activity: a multicenter study. *Pediatrics* 2008;122:1218-22.
26. Krueger RA, Casey MA. Focus groups: a practical guide for applied research. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2009.
27. Strauss A, Corbin J. Basics of qualitative research. Thousand Oaks (CA): SAGE Publications; 1998.
28. De Yebenes Prous MJG, Salvenes FR, Ortels LC. Responsiveness of outcome measures. *Rheumatol Clin* 2008;4:240-7.
29. Barber MD, Walters MD, Cundiff GW, et al. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) in women undergoing vaginal surgery and pessary treatment for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2006;194: 1492-8.

APPENDIX

BIPOP Questionnaire for Partnered Women

Instructions

Women who experience prolapse may have a variety of feelings about how the condition affects them. The following items are about how having prolapse may affect your feelings about yourself and your body. Please read each statement carefully and indicate whether you agree or disagree with the statement by checking the box next to the appropriate response.

1. Because of my prolapse, I worry that my partner might avoid being intimate with me.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
2. I am embarrassed for my partner to touch my genitals due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
3. I avoid intimate situations or sexual activity with my partner because of my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree

- Strongly disagree
4. Because of my prolapse, I become anxious in intimate situations.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 5. I feel less attractive due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 6. I feel less feminine due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 7. I feel less confident about my body due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 8. My prolapse affects how I feel about the rest of my body.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 9. I try to hide my prolapse from my partner during intimate situations.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
 10. I feel older than my age due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree

THE END.

BIPOP Questionnaire Scoring

The Body Image in Women with Pelvic Organ Prolapse (BIPOP) Questionnaire is used to assess how prolapse affects a woman's body image. This self-report assessment uses a 5-point Likert response format. A total scale and subscale mean score (range, 1–5) can be calculated. There is a “partnered” and “non-partnered” version of the questionnaire that are scored the same.

Scoring of the BIPOP Questionnaire

The BIPOP Questionnaire yields a mean total and subscale scores which are the sum of the total items (total mean) and subscale items (subscale mean) divided by the number of items (10 for total mean, 5 for each subscale mean). The range of the scores are 1–5. A higher BIPOP score represents worse prolapse-related body image.

Items 1-10 are scored as follows:

Strongly Disagree: 1
 Disagree: 2
 Neither Agree nor Disagree: 3
 Agree: 4
 Strongly Agree: 5

Total Scale Mean Score

(Questions 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10)/10

Mean Subscale Scores

Attractiveness Subscale
 (Questions 5 + 6 + 7 + 8 + 10)/5

Partner Subscale

(Questions 1 + 2 + 3 + 4 + 9)/5

BIPOP Questionnaire for Nonpartnered Women

Instructions

Women who experience prolapse may have a variety of feelings about how the condition affects them. The following items are about how having prolapse may affect your feelings about yourself and your body. Please read each statement carefully and indicate whether you agree or disagree with the statement by checking the box next to the appropriate response. Some questions ask about how you may feel about your prolapse and your body in intimate situations with a

partner. Please try to imagine how you would feel if you were in that situation and pick the answer that best fits how you think you would feel.

1. Because of my prolapse, I would worry that my partner might avoid being intimate with me.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
2. I would be embarrassed for my partner to touch my genitals due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree partner
3. I would avoid intimate situations or sexual activity with my partner because of my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
4. Because of my prolapse, I would become anxious in intimate situations.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
5. I feel less attractive due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
6. I feel less confident about my body due to my prolapse.
 - Disagree
 - Strongly disagree
7. I feel less confident about my body due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
8. My prolapse affects how I feel about the rest of my body.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
9. I would try to hide my prolapse from my partner during intimate situations.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree
10. I feel older than my age due to my prolapse.
 - Strongly agree
 - Agree
 - Neither agree nor disagree
 - Disagree
 - Strongly disagree

THE END.

