Simone dos Reis Brandão da Silveira

**Estudo multicêntrico, randomizado da correção do prolapso dos órgãos
pélvicos com e sem o uso de tela: cinco anos de seguimento**

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

Programa de Obstetrícia e Ginecologia

Orientador: Prof. Dr. Jorge Milhem Haddad

São Paulo

2019

Simone dos Reis Brandão da Silveira

**Estudo multicêntrico, randomizado da correção do prolapso dos órgãos
pélvicos com e sem o uso de tela: cinco anos de seguimento**

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

Programa de Obstetrícia e Ginecologia

Orientador: Prof. Dr. Jorge Milhem Haddad

São Paulo

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Silveira, Simone dos Reis Brandão da
Estudo multicêntrico, randomizado da correção do
prolapso dos órgãos pélvicos com e sem o uso de tela
: cinco anos de seguimento / Simone dos Reis
Brandão da Silveira. -- São Paulo, 2019.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Obstetrícia e Ginecologia.
Orientador: Jorge Milhem Haddad.

Descritores: 1.Prolapso de órgão pélvico/cirurgia
2.Prolapso de órgão pélvico/complicações 3.Cistocele
4.Retocele 5.Prolapso uterino

USP/FM/DBD-257/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedico esse esforço, esse tempo e esse estudo ao motivo maior para que eu exerça
a medicina – AS PACIENTES.

Agradecimentos

A Deus pela serenidade.

Aos meus pais por permitirem a vida.

A todas as pacientes que concordaram em serem estudadas por longos 5 anos.

Ao Hécio, meu amado esposo, pela paciência, incentivo, suporte e dedicação a mim.

Aos meus amados filhos, Rafa e Fe, pelos palpites, pelo “força mãe” e pelos puxões de orelha.

Ao meu querido orientador, Jorge Haddad, um agradecimento especial, pela permissão, pelo incentivo e pelas discussões. Jorge busca incansavelmente a perfeição. À Cris, sua esposa, pelo apoio.

Aos meus colegas de trabalho por me ajudarem na coleta de dados me encaminhando as pacientes, em especial ao Persio Cezarino e a Kaori Yokochi (os maiores encaminhadores do HU-USP). A querida Wilma Fresca pelo incentivo.

Ao meu chefe e amigo, Paulo Margarido, por me incentivar ao doutorado e por acreditar em meu trabalho.

Ao Professor Edmund Chada Baracat pelo incentivo e por acreditar nesse projeto.

Agradecimento especial as queridas Solange Silva e Selma Nishimura por me acompanharem, me incentivarem e me aguentarem nos momentos mais difíceis – sem vocês não sei se eu conseguiria.

À minha querida amiga Rosa Visconti Kono pela revisão do texto.

À equipe do Centro Cirúrgico do HU-USP, especialmente a Rosângela que me ajudou com a guarda e distribuição das amostras.

Aos meus parceiros de pesquisa e seu chefes por acreditarem, por permitirem e sobretudo viabilizarem essa pesquisa, especialmente Zsuzsanna Di Bella, Claudinei, Antonio Auge e Silvia Carramão. Adorei trabalhar com vocês!

À Johnson e Johnson, aqui nas pessoas da Nacia Pupo, Laura Fonseca, Laura König, Andrea Une, Marcos Fugihara. Esses sim conseguiram viabilizar financeiramente essa pesquisa por acreditar nela e agradeço por confiarem em mim como coordenadora desse estudo tão importante para o Brasil.

Aos meus colegas da Uroginecologia do HC-FMUSP pela acolhida.

À todos que de maneira direta ou indireta contribuíram para sua realização.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS	iv
LISTA DE FIGURAS	v
LISTA DE TABELAS	vi
RESUMO	vii
ABSTRACT	ix
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. <i>Compartimento Anterior</i>	4
1.2. <i>Compartimento Posterior</i>	5
1.3. <i>Compartimento Apical</i>	6
1.4. <i>Uso de Telas</i>	6
1.5. <i>Justificativa do estudo</i>	10
2. OBJETIVOS	13
2.1. <i>Objetivo geral</i>	13
2.2. <i>Objetivos específicos</i>	13
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	15
3.1. <i>Desenho do estudo e aspectos éticos</i>	15
3.2. <i>População do estudo</i>	15
3.3. <i>Pré-operatório</i>	16
3.3.1. <i>Classificação de POP-Q</i>	16
3.3.2. <i>Questionário de qualidade de vida P-QoL</i>	17
3.3.3. <i>Quociente sexual feminino</i>	18
3.4. <i>Intraoperatório e primeiro dia pós-operatório</i>	18
3.4.1. <i>Técnicas cirúrgicas</i>	19
3.5. <i>Pós-operatório</i>	27
3.6. <i>Crterios de cura</i>	27
3.7. <i>Análise estatística</i>	27
4. RESULTADOS	30
4.1. <i>Resultados do pré-operatório</i>	32
4.2. <i>Resultados do pós-operatório – cinco anos</i>	34
4.3. <i>Resultados das Complicações em cinco anos de pós-operatório</i>	45
5. DISCUSSÃO	50
6. CONCLUSÃO	59
7. ANEXOS	60
7.1. <i>Anexo A – Aprovações dos CEPs</i>	61
7.2. <i>Anexo B - TCLE</i>	66
7.3. <i>Anexo C – Clinical Trials</i>	68
7.4. <i>Anexo D – P-QoL</i>	69
7. 5. <i>Anexo E – QS-F</i>	71
8. REFERÊNCIAS	72

LISTA DE SIGLAS

POP – Prolapso dos Órgãos Pélvicos

POP-Q – Quantificação do Prolapso dos Órgãos Pélvicos

ICS – International Continence Society

IUGA – International Urogynecological Association

P-QoL – Questionário de qualidade de vida para prolapso

QS-F – Quociente sexual feminino

IMC – Índice de massa corporal

TVL – Comprimento total da vagina

FDA - *US Food and Drug Administration*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Evolução do surgimento de novos kits de tela para prolapso genital.....	11
Figura 2 - Estádios do POP-Q ³	17
Figura 3 – Reparo anterior com tecido nativo - lateral	20
Figura 4 - <i>Prolift</i> Anterior [®] (Cedido por Johnson&Johnson Co)	20
Figura 5 - Passagem das cânulas do <i>Prolift</i> [®]	21
Figura 6 - Reparo com tecido nativo – compartimento posterior	21
Figura 7 – Reparo com tecido nativo posterior	22
Figura 8 - <i>Prolift</i> Posterior [®] (Cedido por Johnson&Johnson Co).....	23
Figura 9 – Passagem dos pontos no ligamento sacroespinal ³	24
Figura 10 – Desenho da tela total do <i>Prolift</i> [®] (Cedido por Johnson&Johnson Co).....	25
Figura 11 – <i>Prolift</i> Total [®] (Cedido por Johnson&Johnson Co)	25
Figura 12 – Passagem da cânula pelo ligamento sacroespinal.....	25
Figura 13 – Passagem da tela de <i>Prolift</i> [®] pela ponte de mucosa	26
Figura 14 - Algoritmo da casuística	31
Figura 15 - Comparação dos resultados do estadiamento quantitativos pré e pós operatórios para cada uma das regiões Anterior, Apical e Posterior e para cada grupo separadamente	34
Figura 16 - Comparação dos grupos em relação aos resultados do estadiamento das regiões Anterior, Apical e Posterior no pré-operatório e em cinco anos	35
Figura 17 - Comparação dos resultados pré e pós operatórios de Ba, Bp e C para cada grupo separadamente (Teste não paramétrico de Wilcoxon pareado)	38
Figura 18 - Comparação dos grupos em relação aos valores de Ba, Bp e C em cada um dos tempos separadamente (Teste não paramétrico de Mann-Whitney).....	39
Figura 19 - Comparação dos resultados pré e pós-operatórios das variáveis PQoL Score e PQSF Score para cada grupo separadamente (Teste não paramétrico de Wilcoxon pareado)	43
Figura 20 - Comparação dos grupos em relação às variáveis PQoL Score e QSF Score em cada tempo separadamente (Teste não paramétrico de Mann-Whitney).....	44
Figura 21 - Comparação entre os grupos em relação às variáveis: Recidiva e Complicações (Teste Qui-quadrado).....	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparação dos grupos quanto às variáveis: Idade, IMC, Tipo de parto, Aborto e Cirurgias pélvicas prévias	33
Tabela 2 - Comparação entre os grupos em relação ao estadiamento (resultados qualitativos $< III$ x $\geq III$) das regiões Anterior, Apical e Posterior isoladas e combinadas no tempo pré-operatório	33
Tabela 3 - Comparação dos resultados qualitativos ($< III$ x $\geq III$) pré e pós operatórios das regiões Anterior, Apical e Posterior isoladas e combinadas para cada grupo separadamente	36
Tabela 4 - Comparação entre os grupos em relação aos resultados qualitativos ($< III$ x $\geq III$) das regiões A, Ap e P e também em relação aos resultados qualitativos das regiões A, Ap e P combinadas em cada um dos tempos separadamente	37
Tabela 5 - Comparação entre os grupos quanto ao índice de cura (valor ≤ 0) para cada um dos pontos Ba, Bp e C e combinações nos tempos pré e cinco anos pós-operatório e também nas pacientes com intenção de tratamento	40
Tabela 6 - Resultados das análises de regressão logística multivariadas para verificar a influência dos fatores grupo e cirurgia prévia na cura das pacientes	41
Tabela 7 - Comparação dos grupos nos tempos pré-operatório e cinco anos de seguimento e comparação entre os grupos ao longo do tempo em relação a Gh, Pb e TVL	42
Tabela 8 - Descrição das Complicações em cinco anos	46
Tabela 9 - Comparação entre os grupos em relação às Taxas de reoperação por recidiva e Taxa de reoperação por complicação	47
Tabela 10 - Avaliação da influência das variáveis Cirurgias prévias e Histerectomia no pré-operatório quanto à taxa de extrusão por grupo	47
Tabela 11 - Comparação entre realização de histerectomia junto com a correção do prolapso e recidiva para verificar se a realização da histerectomia é fator de risco para recidiva em cinco anos	48
Tabela 12 - Comparação entre histerectomia junto com a correção do prolapso e extrusão para verificar se a realização da histerectomia é fator de risco para extrusão em cinco anos	48