BIPOP Questionnaire Scoring

The Body Image in Women with Pelvic Organ Prolapse (BIPOP) Questionnaire is used to assess how prolapse affects a woman's body image. This self-report assessment uses a 5-point Likert response format. A total scale and subscale mean score (range, 1–5) can be calculated. There is a "partnered" and "non-partnered" version of the questionnaire that are scored the same.

Scoring of the BIPOP Questionnaire

The BIPOP Questionnaire yields a mean total and subscale scores which are the sum of the total items (total mean) and subscale items (subscale mean) divided by the number of items (10 for total mean, 5 for each subscale mean). The range of the scores are 1–5. A higher BIPOP score represents worse prolapse-related body image.

Items 1-10 are scored as follows:

Strongly Disagree: 1
 Disagree: 2
 Neither Agree nor Disagree: 3
 Agree: 4
 Strongly Agree: 5

Total Scale Mean Score

$(\text{Questions } 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10) / 10$

Mean Subscale Scores

Attractiveness Subscale
 $(\text{Questions } 5 + 6 + 7 + 8 + 10) / 5$

Partner Subscale

$(\text{Questions } 1 + 2 + 3 + 4 + 9) / 5$

ANEXO E – Subescala de atratividade do questionário BAQ – *Body Attitudes Questionnaire* – versão validada para o português.

40

F. B. SCAGLIUSI, *ET AL.*

APPENDIX

PORTUGUESE VERSION OF THE BEN-TOVIM AND WALKER
BODY ATTITUDES QUESTIONNAIRE (1991)*

Subescala de Atratividade (Questões 1, 3, 7, 9, 40)

1) Eu usualmente me sinto fisicamente atraente.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo e nem discordo
- Discordo
- Discordo fortemente

9) Eu acho que mereço atenção do sexo oposto.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo e nem discordo
- Discordo
- Discordo fortemente

3) As pessoas raramente me acham fisicamente atraente.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo e nem discordo
- Discordo
- Discordo fortemente

40) As pessoas frequentemente elogiam minha aparência.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo e nem discordo
- Discordo
- Discordo fortemente

7) Eu me sinto satisfeita com o meu rosto.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo e nem discordo
- Discordo
- Discordo fortemente

ANEXO F – Questionário FSFI – *Female Sexual Function Index* – versão validada para o português.

Versão final do *Female Sexual Function Index* em português.

Perguntas	Opções de respostas e pontuação
1- Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?	5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
2- Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?	5 = Muito alto 4 = Alto 3 = Moderado 2 = Baixo 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum
3- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
4- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Muito alto 4 = Alto 3 = Moderado 2 = Baixo 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum
5- Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Segurança muito alta 4 = Segurança alta 3 = Segurança moderada 2 = Segurança baixa 1 = Segurança muito baixa ou Sem segurança
6- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
7- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
8- Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?	0 = Sem atividade sexual 1 = Extremamente difícil ou impossível 2 = Muito difícil 3 = Difícil 4 = Ligeiramente difícil 5 = Nada difícil

(continua)

Perguntas	Opções de respostas e pontuação
9- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a "vagina molhada") até o final da atividade ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
10- Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal ("vagina molhada") até o final da atividade ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 1 = Extremamente difícil ou impossível 2 = Muito difícil 3 = Difícil 4 = Ligeiramente difícil 5 = Nada difícil
11- Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo ("gozou")?	0 = Sem atividade sexual 5 = Quase sempre ou sempre 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 1 = Quase nunca ou nunca
12 - Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo ("clímax/gozou")?	0 = Sem atividade sexual 1 = Extremamente difícil ou impossível 2 = Muito difícil 3 = Difícil 4 = Ligeiramente difícil 5 = Nada difícil
13- Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo ("gozar") durante atividade ou ato sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Muito satisfeita 4 = Moderadamente satisfeita 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita 2 = Moderadamente insatisfeita 1 = Muito insatisfeita
14- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?	0 = Sem atividade sexual 5 = Muito satisfeita 4 = Moderadamente satisfeita 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita 2 = Moderadamente insatisfeita 1 = Muito insatisfeita
15- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?	5 = Muito satisfeita 4 = Moderadamente satisfeita 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita 2 = Moderadamente insatisfeita 1 = Muito insatisfeita
16- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?	5 = Muito satisfeita 4 = Moderadamente satisfeita 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita 2 = Moderadamente insatisfeita 1 = Muito insatisfeita

(continua)

Perguntas	Opções de respostas e pontuação
17- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?	0 = Não tentei ter relação 1 = Quase sempre ou sempre 2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 5 = Quase nunca ou nunca
18- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?	0 = Não tentei ter relação 1 = Quase sempre ou sempre 2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo) 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo) 4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo) 5 = Quase nunca ou nunca
19- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?	0 = Não tentei ter relação 1 = Muito alto 2 = Alto 3 = Moderado 4 = Baixo 5 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

ANEXO G – Consentimento do autor do instrumento BIPOP, Dr. Jerry Lowder, para o que o questionário fosse traduzido e adaptado para o português.

← [ícone] [ícone] [ícone] [ícone] Mover para a Caixa de Entrada [ícone] Mais ▾

Fwd: Info translation for Portuguese language BIPOP [ícone] Entrada x [ícone] [ícone]

[ícone] **Luiz Gustavo** <lbrito@usp.br> 16/06/15 ☆ [ícone] [ícone]
para mim ▾

[ícone] inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês x

Enviado do meu iPhone
Início da mensagem encaminhada

De: "Lowder, Jerry (MD)" <lowdjl@mail.magee.edu>
Data: 16 de junho de 2015 23:28:47 BRT
Para: Luiz Gustavo Brito <lbrito@usp.br>
Assunto: Re: Info translation for Portuguese language BIPOP

Luis,
Please feel free to translate it and best of luck!

Jerry L Lowder

On Jun 16, 2015, at 15:05, Luiz Gustavo Brito <lbrito@usp.br<mailto:lbrito@usp.br>> wrote:

Dear Dr Lowder

I have left a voice message in your office; however, I found your email reading one of your papers.
My name is Luiz Brito and I work as attending physician in Ribeirão Preto, Brazil.
Your questionnaire about body image in women with POP is very interesting, and, at the time of publication, I wrote a letter to the editor acknowledging the development of this tool because I believe it will be useful for clinical practice.
I was intending to translate it to the Brazilian-Portuguese language and I would like your permission and/or from your group to do it.
Best regards,
Luiz

Luiz Gustavo Oliveira Brito
<http://lattes.cnpq.br/0402956055809744>
Attending Physician, MD, PhD
Department of Gynecology and Obstetrics - Ribeirão Preto School of Medicine / University of Sao Paulo
Post-Doctoral Research Fellow - Minimally Invasive Gynecological Surgery Division
Brigham and Womens Hospital - Harvard Medical School
Secondary e-mails: lqobrito@pq.cnpq.br<mailto:lqobrito@pq.cnpq.br> / lqobrito@gmail.com<mailto:lqobrito@gmail.com> / LOLIVEIRABRITO@partners.org<mailto:LOLIVEIRABRITO@partners.org>

ANEXO H – Traduções Juramentadas do instrumento BIPOP, que serviram de base para a elaboração da versão em português do instrumento.



José Henrique Zatorski de Lamensdorf

TRADUTOR PÚBLICO • INTÉRPRETE COMERCIAL
Matrícula JUCESP 1086 - Idioma: Inglês
Rua Visconde de Ouro Preto, 51/112 • 01303-060 São Paulo - SP
Fone: (11) 3884-2465 • Fax: (11) 3887-8038
RG 4.948.216 - SSP/SP • CPF 771.324.168-04 • CCM/SP 8.805.169-2

Tradução nº 1443, Livro nº 14, Folhas nº 256 a 258.

Certifico e dou fé para os devidos fins que nesta data me foi apresentado um documento eletrônico em língua inglesa, identificado como dois QUESTIONÁRIOS, que imprimi, carimbei e rubriquei para anexar à presente, e cujo conteúdo traduzo para o vernáculo da melhor forma como sendo o que se segue.