RESUMO

Silveira SRB. *Estudo multicêntrico, randomizado da correção do prolapso dos órgãos pélvicos com e sem o uso de tela: cinco anos de seguimento* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

INTRODUÇÃO: Prolapso genital é uma condição que interfere na qualidade de vida. O tratamento cirúrgico em muitos casos é a única opção. Por isso a recidiva é uma variável que deve ser controlada. Para minimizar as recidivas a interposição de telas para reforço da fâscia é uma opção promissora. Porém seu uso não é isento de complicações. Atualmente o uso de telas está em sob análise crítica justamente para controlar benefícios e complicações. O objetivo do presente estudo foi avaliar os resultados comparativos após cinco anos de seguimento de pacientes operadas com reparo com tecido nativo e tela de polipropileno monofilamentar e macroporosa. Bem como a qualidade de vida, a função sexual, as complicações e a taxa de reoperação entre esses grupos. **METODOLOGIA:** Estudo comparativo, randomizado e multicêntrico incluiu 184 pacientes com prolapso genital severo. Elas foram randomizadas em dois grupos: Grupo 1 realizou reparo com tecido nativo (n=90) e Grupo 2 com tela (n=94). Reparo com tecido nativo foi realizado de acordo com o defeito apresentado e para prolapso apical foi feito a fixação da cúpula vaginal no ligamento sacroespinhal com fio inabsorvível. Para o reparo com tela utilizou-se o *Prolift*[®] de acordo com a recomendação do fabricante. Histerectomia foi realizada em todos os casos de prolapso uterino e no caso de uso da tela a mesma foi inserida através da incisão da histerectomia. Cura foi definida quando o ponto de prolapso era ≤ 0 após cinco anos. O questionário de qualidade de vida usado foi o P-QoL e o sexual o QS-F. Ao final de cinco anos de seguimento o Grupo 1 tinha 59 mulheres e o Grupo 2, 63. Análise estatística foi realizada para comparar os resultados em cada grupo separadamente e entre os grupos nos tempos pré e pós-operatório de cinco anos e conforme a característica de cada variável. **RESULTADOS:** Os grupos eram homogêneos no pré-operatório com exceção da variável cirurgia pélvica prévia, que era maior no Grupo 2 (p=0,019). Não houve diferença no intra-operatório quanto ao tempo de cirurgia e complicações. Após cinco anos a taxa de cura foi significativamente melhor para o Grupo 2 no compartimento anterior (p=0,002) e na combinação de todos os

compartimentos ($p=0,001$). O Grupo 1 foi significativamente melhor quando havia associação dos prolapsos no compartimento posterior e apical ($p=0,031$). Na análise de qualidade de vida, o Grupo 2 apresentou melhora significativa quando comparado ao Grupo 1 ($p=0,004$). Na função sexual não houve diferença entre os grupos ($p=0,120$). As complicações foram significativamente maiores no Grupo 2 e a principal foi a extrusão da tela ($p<0,001$). As recidivas foram significativamente maiores no Grupo 1 ($p=0,001$). Quanto à taxa de reoperação não houve diferença entre os grupos ($p=0,108$), porém o Grupo 1 teve maior taxa de reoperação por recidiva ($p=0,031$) e o Grupo 2 por complicação ($p=0,120$). Nas análises de regressão logística não houve interferência da variável cirurgia prévia nos resultados. CONCLUSÕES: Concluiu-se que a interposição de tela para o tratamento do prolapso genital severo foi superior ao reparo com tecido nativo no compartimento anterior e nos prolapsos multicompartimentais no seguimento de cinco anos. Para a associação do prolapso posterior e apical o reparo com tecido nativo foi superior. As complicações foram maiores no grupo operado com tela e as recidivas no grupo operado com tecido nativo. A resposta na qualidade de vida após cinco anos foi melhor no grupo que usou tela. A taxa de reoperação foi semelhante entre os grupos.

Descritores: Prolapso de órgão pélvico/cirurgia; Prolapso de órgão pélvico/complicações; Cistocele; Retocele; Prolapso uterino.

ABSTRACT

Silveira SRB. *A multicenter, randomized trial comparing genital prolapse surgical treatment with native tissue and synthetic mesh: a five-year follow-up study* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

INTRODUCTION: Genital prolapse is a condition that affects quality of life and, in many cases, surgical treatment is the only option. The use of mesh to strengthen the fascia is a promising option to minimize the recurrence of genital prolapse, but this is not free of complications. Indeed, the use of mesh is currently under critical analysis to compare its benefits and complications. The aim of this study was to compare outcomes after a five-year follow-up period in patients who either received native tissue repair or monofilament macroporous polypropylene mesh. Sexual function, complications and reoperation rate, and quality of life were assessed between these groups. **METHODS:** This multicenter, randomized trial included 184 women with severe genital prolapse, who were randomly assigned to undergo surgical treatment using native tissue repair (Group 1, n=90) or synthetic mesh repair (Group 2, n=94). Native tissue repair was performed according to the defect presented, including sacrospinous ligament fixation with non-absorbable suture for apical defects. Mesh repair (*Prolift*[®]) was performed according with the manufacturer's recommendations. Hysterectomy was performed in all cases of uterine prolapse. In cases of use of total mesh, the mesh was inserted through hysterectomy incision. A patient was considered to have been cured when the point of the prolapse was ≤ 0 after five years according POP-Q. Quality of life was assessed using the P-QoL questionnaire, and sexual assessment was performed with the QS-F questionnaire. At the end of five years follow-up, Group 1 included 59 women and Group 2 included 63. A statistical analysis was performed to compare the results in each group and between groups, before and five years after surgery. The tests were used according to the characteristic of each variable. **RESULTS:** Groups were homogeneous preoperatively with the exception of the previous

pelvic surgery variable, which was higher in Group 2 ($p=0.019$). There was no intraoperative difference in surgery time and complications. After five years, cure rate was significantly better for Group 2 in the anterior compartment ($p=0.002$) and in the combination of all compartments ($p=0.001$). Group 1 was significantly better when there was association of prolapses in the posterior and apical compartment ($p=0.031$). In the quality of life analysis, Group 2 showed a significant improvement compared to Group 1 ($p=0.004$). There was no difference between groups regarding sexual function ($p=0.120$). Complications were significantly higher in Group 2, and the most common one was extrusion ($p<0.001$). Recurrence was significantly higher in Group 1 ($p=0.001$). Regarding the reoperation rate, there was no difference between groups ($p=0.108$), but Group 1 had a higher reoperation rate due to recurrence ($p=0.031$), whereas in Group 2 this was mostly due to complications ($p=0.120$). A logistic regression analysis showed no interference from the previous surgery variable in the results. **CONCLUSIONS:** Treatment of severe genital prolapse was better with mesh use than native tissue repair, both in the anterior compartment and in the multicompartmental prolapse during the five-year follow-up. Repair with native tissue was superior for the association of posterior and apical prolapse. Complications were more common in the mesh group and recurrences were more frequent in the native tissue group. The response to quality of life after five years was best in the group treated with mesh. The rate of reoperation was similar between groups.

Descriptors: Pelvic organ prolapse/surgery; Pelvic organ prolapse/complications; Cystocele; Rectocele; Uterine prolapse.