Questionário BIPOP [Imagem Corporal em Prolapso de Órgão Pélvico] para mulheres que têm parceiros

Instruções

As mulheres que passam por prolapso podem ter sensações variadas sobre como essa condição as afeta. As questões a seguir tratam de como o fato de ter o prolapso pode afetar o que você sente sobre si mesma e seu corpo. Leia cada frase com atenção, e indique o quanto você concorda ou discorda, assinalando o quadrinho ao lado da resposta.

[Cada uma das questões em ambos os questionários é seguida deste conjunto de opções:]

Concordo totalmente • Concordo • Não concordo nem discordo • Discordo • Discordo totalmente

1. Devido ao meu prolapso, tenho receio de que meu parceiro possa evitar o contato íntimo comigo.
2. Fico envergonhada quando meu parceiro toca meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.
3. Evito situações de intimidade ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.
4. Devido ao meu prolapso, sinto ansiedade em situações íntimas.
5. Sinto-me menos atraente devido ao meu prolapso.
6. Sinto-me menos feminina devido ao meu prolapso.
7. Sinto-me menos confiante com relação ao meu corpo devido ao meu prolapso.



José Henrique Zatorski de Lamensdorf

TRADUTOR PÚBLICO • INTÉRPRETE COMERCIAL
 Matrícula JUCESP 1086 - Idioma: Inglês
 Rua Visconde de Ouro Preto, 51/112 • 01303-060 São Paulo - SP
 Fone: (11) 3884-2465 • Fax: (11) 3887-8038
 RG 4.948.216 - SSP/SP • CPF 771.324.168-04 • CCM/SP 8.805.169-2

Tradução nº 1443, Livro nº 14, Folhas nº 256 a 258.

8. Meu prolapso afeta o modo como me sinto em relação ao resto do meu corpo.

9. Procuro esconder meu prolapso do meu parceiro durante situações íntimas.

10. Sinto-me mais velha do que sou devido ao meu prolapso.

Questionário BIPOP [Imagem Corporal Prolapso de Órgão Pélvico] para mulheres que não têm parceiros

Instruções

As mulheres que passam por prolapso podem ter sensações variadas sobre como essa condição as afeta. As questões a seguir tratam de como o fato de ter o prolapso pode afetar o que você sente sobre si mesma e seu corpo. Leia cada frase com atenção, e indique o quanto você concorda ou discorda, assinalando o quadrinho ao lado da resposta. Algumas questões tratam de como você poderia se sentir em relação ao seu prolapso em situações íntimas com um parceiro. Tente imaginar como você se sentiria se estivesse nessa situação e escolha a resposta mais próxima de como acha que iria se sentir.

1. Devido ao meu prolapso, eu teria receio de que meu parceiro poderia evitar o contato íntimo comigo.

2. Eu ficaria envergonhada quando meu parceiro tocasse meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.

3. Eu evitaria situações de intimidade ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.

4. Devido ao meu prolapso, eu sentiria ansiedade em situações íntimas.

9. Eu tentaria esconder meu prolapso do meu parceiro durante situações íntimas.



José Henrique Zatorski de Lamensdorf

TRADUTOR PÚBLICO • INTÉRPRETE COMERCIAL

Matrícula JUCESP 1086 - Idioma: Inglês

Rua Visconde de Ouro Preto, 51/112 • 01303-060 São Paulo - SP

Fone: (11) 3884-2465 • Fax: (11) 3887-8038

RG 4.948.216 - SSP/SP • CPF 771.324.168-04 • CCM/SP 8.805.169-2

Tradução nº 1443, Livro nº 14, Folhas nº 256 a 258.

Nada mais constava no documento acima, que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entender, lavrada em duas laudas e seis décimos (2,6) que conferi, achei conforme e assino. Emolumentos R\$ 154,70.

Talão Nº 12. Recibo Nº 567. São Paulo, 08 de março de 2016.