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Prolapso dos órgãos pélvicos (POP) é uma alteração anatômica definida como o descenso de uma ou mais paredes vaginais – anterior, posterior ou apical (colo uterino ou cúpula vaginal).¹⁻³ A prevalência das disfunções do assoalho pélvico é maior no sexo feminino, incide em metade das mulheres após os 50 anos, e, durante toda a vida, acredita-se que possa variar entre 30-50%, sendo que, a partir dos 80 anos, a incidência pode dobrar.⁴ Das pacientes que apresentam disfunção do assoalho pélvico, somente 10 a 20% apresentam queixa de prolapso genital, com uma taxa de intervenção de 6,3% antes e 20% após os 80 anos, com 30% de cirurgia subsequente.^{4,5} O prolapso genital é mais comum após a menopausa, em multíparas, obesas e em pacientes com doenças que alterem o colágeno, sendo que a incidência aumenta a partir da primeira gestação e com as gestações consecutivas.^{4,6-7} Estudando a prevalência do prolapso genital em 3.440 pacientes com mais de 19 anos e com queixa de desconforto vaginal, Nygaard et al. (2009) observam que 23% dessas pacientes tem pelo menos uma disfunção do assoalho pélvico, sendo 2,9% de prolapso genital. Após avaliar a influência de fatores como idade, paridade e índice de massa corpórea, autores identificam uma associação significativa para o desenvolvimento dos defeitos do assoalho pélvico com o envelhecimento, com pacientes com sobrepeso ou obesas e com mais de dois partos, não identificando relação entre nível socioeconômico e raça.^{8,9}

No Brasil, a maioria dos estudos aponta para uma prevalência que também é maior em pacientes idosas, aumenta com a idade, com a ocorrência de pelo menos um parto vaginal, com a obesidade e com o peso maior do recém-nascido.¹⁰⁻¹² Horst et al. (2017), estudando 432 mulheres em Jaraguá do Sul, observam uma prevalência de 52,3% nessa população, sendo um risco seis vezes aumentado para mulheres com idade acima de 35 anos, bem como nas que tiveram pelo menos um parto vaginal. Observam ainda um risco aumentado em duas vezes em pacientes cujo recém-nascido apresentava peso maior que quatro quilos e não observam risco aumentado com a presença de histerectomia e obesidade.¹⁰ Martins et al. (2011), observam um aumento de risco com o envelhecimento, com a elevação do índice de massa corporal, com história familiar de

prolapso, com peso do recém-nascido maior que quatro quilos e um risco aumentado em sete vezes nas mulheres que tiveram pelo menos um parto vaginal. Esses autores identificam também que o número de cesáreas é um fator protetor para o desenvolvimento do prolapso genital.^{11,12}

Os fatores que mais influenciam o aumento do risco para desenvolver o POP são a idade, o peso do recém-nascido, o parto vaginal e a história de cirurgias prévias no assoalho pélvico.¹³ Além disso, o tipo de parto pode piorar qualquer disfunção do assoalho pélvico, sendo a cesárea fator protetor somente quando comparada ao parto instrumentado.^{4,6,7}

No estudo de coorte, em 227.385 mulheres, foi estudada a influência da retirada do útero para o desenvolvimento do prolapso genital e da incontinência urinária. Nesse estudo os autores identificam uma incidência cinco a seis vezes maior em quem realizou histerectomia para correção de POP. Nos casos de histerectomia por outras doenças, a incidência também foi aumentada, sendo que, na via vaginal, o risco dobra. A crítica a esse estudo é fato de que os autores somente controlaram o viés da paridade para estudar essas pacientes.¹⁴

As mulheres com POP podem ser assintomáticas ou apresentar sintomas de desconforto vaginal, urinários, intestinais e dificuldade para o coito. A queixa clínica pode não estar relacionada com o grau do prolapso ou com o compartimento onde esse se apresenta.^{9,15,16} Kinnan et al. (2017), identificam três preditores de sintomatologia – aumento da paridade, cirurgia prévia para prolapso e para incontinência urinária de esforço.¹⁷

Os sintomas urinários mais frequentes são a dificuldade de esvaziamento vesical, urgência, frequência e incontinência urinária. Os intestinais estão mais relacionados à alteração de esvaziamento; muitas vezes, as pacientes relatam que a redução manual do prolapso é uma alternativa para minimizar os sintomas tanto intestinais como os urinários. A alteração do hábito sexual é também uma queixa frequente nessas pacientes, seja por dificuldade ou por constrangimento.¹⁻³ Segundo Ellerkmann et al. (2001) existe uma correlação leve a moderada entre a atividade sexual e a gravidade do prolapso, principalmente se este ocorrer nos três compartimentos.¹⁸

Entre abril de 1999 e outubro de 2000, em Londres, pacientes foram recrutadas para o desenvolvimento de um questionário que avaliasse tanto os sintomas genito-urinários como a interferência na qualidade de vida das mulheres com essa alteração. O

questionário de qualidade de vida para prolapso (P-QoL) foi então desenvolvido com base em dois questionários já existentes, em revisão de literatura, em consulta a colegas uroginecologistas e em discussão com as pacientes. As questões são agrupadas em domínios e cada domínio corresponde a um aspecto da qualidade de vida da paciente com prolapso. Ao final das análises, os autores observam uma correlação entre alteração da qualidade de vida e achados objetivos de prolapso genital.¹⁹ No Brasil esse questionário foi validado em 2009, por Marcia Silva de Oliveira et al.²⁰

Quanto à disfunção sexual, Abdo C (2006), elaborou e validou no Brasil um questionário para avaliar vários domínios da função sexual na mulher. O Quociente Sexual versão feminina (QS-F) apresenta dez questões e investiga a função sexual no intervalo dos últimos seis meses.²¹

Até o ano de 1996, a classificação do prolapso era subjetiva, com a publicação de Bump et al. (1996), um sistema objetivo foi adotado para avaliação do POP. Essa classificação é definida como sistema de quantificação do prolapso dos órgãos pélvicos (POP-Q) e baseia-se na marcação de pontos na parede vaginal para posteriormente estadiar o prolapso. Trata-se de um estadiamento objetivo que visa, entre outros aspectos, medir, em centímetros, o posicionamento das paredes vaginais anterior, posterior e apical (colo do útero e cúpula vaginal) de forma dinâmica em relação a um ponto de referência (carúncula himenal). Assim, o prolapso genital é classificado em estádios, que vão de zero a quatro, sendo zero a ausência de prolapso e quatro a eversão total da vagina. Essa classificação divide a vagina em compartimentos anterior, posterior e apical e assim os classifica separadamente, conforme a localização de cada ponto no seu respectivo compartimento.^{3,22}

Entender a anatomia dos defeitos do assoalho pélvico contribui para o diagnóstico preciso e o sucesso do tratamento cirúrgico.²³ O suporte dos órgãos pélvicos envolve uma interação complexa entre o tecido conjuntivo, os ligamentos e a musculatura do assoalho pélvico. O prolapso pode ocorrer devido à perda desse suporte, seja na parede vaginal anterior, posterior ou apical.²⁴⁻²⁶

De Lancey descreve três níveis de sustentação da vagina:

- Nível I: sustenta a parte apical da vagina (colo do útero e cúpula vaginal) e é formado pelo complexo cardinal-uterossacro.

- Nível II: sustenta a parte média da vagina, sendo formado pela fixação da fáscia pubocervical lateralmente ao arco tendíneo e pela fixação do septo retovaginal no arco tendíneo do músculo elevador do ânus.

- Nível III: sustenta a parte inferior da vagina e é formado pela fusão da fáscia pubocervical ao diafragma urogenital, septo retovaginal, corpo perineal e fáscia do músculo pubococcígeo.²⁷

Quando existe a ruptura ou a lesão dos elementos que sustentam a vagina nesses níveis, o prolapso ocorre. Se o prolapso ocorrer no nível I, clinicamente observa-se uma procedência de parede vaginal apical (útero, intestino – enterocele ou cúpula vaginal nas mulheres que fizeram histerectomia prévia). Se o defeito ocorrer no nível II, tem-se o prolapso de parede vaginal na altura do seu nível médio, expressa clinicamente como prociência da parede anterior e/ou posterior. Se ocorrer defeito no nível III, identifica-se clinicamente a urethrocele e/ou a rotura perineal.²⁴ Por estarem relacionados ao suporte vaginal, os defeitos podem ocorrer em um ou mais níveis de sustentação, por essa razão o prolapso se apresenta nos compartimentos vaginais isolados ou associados. Geralmente, nos prolapso mais graves existe a associação de defeitos e sabe-se que o defeito anterior avançado é o mais difícil de se tratar. Estudos apontam que isso pode acontecer por associação com os defeitos apicais.²⁸

O tratamento do POP tem como objetivo, além de corrigir os sintomas, restabelecer a anatomia e funções sexual, vesical e intestinal. O procedimento ideal para corrigir os defeitos do assoalho pélvico ainda não foi descrito, sendo a via vaginal a que apresenta menor morbidade, retorno mais rápido às atividades e menor tempo de hospitalização. Nos países desenvolvidos, o POP é responsável, em pacientes com mais de 60 anos, por 20% dos procedimentos cirúrgicos, com uma taxa de reoperação de 30%.²⁹ Em estudo de revisão, Drutz et al. (2006), observam uma taxa de reoperação do prolapso genital da ordem de 29,2% e um custo com cirurgia de 1 bilhão de dólares por ano.⁹

1.1. Compartimento Anterior

Na parede vaginal anterior, a ruptura fascial pode ocorrer transversal, lateral ou centralmente à bexiga. Quando a fáscia pubo-cervical se descola do arco tendíneo, ocorre o defeito lateral, caso se rompa centralmente, tem-se o defeito central e caso se descole do anel peri-cervical surgirá o defeito transversal. A correção cirúrgica visa fixar

a fáscia pubo-cervical no arco tendíneo, em casos de defeitos laterais, no anel pericervical nos casos transversos ou restabelecer a integridade fascial por meio de sutura simples ou em bolsa, na lesão central. Esses defeitos podem ser isolados ou estar associados, sendo que o reparo do defeito lateral pode ser feito também pela via transabdominal.^{23,30}

Em uma série de 100 casos de correção lateral do prolapso anterior, pela via vaginal, Young et al. (2001), observam uma taxa de cura de 78% em 11 meses, concluindo que essa é uma técnica segura com bons índices de cura.³¹