José Henrique Zatorski de Lamensdorf
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
Matrícula JUCESP 1086 - Idioma: Inglês



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Sergio Moreira da Silva

TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL

MATRICULADO NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO SOB Nº 1705

I.A.P.A.S. Nº 13968127468 C.C.M. Nº 1.323.204-9 RG. 6.999.798-559 C.P.F. Nº 018.171.568-45

Idioma: Inglês

E-mail: als@alstradecom.com.br



AV. PAULISTA, 2073 - 18º ANDAR - CONS. 1818 - SÃO PAULO - BRASIL - CEP: 01311-300 - TEL.: 3289-3266 - FAX: 3284-2075

Tradução Nº 20.719 L 177A Fl. 4 Data: 19/04/2016

Eu, abaixo assinado, Sergio Moreira da Silva, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que a tradução fiel de um documento em idioma inglês para o vernáculo, que me foi apresentado, é do seguinte teor:

Questionário BIPOP para Mulheres com Parceiros

Instruções

Mulheres que sofrem de prolapso podem ter uma variedade de sentimentos sobre como a condição as afeta. Os seguintes itens são sobre como ter prolapso pode afetar seus sentimentos sobre você mesma e seu corpo. Favor ler cuidadosamente cada declaração e indicar se você concorda ou discorda com a declaração pela marcação do espaço próximo da resposta adequada.

[Cada pergunta é seguida por este conjunto de opções:]

Concordo fortemente Concordo Não concordo nem discordo Discordo Discordo fortemente]

1. Devido ao meu prolapso, eu me preocupo que meu parceiro poderia evitar ficar íntimo comigo.
2. Fico envergonhada por meu parceiro tocar meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.
3. Evito situações íntimas ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.
4. Devido ao meu prolapso, eu me torno ansiosa em situações íntimas.
5. Eu me sinto menos atraente devido ao meu prolapso.
6. Eu me sinto menos feminina devido ao meu prolapso.
7. Eu me sinto menos confiante sobre meu corpo devido ao meu prolapso.
8. Meu prolapso afeta como eu sinto sobre o resto de meu corpo.
9. Tento esconder meu prolapso de meu parceiro durante situações íntimas.
10. Eu me sinto mais velha do que minha idade devido ao meu prolapso.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Sergio Moreira da Silva

TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL

MATRICULADO NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO SOB Nº 1705

I.A.P.A.S. Nº 12068127468 C.C.M. Nº 3.323.204-0 RG. 6.999.708-SSP. C.P.F. Nº 010.171.568-40

Idioma: Inglês

E-mail: ala@alatraducoes.com.br



AV. PAULISTA, 2073 - 18º ANDAR - CONJ. 1818 - SÃO PAULO - BRASIL - CEP: 01311-300 - TEL.: 3289-3266 - FAX: 3284-2075

20.719

177A

5

19/04/2016

Tradução Nº _____ L. _____ Fl. _____ Data: _____

Eu, abaixo assinado, Sergio Moreira da Silva, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que a tradução fiel de um documento em idioma inglês para o vernáculo, que me foi apresentado, é do seguinte teor:

Questionário BIPOP para Mulheres sem Parceiros

Instruções

Mulheres que sofrem de prolapso podem ter uma variedade de sentimentos sobre como a condição as afeta. Os seguintes itens são sobre como ter prolapso pode afetar seus sentimentos sobre você mesma e seu corpo. Favor ler cuidadosamente cada declaração e indicar se você concorda ou discorda com a declaração pela marcação do espaço próximo da resposta adequada. Algumas perguntas são sobre como você se sente sobre seu prolapso e seu corpo em situações íntimas com um parceiro. Favor tentar imaginar como você se sentiria se você estivesse naquela situação e selecione a resposta que melhor se encaixe em como você pensa que se sentiria.

[Cada pergunta é seguida por este conjunto de opções:]

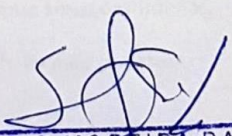
Concordo fortemente Concordo Não concordo nem discordo
Discordo Discordo fortemente]

1. Devido ao meu prolapso, eu me preocuparia que meu parceiro poderia evitar ficar íntimo comigo
2. Ficaria envergonhada por meu parceiro tocar meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.
3. Evitaria situações íntimas ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.
4. Devido ao meu prolapso, eu me tornaria ansiosa em situações íntimas.
9. Tentaria esconder meu prolapso de meu parceiro durante situações íntimas.

Nada mais. Data ut supra.

Dou fé.




SERGIO MOREIRA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO
SWORN TRANSLATOR

ANEXO I – Versões definitivas do questionário BIPOP em português para mulheres com parceiros e sem parceiros – validadas e utilizadas no estudo.

Questionário BIPOP – Mulheres que têm parceiros

As mulheres que sofrem de prolapso podem ter uma variedade de sentimentos sobre como essa condição as afeta. As questões a seguir tratam de como o fato de ter prolapso pode afetar o que você sente sobre você mesma e seu corpo. Leia cada frase com atenção e indique o quanto você concorda ou discorda, assinalando o quadrinho ao lado da resposta.

- 1) Devido ao meu prolapso, tenho receio de que meu parceiro possa evitar o contato íntimo comigo.
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 2) Fico envergonhada quando meu parceiro toca meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 3) Evito situações de intimidade ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 4) Devido ao meu prolapso, sinto ansiedade em situações íntimas
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 5) Eu me sinto menos atraente devido ao meu prolapso
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 6) Eu me sinto menos feminina devido ao meu prolapso
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 7) Eu me sinto menos confiante com relação ao meu corpo devido ao meu prolapso
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 8) Meu prolapso afeta o modo como me sinto em relação ao resto do meu corpo.
 - Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente

Questionário BIPOP – Mulheres que têm parceiros

- 9) Tento esconder o meu prolapso do meu parceiro durante situações íntimas.
- Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente
- 10) Eu me sinto mais velha do que sou devido ao meu prolapso.
- Concordo totalmente
 - Concordo em parte
 - Fico em dúvida se concordo ou discordo
 - Discordo em parte
 - Discordo totalmente

Questionário BIPOP – mulheres que não tem parceiros

As mulheres que passam por prolapso podem ter sensações variadas sobre como essa condição as afeta. As questões a seguir tratam de como o fato de ter o prolapso pode afetar o que você sente sobre si mesma e seu corpo. Leia cada frase com atenção e indique o quanto você concorda ou discorda, assinalando o quadrinho ao lado da resposta. Algumas questões tratam de como você poderia se sentir em relação ao seu prolapso e ao seu corpo em situações íntimas com um parceiro. Tente imaginar como você se sentiria se estivesse nessa situação e escolha a resposta mais próxima de como você acha que iria se sentir.

- 1) Devido ao meu prolapso, eu teria receio de que meu parceiro poderia evitar o contato íntimo comigo.
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 2) Eu ficaria envergonhada quando meu parceiro tocasse meus órgãos genitais devido ao meu prolapso.
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 3) Eu evitaria situações de intimidade ou atividade sexual com meu parceiro devido ao meu prolapso.
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 4) Devido ao meu prolapso, eu sentiria ansiedade em situações íntimas.
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 5) Eu me sinto menos atraente devido ao meu prolapso
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 6) Eu me sinto menos feminina devido ao meu prolapso
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente
- 7) Eu me sinto menos confiante com relação ao meu corpo devido ao meu prolapso
 Concordo totalmente
 Concordo em parte
 Fico em dúvida se concordo ou discordo
 Discordo em parte
 Discordo totalmente

Questionário BIPOP – mulheres que não tem parceiros

8) Meu prolapso afeta o modo como me sinto em relação ao resto do meu corpo.

- Concordo totalmente
- Concordo em parte
- Fico em dúvida se concordo ou discordo
- Discordo em parte
- Discordo totalmente

9) Eu tentaria esconder meu prolapso do meu parceiro durante situações íntimas.