Houman J et al. (2017), em estudo de revisão de literatura sobre os reparos com tecido nativo, concluem que, para o prolapso anterior, a colporrafia isolada apresenta uma taxa de sucesso por volta de 30% e que a sutura com fio inabsorvível pode melhorar esse índice. Também observam que, para prolapsos com reparo do defeito lateral, a taxa de falha em um ano é de 22%, observando que a correção do defeito apical simultaneamente pode melhorar a taxa de cura para os defeitos anteriores.²⁵

1.2. Compartimento Posterior

Para correção dos defeitos do compartimento posterior da vagina, pode-se utilizar a via transabdominal, aberta ou laparoscópica, a via transanal e a transvaginal, sendo a transvaginal a que apresenta melhores resultados.^{27,32} Para a correção do defeito fascial posterior, a identificação e plicatura da fáscia rota na linha média parece ter bons resultados.³³ Alfredo Milani et al. (2010), estudaram a correção do defeito posterior guiado por toque retal e observam uma taxa de cura e satisfação de 80% quando o defeito posterior for corrigido por meio da identificação do defeito fascial no intra-operatório, sendo que os fatores de risco observados, para falha anatômica, são o prolapso severo (Estadiamento $\geq$ III) e a história prévia de colpossuspensão.³⁴ Em artigo de revisão, Karram e Maher (2013) identificam que a correção de reparo com tecido nativo sem a aproximação do músculo elevador do ânus é superior quando comparada à aproximação dessa musculatura, além de diminuir o risco de dispareunia.²⁷

Para a correção dos defeitos posteriores, o reparo com tecido nativo apresenta bons resultados, podendo a cura chegar a 96% em doze meses, sendo a via transvaginal melhor que a via transanal.²⁵

1.3. Compartimento Apical

Uma das técnicas utilizadas para correção do prolapso apical é a fixação da parede vaginal no ligamento sacroespinal. Geralmente, a fixação é feita unilateralmente, à direita. Esse procedimento apresenta taxa de cura que varia entre 64-97%. Sabe-se que a correção do prolapso com a fixação no ligamento sacroespinal pode deslocar a cúpula vaginal posteriormente e predispor a um prolapso anterior compensatório. Na análise do prolapso compensatório autores reportam uma taxa de 16% de prolapso anterior no pós-operatório.³⁵ Estudo com 99 pacientes após quinze anos de cirurgia de fixação de cúpula vaginal no ligamento sacroespinal, observa-se bons resultados anatômicos e alta satisfação das pacientes a longo prazo.³⁶ Algumas complicações descritas com a realização dessa técnica são hemorragia, dispareunia, sintomas vesicais irritativos e até lesão de fibras do nervo pudendo.¹⁵ Armstrong e Cooper (2004), estudaram 30 casos de fixação de cúpula vaginal com tela no sacroespinal e observam cura em todas as pacientes após um ano, tendo ocorrido um caso de infecção e dois casos de extrusão da tela, além de dor irradiada para membros inferiores, provavelmente por lesão de fibras do nervo ciático.³⁷ A fixação nesse ligamento é utilizada tanto para corrigir o prolapso de cúpula vaginal como na profilaxia do prolapso de cúpula em pacientes com útero prolapsado. Kapoor et al. (2017), em estudo de metanálise comparando a histeropexia com sacroespinal e a histerectomia com posterior reparo da cúpula nesse ligamento observam que não há diferença estatística entre as duas técnicas, mas há uma tendência à superioridade da técnica que realiza a histerectomia previamente à fixação da cúpula, embora a histeropexia apresente menor tempo cirúrgico e menos sangramento.³⁸ Em estudo de revisão de 2017, os autores concluem que a correção do defeito apical por meio da fixação no sacroespinal apresenta bons resultados anatômicos, funcionais e poucas complicações.³⁹ Comparando a plicatura da cúpula vaginal nos ligamentos útero-sacros ou no ligamento sacroespinal, em estudo de revisão, Houman et al. (2017), observam que não há diferença entre essas técnicas.²⁵

1.4. Uso de Telas

As telas em assoalho pélvico são usadas desde 1995 para correção da incontinência urinária de esforço. A ideia de usar telas para correção dos prolapsos genitais deriva da analogia com o tratamento das hérnias abdominais. Assim, telas para uso vaginal foram

estudadas em modelos animais e posteriormente em ensaios clínicos. As propriedades desse material são específicas para que seja possível seu uso em assoalho pélvico, tendo a finalidade de minimizar as chances de complicações, como a erosão vaginal e a extrusão. Quando se escolhe uma tela para assoalho pélvico, deve-se analisar:^{40,41}

1. a estrutura do material;
2. a força tênsil: força tênsil e elasticidade têm que ser capazes de suportar a pressão do abdome natural de cada paciente;
3. elasticidade (entre 20 a 35%);
4. tamanho dos poros: os poros deverão ser macro para permitir a penetração de leucócitos (9-15 μm) e macrófagos (16-29 μm), facilitando assim a fagocitose bacteriana ($< 1\mu\text{m}$). Na tela microporosa, ocorre penetração de bactérias, mas não das células de defesa do organismo, aumentando assim o índice de infecção;
5. espaço intersticial;
6. trama do filamento da fibra: a estrutura da tela pode ser mono ou multifilamentar. A mono causa menos erosão que a multi por facilitar o depósito de colágeno entre as fibras. Essa propriedade facilita a incorporação da tela ao tecido, diminuindo a chance de erosão.^{40,41}

Quando se usa tela no organismo, a resposta inflamatória inicial do hospedeiro é a migração de proteínas de baixo peso molecular como albumina e, a seguir, de proteínas mais complexas, como matriz extracelular, fibrinogênio e imunoglobulinas. Esse processo imunogênico é importante para a incorporação do material ao tecido e ocorre no organismo a partir de um gatilho de resposta inflamatória típica, com a ativação do sistema complemento, anticorpos, leucócitos, coágulo e fibrinólise. Posteriormente ocorre a resposta inflamatória tardia, com formação de fibrose por meio do depósito de fibroblastos, anticorpos de células gigantes e neovascularização. Enquanto a resposta inflamatória é necessária para desencadear a fibrose, ela também pode trazer consequências indesejáveis, como a erosão ou a formação de aderências. Nas telas multifilamentares este processo é mais intenso, fator que faz com que esse tipo de trama traga mais infecção e erosão dos órgãos.⁴⁰

O material mais frequentemente utilizado nas cirurgias de correção dos defeitos do assoalho pélvico é o polipropileno monofilamentar, macroporoso e de baixo peso.^{40,41}

Quando se usa telas para correção dos prolapso, a via cirúrgica pode ser abdominal ou vaginal. Na via abdominal, as complicações podem ser hemorragia, infecção, lesão de alça intestinal ou vesical, além da deiscência e infecção de parede abdominal. Pode ocorrer erosão vaginal em 2% dos casos quando se usa tela de polipropileno e mais que 11% quando se usa tela de politetrafluoretileno (tela microporosa e multifilamentar) e polietileno (mersilene). Segundo Dwyer et al. (2006), na via vaginal, o uso de materiais sintéticos é mais controverso, devido ao risco de infecção, erosão vaginal, intestinal e vesical. Além disso, a via vaginal aumenta o risco de dispareunia. Os autores enfatizam a necessidade de mais estudos com seguimento de longo prazo usando-se tela pela via vaginal para avaliar a eficácia e a segurança destes materiais.⁴¹ O uso de materiais sintéticos para correção dos defeitos do assoalho pélvico, principalmente os grandes prolapso e as recidivas, desperta nos cirurgiões a esperança de conseguir realizar uma cirurgia de técnica simples, baixa morbidade, boa reprodutibilidade e bons resultados. Mas as complicações iniciais levam a uma certa cautela e a um olhar mais crítico no que se refere ao uso de materiais sintéticos na vagina. Por isso são necessários estudos comparativos, bem controlados e com seguimento longo.

O *Prolift*[®] foi uma tela desenvolvida pela Ethicon Inc., *Johnson & Johnson Co*, e vários estudos validaram e comprovaram a segurança do seu uso. A proposta era uma nova geração de telas que deveriam passar pelo forame obturador, fâscia, arco tendíneo e músculo obturador para a correção anterior e pelo ligamento sacroespinal para a correção posterior e apical.⁴² O kit tinha três partes, anterior, posterior e total, que poderiam ser usadas conforme o diagnóstico do compartimento comprometido. Fatton et al. (2007), estudaram o uso de tela *Prolift*[®] em 110 pacientes e observam que se trata de uma técnica segura, com tempo cirúrgico baixo e com bom índice de cura.⁴³ Fayyad et al. (2011), também estudando uma série de casos de correção do prolapso com uso do *Prolift*[®] obtém, para o prolapso do compartimento anterior, uma cura objetiva de 53% e subjetiva de 90% dos casos em dois anos com uma taxa de satisfação alta, apesar de pouca cura anatômica dos casos. Além desses achados, os autores concluem que o *Prolift*[®] anterior não cura o prolapso apical.⁴⁴ Em outra série de 65 casos com uso de *Prolift*[®] total, Huang et al. (2011), após dois anos de cirurgia, observam uma taxa de sucesso de 94% na análise de 34 pacientes dessa série.⁴²