- Concordo totalmente
- Concordo em parte
- Fico em dúvida se concordo ou discordo
- Discordo em parte
- Discordo totalmente

10) Eu me sinto mais velha do que sou devido ao meu prolapso.

- Concordo totalmente
- Concordo em parte
- Fico em dúvida se concordo ou discordo
- Discordo em parte
- Discordo totalmente

ANEXO J – Artigos publicados em periódicos PubMed indexados durante o curso do Doutorado.

1. MORONI, RAFAEL; MAGNANI, PEDRO ; HADDAD, JORGE ; CASTRO, RODRIGO ; BRITO, LUIZ . Conservative Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review with Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Impresso)*, v. 38, p. 097-111, 2016.
2. MORONI, R. M.; MARTINS, W. P. ; MESSINA, M. L. ; FERRIANI, R. A. ; PEREGRINO, P. ; ROSA-E-SILVA, J. C. ; NOGUEIRA, A. A. . High intensity focused ultrasound for symptomatic uterine fibroids.(Protocol). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 11, p. CD012444, 2016.
3. MORONI, R. M.; MARTINS, W. P. ; DIAS, S. V. ; FERRIANI, R. A. ; NASTRI, C. O. ; VIEIRA, C. S. ; BRITO, L. G. . Combined Oral Contraceptive for Treatment of Women with Uterine Fibroids and Abnormal Uterine Bleeding: A Systematic Review. *Gynecologic and Obstetric Investigation*, v. 79, p. 145-152, 2015.
4. MORONI, R. M.; MARTINS, W. P. ; FERRIANI, R. A. ; VIEIRA, C. S. ; NASTRI, C. O. ; CANDIDO-DOS-REIS, F. J. ; BRITO, L. G. O. . Add-back therapy with GnRH analogues for uterine fibroids (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*, v. 3, p. CD010854, 2015.
5. MORONI, R. M.; VIEIRA, C. S. ; FERRIANI, R. A. ; REIS, R. M. ; NOGUEIRA, A. A. ; BRITO, L. G. O. . Presentation and treatment of uterine leiomyoma in adolescence: a systematic review. *BMC Women'S Health (Online)*, v. 15, p. e1-e5, 2015.
6. MORONI, R. M. ; MAGNANI, P. S. ; CARVALHO, M. A. C. R. ; CANDIDO-DOS-REIS, F. J. ; BRITO, L. G.; FREITAS, M. M. S. . Perineal Abscess Three Years After a Transobturator Sling. *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery*, v. 20, p. 174-176, 2014.
7. MORONI, R. M.; VIEIRA, C. S. ; FERRIANI, R. A. ; CANDIDO-DOS-REIS, F. J. ; MAGNANI, P. S. ; BRITO, L. G. O. . Pharmacological treatment of uterine fibroids. *Annals of Medical and Health Sciences Research*, v. 4, p. 185-192, 2014.
8. MORONI, RAFAEL MENDES; BRITO, L. G. . Add-back terapia com análogos de GnRH no tratamento da leiomiomatose uterina: revisão sistematizada e meta-análise de ensaios clínicos randomizados (Resumo de Tese). *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (Impresso)*, v. 36, p. 281-281, 2014.
9. RIBEIRO, A. M. ; FERREIRA, C. H. J. ; VASCONCELOS, E. C. L. M. ; MORONI, R. M. ; BRITO, L. M. ; BRITO, L. G. O. . Physical Therapy in the Management of Pelvic Floor Muscles Hypertonia in a Woman with Hereditary Spastic Paraplegia. *Case Reports in Obstetrics and Gynecology*, v. 2014, p. 1-3, 2014.

10. NASTRI, CAROLINA O ; TEIXEIRA, DANIELLE M. ; MORONI, RAFAEL M. ; LEITÃO, VALÉRIA M. S. ; MARTINS, WELLINGTON P. . Ovarian hyperstimulation syndrome: physiopathology, staging, prediction and prevention. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology (Print)*, v. n/a, p. n/a-n/a, 2014