Com o surgimento de novas técnicas e tecnologia para o uso de telas na correção do prolapso genital, houve um aumento considerável no uso desses materiais em cirurgias pélvicas. Somente nos Estados Unidos, o uso de telas aumentou em 74,9% entre os anos de 2005 e 2010, com consequente aumento também no número de complicações. Em 2008 o *FDA (US Food and Drug Administration)* emitiu um parecer questionando a segurança do uso de material sintético para tratamento do prolapso genital.⁴⁵ Em 2011 esse mesmo órgão publicou uma atualização do comunicado anterior, agora com revisão de literatura, concluindo que os efeitos adversos não são raros e que o uso de material sintético não apresenta evidência clara de sua superioridade quanto comparado ao reparo com tecido nativo.⁴⁶

Alguns estudos bem controlados e randomizados que comparam o uso de telas com o reparo com tecido nativo ganharam importância para orientar clínicos e mesmo as sociedades e os órgãos regulatórios quanto ao tratamento do POP estadiamento três e quatro. Em 2015, foram publicados os resultados de um ano das pacientes estudadas nesse projeto e eles apontam para uma superioridade quanto à eficácia do uso de telas nos casos de prolapso anterior.⁴⁷ Karram e Maher (2013), em artigo de revisão bibliográfica, identificam que nenhum estudo mostra benefícios do uso da tela contra o reparo em tecido nativo para a correção do prolapso posterior.²⁷ Madsen et al. (2017), concluem que quando se opera retoccele isolada, a taxa de cura e satisfação é alta, com poucas complicações para o reparo com tecido nativo, e sugerem que esse tipo de reparo deveria ser padrão para as pacientes com retoccele primária.⁴⁸ Em 2016, Juliato et al. publicaram metanálise para avaliar o uso de tela no tratamento do prolapso de parede anterior. Esses autores chegam à conclusão de que o uso de tela apresenta melhor taxa de cura anatômica e recomendam que seu uso deve ser individualizado. Para a queixa de dispareunia, não observam diferença entre os grupos que usaram ou não tela para o tratamento do prolapso anterior.²⁸

Em revisão sistemática da Cochrane de 2016, Maher et al. selecionaram 30 estudos comparativos, randomizados e controlados para o tratamento cirúrgico do prolapso apical. Para a análise comparativa da cirurgia com e sem tela foram incluídos somente seis estudos com essas características, sendo o seguimento máximo deles de três anos. Com curto tempo de seguimento e um número baixo de casos incluídos no estudo, os autores concluem que há pouca ou nenhuma diferença quanto à queixa de prolapso entre as duas técnicas.⁴⁹

No geral, as cirurgias para correção do POP apresentam poucas complicações. Revisando 33.416 casos de procedimentos cirúrgicos para POP, Ereksan et al. (2017), observam que não há diferença de complicações entre as vias abdominal e vaginal e que os procedimentos obliterativos são os que causam maiores complicações, sendo que as condições clínicas prévias não justificam esse achado. Esses autores observam ainda que a histerectomia concomitante pode dobrar significativamente o risco de infecção no sítio cirúrgico.⁵⁰

Botros et al. (2017), avaliando dor no pós-operatório de cirurgias com fixação no ligamento sacroespinal com e sem tela, observam que não há diferença entre os grupos com relação ao escore de dor. Esses autores observam ainda uma taxa de dor glútea no pós-operatório imediato de 43% no grupo sem uso de tela e de 24% no grupo tela, sendo que o grupo sem tela usou significativamente mais narcóticos e acetaminofen para tratamento da dor.⁵¹

O uso de materiais sintéticos, seja fio de sutura ou tela, podem trazer complicações, como a extrusão. As telas, mesmo sendo apropriadas, possuem maior taxa de extrusão que os fios. Os índices de extrusão das telas variam na literatura entre 4,7 a 20%, sendo que, na maioria dos casos, a resolução de tal complicação não necessita nova intervenção cirúrgica.^{43,52}

1.5. Justificativa do estudo

A cirurgia pélvica com reparo de tecido nativo tem como objetivo corrigir uma lesão anatômica existente, utilizando o próprio tecido. A taxa de falha está em torno de 20% dos casos nesse tipo de cirurgia. A recidiva do prolapso gera um sofrimento para a paciente e frustração para o cirurgião.

O uso de material sintético é uma tentativa de tornar a cirurgia reconstrutiva pélvica mais eficaz, segura e menos invasiva. Apesar de apresentar melhores taxas de cura, o uso de material sintético trouxe novas complicações, como a extrusão/erosão vaginal e maior potencial de infecção no pós-operatório. Por isso, acredita-se que o emprego desses materiais necessita cautela.

Existem poucos estudos randomizados, multicêntricos de longo seguimento comparando essas duas técnicas cirúrgicas. No Brasil, este é o primeiro estudo com essas características e com seguimento de cinco anos. Além disso, principalmente após

a notificação do *FDA*, torna-se urgente a realização de estudos bem controlados, com alto valor científico e longo tempo de seguimento para esclarecer esses pontos.

Nesse cenário, o presente estudo visa avaliar a eficácia e a segurança do uso da tela na população brasileira, comparando-a com o reparo com tecido nativo já praticado nos principais centros médicos de nosso país.

O gráfico abaixo exemplifica a reação dos cirurgiões e pesquisadores diante do desenvolvimento de uma nova tecnologia: ficam eufóricos com a promessa de um material minimamente invasivo e com altas taxas de cura. A indústria vende o produto como uma solução maravilhosa, e o uso começa a se popularizar, podendo até mesmo ser usado sem critério e sem aprendizado. Assim surgem as complicações. Diante desse cenário de desânimo com as complicações, os cirurgiões buscam estudos, buscam treinamento, e a tecnologia tende a atingir uma consolidação das indicações, do treinamento e da aplicação com cautela e crítica. No caso das telas, houve intervenção do FDA e das sociedades especializadas, além de estudos e discussões entre especialistas para definição de diretrizes. O cenário atual para uso das telas em POP é o de analisar estudos com seguimento a longo prazo, bem controlados e atualizar as diretrizes para posicionar o uso ou não das telas.

Figura 1 - Evolução do surgimento de novos kits de tela para prolapso genital

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Comparar os resultados do uso da tela de polipropileno com o tecido nativo na correção cirúrgica do prolapso dos órgãos pélvicos estadiamentos três e quatro de POP-Q.

2.2. Objetivos específicos

Comparar os resultados nos dois grupos no pré-operatório e em cinco anos de pós-operatório quanto à:

- 2.2.1. Qualidade de vida;
- 2.2.2. Função sexual;
- 2.2.3. Taxa de cura anatômica;
- 2.2.4. Complicações;
- 2.2.5. Taxa de Reoperação.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1. Desenho do estudo e aspectos éticos

Estudo cirúrgico comparativo, randomizado e multicêntrico, com participação de quatro centros em São Paulo: Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Universidade Federal de São Paulo, Disciplina de Ginecologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, que foi o centro coordenador do estudo. Esse estudo atende às recomendações de normas para elaboração de estudo clínico randomizado e controlado do *CONSORT* (padronização consolidada para descrever estudos clínicos).⁵³ O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa de todas as instituições e seu início se deu após a obtenção das aprovações. (Anexo A) As pacientes que concordaram em participar, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) específico para o estudo. (Anexo B) Essa pesquisa está de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e foi registrada no *Clinical Trials* sob o número NCT 00771225. (Anexo C)

3.2. População do estudo

Nos quatro centros, foram recrutadas pacientes com prolapso genital que tinham indicação para tratamento cirúrgico, com idade entre 50 e 80 anos, na pós-menopausa, no período de 2008 a 2010. Essas pacientes foram randomizadas por *software* e alocadas conforme o plano de randomização em dois grupos:

Grupo 1 –pacientes submetidas à cirurgia de reparo com tecido nativo

Grupo 2 –pacientes tratadas utilizando-se reparo com tela de polipropileno

- Critério de inclusão:
 1. pacientes com estadiamento $\geq$ III pelo POP-Q;
 2. pacientes que entenderam e assinaram o TCLE;
 3. pacientes entre 50 e 80 anos e na pós-menopausa.
- Critérios de não inclusão:
 1. pacientes sem condições cirúrgicas para o tratamento;
 2. pacientes imunodeprimidas;

3. pacientes com alteração na citologia oncótica cérvico-vaginal;
4. pacientes que receberam radioterapia para tratamento de câncer pélvico;
5. pacientes que foram tratadas cirurgicamente para correção do prolapso genital em menos de um ano.

3.3. Pré-operatório

Todas as pacientes elegíveis para o estudo foram avaliadas por meio da coleta dos dados epidemiológicos (idade no momento da inclusão, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), paridade, cirurgias pélvicas prévias), anamnese, exame físico, avaliação da qualidade de vida e função sexual quando tinham vida sexual ativa. O exame físico englobava a classificação do prolapso pelo sistema POP-Q,^{2,22} a avaliação da qualidade de vida por meio do questionário P-QoL²⁰ validado para o português e o perfil sexual, por meio do QS-F.²¹ Foram dosados os níveis séricos de hemoglobina e hematócrito. As pacientes com queixa de incontinência urinária de esforço realizaram o estudo urodinâmico previamente à cirurgia com redução do prolapso genital usando-se pinça de Cheron.

3.3.1 Classificação de POP-Q

Essa classificação é métrica, em centímetros, e dividida em cinco estádios. Avaliação de POP-Q compreende uma análise estática e outra dinâmica. Quanto à análise estática, são medidos o comprimento total da vagina, o corpo perineal e o hiato urogenital. Na avaliação dinâmica, marcam-se seis pontos na vagina para posteriormente se proceder ao estadiamento. Os pontos são marcados conforme seu posicionamento em relação à carúncula himenal. A vagina possui três compartimentos, anterior, posterior e apical, e os pontos vão estadiar cada compartimento separadamente. A seguir é apresentada a descrição dos pontos^{2,3} (Figura 1).

Aa – ponto fixo na mucosa vaginal anterior. Ele é definido 3 cm a partir da linha média do meato uretral externo. Pode variar de +3 até -3.

Ba – ponto de maior prolapso na mucosa vaginal anterior. Esse ponto define o estadiamento do prolapso.

Ap – ponto fixo na mucosa vaginal posterior. Ele é definido 3 cm a partir da fúrcula vaginal. Pode variar de +3 até -3.

Bp – ponto de maior prolapso na mucosa vaginal posterior. Esse ponto define o estadiamento do prolapso.

C – corresponde ao colo uterino ou ao fundo vaginal nas pacientes com colo ausente. Esse ponto define o estadiamento do prolapso apical.

D – ponto marcado no fundo de saco de Douglas.

TVL – comprimento total da vagina medido da fúrcula vaginal até o fundo de saco de Douglas. É medido em valor absoluto.

Gh – ponto que vai da linha média do meato uretral externo até a fúrcula vaginal. É medido em valor absoluto.

Pb – ponto que vai da linha média do ânus até a fúrcula vaginal. É medido em valor absoluto.

Após o conhecimento do posicionamento dos pontos com relação a carúncula himenal, procede-se ao estadiamento do prolapso, a saber:

0 – ponto de maior prolapso em -3.

I – ponto de maior prolapso em -2.

II – ponto de maior prolapso entre -1 e +1.

III – ponto de maior prolapso entre $>+1$ e $<TVL-2$.

IV – ponto de maior prolapso entre $>TVL-2$ e TVL.

Figura 2 - Estádios do POP-Q³

3.3.2. Questionário de qualidade de vida P-QoL

O questionário utilizado foi a versão 4, que possui 20 questões e é dividido em 9 domínios. Os escores de cada domínio variam de 0 a 100 e o escore mais alto corresponde a uma qualidade de vida ruim enquanto os baixos correspondem a uma boa

qualidade de vida. Cada domínio pode ser analisado por uma ou mais questões, a saber: (Anexo D)

- Percepção geral da saúde – questão 1;
- Impacto do prolapso – questão 2;
- Limitação de função – questões 3 e 4;
- Limitações das atividades diárias – questão 5;
- Limitações físicas e sociais – questão 6;
- Limitação dos relacionamentos pessoais – questão 7;
- Emoção – questão 8;
- Sono e energia – questão 9;
- Medidas de gravidade – questão 10.

3.3.3. Quociente sexual feminino

A escala de avaliação possui 10 questões que são computadas em um escore que vai de zero a 100, sendo que, em uma boa resposta sexual, o escore é mais alto e, nas pacientes com desempenho sexual ruim, esse é baixo. (Anexo E)

3.4. Intraoperatório e primeiro dia pós-operatório

Conforme o plano de randomização, as pacientes foram operadas e o tempo total da cirurgia anotado a partir do momento da incisão cirúrgica. Complicações no intra-operatório, como sangramento, transfusão e comprometimento de bexiga ou alça intestinal foram checadas como presentes ou ausentes e as outras complicações anotadas. No primeiro dia do pós-operatório repetiram-se as dosagens séricas de hemoglobina e hematócrito, as anotações das complicações (sangramento, transfusão e infecção ou outras) e a graduação da dor (ausente, leve, moderada ou intensa).⁵⁴

3.4.1. Técnicas cirúrgicas

Para realização das cirurgias, todos os centros foram treinados pela equipe do centro coordenador da pesquisa. A autora se disponibilizou quantas vezes fossem necessárias para que houvesse padronização da técnica e para que todas as dúvidas fossem sanadas. Utilizou-se antibioticoterapia profilática com metronidazol 2gr e ceftriaxona 2gr e tampão vaginal em todos os casos. Toque retal foi realizado em todas as pacientes que fizeram histerectomia e correção de prolapso posterior.

- **Compartimento anterior:**

- CORREÇÃO COM TECIDO NATIVO:**

- Sondagem vesical de demora.
 - Incisão na parede vaginal anterior em “T” invertido desde a prega cérvico-uterina ou cúpula vaginal até mais ou menos 1 cm da uretra.
 - Dissecção lateralmente do espaço paravaginal até a identificação do arco tendíneo – repetição do procedimento contralateralmente.
 - Passagem de, no mínimo, três pontos pelo arco tendíneo (englobando o próprio arco), fazendo sua plicatura na fáscia pré-vesical com fio inabsorvível – Prolene 2-0. Neste momento, se houver, corrigir o defeito central, com sutura da fáscia central ou transversa com plicatura da fáscia no anel pericervical ou na cúpula vaginal com fio absorvível - poligalactina 2-0.

Figura 3 – Reparo anterior com tecido nativo - lateral

CORREÇÃO COM USO DE TELA

- Sondagem vesical de demora.
- Hidrodissecção da parede vaginal anterior – adrenalina 1ml:200ml solução fisiológica 0,9%.
- Incisão vertical na parede vaginal anterior subfascial com afastamento da bexiga.
- Passagem das agulhas do *Prolift*[®] de fora para dentro até o espaço paravaginal transfixando-se a membrana obturadora – 2 a cada lado.
- Passagem dos braços da tela através da canaleta do dispositivo.
- Fixação da tela no colo uterino ou no ápice da cúpula vaginal se a paciente for hysterectomizada com fio monofilamentar inabsorvível.
- Ajuste da tela sem tensão.
- Sutura da mucosa vaginal anterior com fio absorvível, monofilamentar 3-0.

Figura 4 - *Prolift Anterior*[®] (Cedido por Johnson&Johnson Co)

Figura 5 - Passagem das cânulas do *Prolift*®

- **Compartimento posterior:**

CORREÇÃO COM TECIDO NATIVO

- Incisão na mucosa vaginal posterior desde a fúrcula vaginal até o fim da retocele.
- Identificação do defeito fascial por meio do toque retal e passagem de pontos corrigindo-se o defeito – fio absorvível multifilamentar- Poligalactina 0.
- Se houver defeito apical posterior - plicatura da fásia rota no anel pericervical ou no ápice da cúpula vaginal – fio inabsorvível monofilamentar – Prolene 0.
- Plicatura da fásia rota no centro tendíneo do períneo – fio absorvível multifilamentar – Poligalactina 0.

Figura 6 - Reparo com tecido nativo – compartimento posterior

Figura 7 – Reparo com tecido nativo posterior

CORREÇÃO COM USO DE TELA

- Hidrodissecção da mucosa vaginal posterior – adrenalina 1ml:200ml solução fisiológica 0,9%.
- Incisão na mucosa vaginal e fáscia posterior.
- Dissecção da mucosa vaginal posterior com afastamento do reto até o ligamento sacroespinal bilateralmente.
- Passagem das agulhas do *Prolift*[®] de fora para dentro (entrada a 3 cm lateral e inferiormente à linha média do ânus) transfixando-se o ligamento sacroespinal.
- Passagem dos braços da tela pela canaleta do dispositivo.
- Fixação da tela no anel pericervical ou na cúpula vaginal e distalmente no centro tendíneo do períneo – fio inabsorvível monofilamentar 2-0.
- Sutura da mucosa vaginal posterior com fio monofilamentar absorvível 3-0.

Figura 8 - Prolift Posterior® (Cedido por Johnson&Johnson Co)

- **Compartimento apical:**

Se a paciente tiver útero, deverá proceder-se primeiramente à histerectomia em todos os casos.

CORREÇÃO COM TECIDO NATIVO:

- Sondagem vesical de demora.
 - Incisão na parede vaginal posterior em “T” invertido desde a fúrcula vaginal até o ápice da cúpula.
 - Dissecção lateralmente do espaço pararretal - identificação do ligamento sacroespinhal à direita.
 - Passagem de dois pontos pelo ligamento sacroespinhal a mais ou menos 2 cm da espinha isquiática posterior (transfixando-se o ligamento).
 - Plicatura dos pontos na cúpula vaginal sendo: o ponto mais próximo da espinha isquiática passado na cúpula vaginal do lado direito e o mais afastado, do lado esquerdo.
- O fio usado foi inabsorvível monofilamentar – Prolene 0.

Figura 9 – Passagem dos pontos no ligamento sacroespinhal³

CORREÇÃO COM USO DE TELA

- Sondagem vesical de demora.
- Dissecção da mucosa vaginal anterior e fáscia anterior pela incisão horizontal da histerectomia se ela for concomitante, sem proceder nova incisão. Se não for realizar histerectomia no mesmo ato cirúrgico, realizar a passagem anterior como descrito anteriormente para correção de parede vaginal anterior.
- Passagem das agulhas do *Prolift*[®] de fora para dentro até o espaço paravaginal pela membrana obturadora – 2 de cada lado.
- Passagem dos braços da tela através da canaleta do dispositivo.
- Dissecção de ponte de mucosa vaginal no ápice da cúpula vaginal entre o compartimento anterior e posterior da vagina – passagem da tela total abaixo dessa ponte (Figura 13).
- Hidrodissecção da mucosa vaginal posterior – adrenalina 1ml:200ml solução fisiológica 0,9%.
- Incisão na mucosa vaginal posterior.
- Dissecção da mucosa vaginal posterior com afastamento do reto até o ligamento sacroespinhal bilateralmente.
- Passagem das agulhas do *Prolift*[®] de fora para dentro (entrada a 3 cm lateral e inferiormente à linha média do ânus) transfixando-se o ligamento sacroespinhal.
- Passagem dos braços da tela pela canaleta do dispositivo.
- Fixação da tela no corpo perineal – fio inabsorvível monofilamentar 2-0.

Figura 10 – Desenho da tela total do *Prolift*® (Cedido por Johnson&Johnson Co)

Figura 11 – *Prolift Total*® (Cedido por Johnson&Johnson Co)

Figura 12 – Passagem da cânula pelo ligamento sacroespinal

Figura 13 – Passagem da tela de *Prolift*[®] pela ponte de mucosa

3.5. Pós-operatório

As pacientes foram avaliadas com sete dias, um mês, seis meses e anualmente até cinco anos. Nessas visitas anotavam-se suas queixas espontâneas, realizava-se o exame local com toque vaginal, toque retal nas que tiveram correção do prolapso posterior e a classificação do POP-Q. As complicações, como sangramento, infecção, dispareunia, dor, dificuldade para urinar, dificuldade para evacuar, extrusão e disúria eram anotadas como presentes ou ausentes e as demais descritas. A aplicação dos questionários foi realizada a partir da visita com trinta dias, o questionário sexual só foi aplicado nas pacientes com vida sexual ativa.

3.6. Critérios de cura:

1. Objetiva – a cura foi definida quando o ponto de POP-Q em estudo era ≤ 0 .³
2. Subjetiva – avaliada por meio de questionário de qualidade de vida – P-QoL²⁰ e sexual – QSF²¹.

3.7. Análise estatística

Os dados coletados foram descritos em impresso próprio para a pesquisa e, depois, checados com o prontuário por uma monitora treinada em monitorização de pesquisas. Posteriormente, foram digitados em dois bancos de dados diferentes e sobrepostos em um terceiro banco para checagem dos erros de digitação.

O cálculo amostral foi realizado baseando-se no teste estatístico de diferença de proporções, considerando-se uma taxa de falha de reparo com tecido nativo de 20%⁵⁵ contra uma taxa de falha de 5%⁵⁶ no tratamento com tela e considerando-se uma taxa de perda de 20%. O número de casos para a pesquisa foi de 90 em cada grupo. Como não foi encontrado na literatura estudo a longo prazo semelhante ao presente trabalho, partiu-se de estudos comparativos de menor seguimento.

Considerando-se que a classificação de POP-Q engloba os pontos de prolapso em cada compartimento vaginal (anterior, posterior e apical separadamente ou combinados) em relação ao hímen e é dividida em estadiamentos, as análises foram feitas para englobar todas essas variáveis a fim de checar os possíveis resultados. Assim foram realizadas as seguintes análises:

1. Análise quantitativa (média e mediana) por compartimentos isolados e combinados – Anterior, Posterior e Apical
2. Análise qualitativa (Estadiamento $\geq$ III ou $<$ III) das regiões considerando-se o objeto de estudo - estadiamento $\geq$ III
3. Análise quantitativa (média e mediana) dos pontos de POP-Q
4. Análise qualitativa por pontos do POP-Q (ponto $\leq$ 0 - Sim/Não) conforme critério de cura para o estudo, considerando-se pontos $\leq$ 0

Todos os testes estatísticos foram realizados considerando-se a distribuição da curva de valores e a característica das variáveis. Para variáveis quantitativas e qualitativas estabeleceu-se um nível de significância de 5% ($p\text{-valor} \leq 0,05$).

Para verificar a influência de variáveis que não eram homogêneas entre os grupos, na resposta terapêutica, utilizaram-se análises de regressão logística simples e multivariada.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

Nos quatro centros, foram avaliadas 199 pacientes e recrutadas pelos critérios de inclusão 184, as quais foram randomizadas por meio eletrônico em Grupo 1 (realizou reparo com tecido nativo) e Grupo 2 (realizou reparo com tela). Das 199 pacientes elegíveis para o estudo, 15 não foram incluídas pelos seguintes motivos: não concordaram em assinar o TCLE, não poderiam fazer o seguimento ou apresentaram alteração na Colpocitologia Oncótica Cérvico-vaginal. No momento da cirurgia, 184 pacientes foram randomizadas em dois grupos:

Grupo 1 – realizou cirurgia de reparo com tecido nativo – 90 pacientes

Grupo 2 – realizou cirurgia de reparo com tela – 94 pacientes

Com cinco anos de seguimento e para fins do presente estudo, foi obtida a casuística de 122 casos. Das 62 pacientes excluídas, 12 foram a óbito por motivo não relacionado ao estudo e 50 não responderam às várias tentativas de contato. A casuística das 122 pacientes estava alocada nos seguintes grupos:

Grupo 1 – reparo com tecido nativo = 59 casos

Grupo 2 – reparo com tela = 63 casos

ALGORITMO DA CASUÍSTICA

Figura 14 - Algoritmo da casuística

4.1. Resultados do pré-operatório

Na avaliação dos dados pré-operatórios não houve diferença significativa entre os grupos quanto à idade, IMC e paridade, o que não aconteceu em relação à variável cirurgia prévia. A porcentagem de pacientes que realizou cirurgia pélvica prévia foi significativamente maior no Grupo 2. Quando se analisou o número de pacientes com histerectomia prévia ao estudo essa também foi significativamente maior no Grupo 2 (Tabela 1). No pré-operatório não se observou diferença entre os grupos quanto ao compartimento do prolapso e a gravidade dele (Estadiamentos III e IV), tanto do ponto de vista quantitativo (média e mediana) como qualitativo (prolapso $\geq$ III) (Figura 15, Tabela 2). Na análise pré-operatória dos pontos de POP-Q não foi observada diferença estatística entre os grupos tanto quantitativa (média e mediana dos pontos) como qualitativamente (ponto de prolapso $\geq$ +1) (Figura 17, Tabela 5).

No intraoperatório não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao tempo cirúrgico, sendo que o Grupo 1 apresentou média de 112 minutos e o Grupo 2, 105 minutos (p-valor 0,405), nem quanto às complicações (12 pacientes no Grupo 1 e 12 no Grupo 2 – p=1,000). Uma paciente do Grupo 1 recebeu transfusão de sangue, ocorreu uma lesão de alça intestinal no Grupo 2, e uma lesão de bexiga tanto no Grupo 1 como no Grupo 2.

Tabela 1 - Comparação dos grupos quanto às variáveis: Idade, IMC, Tipo de parto, Aborto e Cirurgias pélvicas prévias

VARIÁVEIS POR GRUPO	GRUPO 1	GRUPO 2	P-VALOR
<i>IDADE</i>			
Média (Desvio padrão)	65,36 (8,01)	66,42 (6,66)	0,427 [#]
Mediana (Mínimo-Máximo)	66,29 (49,91 - 81,72)	67,03 (51,21 - 79,72)	
<i>IMC</i>			
Média (Desvio padrão)	27,92 (3,78)	28,29 (3,8)	0,607 [#]
Mediana (Mínimo - Máximo)	27,55 (20,77 - 36,33)	28,3 (19,11 - 36,62)	
<i>PARTOS NORMAIS</i>			
Média (Desvio padrão)	4,02 (3,09)	3,67 (2,63)	0,570 ^{##}
Mediana (Mínimo - Máximo)	3 (0 - 14)	3 (0 - 11)	
<i>PARTOS FÓRCEPS</i>			
Média (Desvio padrão)	0,25 (0,66)	0,17 (0,49)	0,500 ^{##}
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 4)	0 (0 - 3)	
<i>CESÁREAS</i>			
Média (DP)	0,36 (0,64)	0,25 (0,62)	0,212 ^{##}
Mediana (Mínimo-Máximo)	0 (0 - 3)	0 (0 - 3)	
<i>PARTOS NORMAIS + FÓRCEPS</i>			
Média (Desvio padrão)	4,27 (2,98)	3,84 (2,52)	0,377 ^{##}
Mediana (Mínimo - Máximo)	4 (0 - 14)	3 (0 - 11)	
<i>ABORTOS</i>			
Média (Desvio padrão)	0,46 (1,02)	0,44 (0,84)	0,919 ^{##}
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 5)	0 (0 - 3)	
<i>CIRURGIA PRÉVIA</i>	8 (13,6)	21 (33,3)	0,019*
<i>HISTERECTOMIA</i>	9 (15,3)	20 (31,7)	0,032*
TOTAL	59 (100)	63 (100)	

[#]Teste paramétrico t-Student; ^{##}Teste não paramétrico de Mann-Whitney; *Teste Qui-quadrado.

Tabela 2 - Comparação entre os grupos em relação ao estadiamento (resultados qualitativos < III x ≥ III) das regiões Anterior, Apical e Posterior isoladas e combinadas no tempo pré-operatório

VARIÁVEIS POR GRUPO	GRUPO 1 N(%)	GRUPO 2 N(%)	P-VALOR
Anterior ≥ III	53 (89,8)	54 (85,7)	0,677*
Apical ≥ III	32 (54,2)	32 (50,8)	0,842*
Posterior ≥ III	31 (52,5)	31 (49,2)	0,852*
Região de estágio			
Apenas Anterior ≥ III	22 (37,3)	24 (38,1)	1,000*
Apenas Apical ≥ III	2 (3,4)	1 (1,6)	0,610**
Apenas Posterior ≥ III	4 (6,8)	7 (11,1)	0,604*
Anterior e Apical ≥ III	4 (6,8)	7 (11,1)	0,604*
Anterior e Posterior ≥ III	1 (1,7)	0 (0)	n/c
Apical e Posterior ≥ III	0 (0)	1 (1,6)	n/c
Anterior, Apical e Posterior ≥ III	26 (44,1)	23 (36,5)	0,505*
TOTAL	59 (100)	63 (100)	

*Teste Qui-quadrado

**Teste Exato de Fisher

n/c=não calculado

4.2. Resultados do pós-operatório – cinco anos

✓ Análise quantitativa por compartimentos

Analisando-se os resultados quantitativos (média e mediana) do estadiamento dos compartimentos para cada grupo separadamente, observou-se uma resposta significativa entre os resultados pré e pós operatório -cinco anos com $p < 0,001$ em todas as análises. O p-valor foi do teste não paramétrico de Wilcoxon pareado (Figura 15).

Figura 15 - Comparação dos resultados do estadiamento quantitativos pré e pós operatórios para cada uma das regiões Anterior, Apical e Posterior e para cada grupo separadamente

Na comparação dos resultados entre os grupos após cinco anos, obteve-se uma resposta significativamente superior para o Grupo 2 nos compartimentos anterior e apical. O p-valor foi do teste não paramétrico de Mann-Whitney com intervalo de confiança 95% (Figura 16).

Figura 16 - Comparação dos grupos em relação aos resultados do estadiamento das regiões Anterior, Apical e Posterior no pré-operatório e em cinco anos

✓ Análise qualitativa por compartimentos

Na análise qualitativa do estadiamento ($E < III$ x $E \geq III$) de cada compartimento e em cada grupo separadamente, observou-se uma melhora significativa do pré-operatório para o pós-operatório de cinco anos (Tabela 3).

Tabela 3 - Comparação dos resultados qualitativos ($< III$ x $\geq III$) pré e pós operatórios das regiões Anterior, Apical e Posterior isoladas e combinadas para cada grupo separadamente

VARIÁVEIS	PRÉ OP N(%)	5 ANOS N(%)	P- VALOR	PRÉ OP N(%)	5 ANOS N(%)	P- VALOR
	Grupo 1			Grupo 2		
<i>Anterior</i> $\geq III$	53 (89,8)	24 (40,7)	< 0,001	54 (85,7)	9 (14,3)	< 0,001
<i>Apical</i> $\geq III$	32 (54,2)	12 (20,3)	< 0,001	32 (50,8)	6 (9,5)	< 0,001
<i>Posterior</i> $\geq III$	31 (52,5)	6 (10,2)	< 0,001	31 (49,2)	3 (4,8)	< 0,001
Apenas Anterior $\geq III$	22 (37,3)	15 (25,4)	0,265	24 (38,1)	4 (6,3)	< 0,001
Apenas Apical $\geq III$	2 (3,4)	2 (3,4)	1,000	1 (1,6)	1 (1,6)	n/c
Apenas Posterior $\geq III$	4 (6,8)	1 (1,7)	0,375	7 (11,1)	1 (1,6)	0,070
Apenas Anterior e Apical $\geq III$	4 (6,8)	5 (8,5)	1,000	7 (11,1)	3 (4,8)	0,344
Apenas Anterior e Posterior $\geq III$	1 (1,7)	0 (0)	n/c	0 (0)	0 (0)	n/c
Apenas Apical e Posterior $\geq III$	0 (0)	1 (1,7)	n/c	1 (1,6)	0 (0)	n/c
Anterior, Apical e Posterior $\geq III$	26 (44,1)	4 (6,8)	< 0,001	23 (36,5)	2 (3,2)	< 0,001
TOTAL	59 (100)	59 (100)		63 (100)	63 (100)	

Teste de McNemar

n/c = não calculado

Quando se comparou os grupos em cinco anos, observou-se uma superioridade significativa de resposta no Grupo 2 no compartimento anterior (Tabela 4).

Tabela 4 - Comparação entre os grupos em relação aos resultados qualitativos (< III x $\geq$ III) das regiões A, Ap e P e também em relação aos resultados qualitativos das regiões A, Ap e P combinadas em cada um dos tempos separadamente

VARIÁVEIS POR GRUPO	GRUPO 1	GRUPO 2	P-VALOR
5 anos pós-operatório			
Anterior			
< III	35 (59,3)	54 (85,7)	0,002*
$\geq$ III	24 (40,7)	9 (14,3)	
Apical			
< III	47 (79,7)	57 (90,5)	0,153*
$\geq$ III	12 (20,3)	6 (9,5)	
Posterior			
< III	53 (89,8)	60 (95,2)	0,312**
$\geq$ III	6 (10,2)	3 (4,8)	
Região de estádio $\geq$ III			
Nenhum $\geq$ III (E0, EI, EII)	31 (52,5)	52 (82,5)	0,004***
Apenas Anterior E $\geq$ III	15 (25,4)	4 (6,3)	0,008*
Apenas Apical E $\geq$ III	2 (3,4)	1 (1,6)	0,610**
Apenas Posterior E $\geq$ III	1 (1,7)	1 (1,6)	n/c
Anterior e Apical E $\geq$ III	5 (8,5)	3 (4,8)	0,481**
Apical e Posterior E $\geq$ III	1 (1,7)	0 (0)	n/c
Anterior, Apical e Posterior E $\geq$ III	4 (6,8)	2 (3,2)	0,428**
TOTAL	59 (100)	63 (100)	

*Teste Qui-quadrado, **Teste Exato de Fisher; ***Teste da Razão de verossimilhança n/c=não calculado

✓ Análise quantitativa por pontos de POP-Q

Quando se analisou os resultados quantitativos (média e mediana) por pontos do POP-Q, observou-se um resultado significativo em cada grupo separadamente entre os tempos pré e cinco anos de pós-operatório (Figura 17).

Figura 17 - Comparação dos resultados pré e pós operatórios de Ba, Bp e C para cada grupo separadamente (Teste não paramétrico de Wilcoxon pareado)

Na análise comparativa entre os grupos no tempo cinco anos observou-se uma superioridade significativa no Grupo 2 nos pontos Ba, C e Bp (Figura 18).

Figura 18 - Comparação dos grupos em relação aos valores de Ba, Bp e C em cada um dos tempos separadamente (Teste não paramétrico de Mann-Whitney)

✓ Análise de cura por pontos de POP-Q

Na análise de cura, conforme critério estabelecido no estudo, ponto de POP-Q ≤ 0 , obteve-se, na análise comparativa entre os grupos, uma cura significativamente superior no Grupo 2 somente para o ponto Ba. O mesmo foi observado para as pacientes com intenção de tratamento. Na análise, agrupando-se esses pontos de POP-Q, observou-se uma superioridade significativa de cura no Grupo 2 para as pacientes com prolapso em todos os pontos (prolapso em todos os compartimentos). O mesmo foi observado para as pacientes com intenção de tratamento. Quando se analisou a combinação dos pontos Bp e C, observou-se uma superioridade de cura no Grupo 1, correção com tecido nativo, tanto para os casos estudados como para os casos com intenção de tratamento (Tabela 5).

Tabela 5 - Comparação entre os grupos quanto ao índice de cura (valor ≤ 0) para cada um dos pontos Ba, Bp e C e combinações nos tempos pré e cinco anos pós-operatório e também nas pacientes com intenção de tratamento

VARIÁVEIS	GRUPO 1 N(%)	GRUPO 2 N(%)	P-VALOR
Pré-operatório			
Ba >+1	53 (89,8)	54 (85,7)	0,677
C > +1	32 (54,2)	32 (50,8)	0,842
Bp > +1	31 (52,5)	31 (49,2)	0,852
Apenas Ba >+1	22 (37,3)	24 (38,1)	1,000
Apenas C>+1	2 (3,4)	1 (1,6)	0,610
Apenas Bp>+1	4 (6,8)	7 (11,1)	0,604
Apenas Ba e Bp>+1	1 (1,7)	0 (0)	n/c
Apenas Ba e C >+1	4 (6,8)	7 (11,1)	0,604
Apenas Bp e C >+1	0 (0)	1 (1,6)	n/c
Ba, Bp e C >+1	26 (44,1)	23 (36,5)	0,505
Cura por Grupo – pacientes com 5 anos de seguimento			
Ba ≤ 0	28 (47,5)	48 (76,2)	0,002*
C ≤ 0	46 (78)	57 (90,5)	0,098*
Bp ≤ 0	48 (81,4)	57 (90,5)	0,233*
Nenhum ponto ≤ 0	5 (8,5)	2 (3,2)	0,007
Apenas Ba ≤ 0	1 (1,7)	0 (0)	n/c
Apenas Bp ≤ 0	6 (10,2)	3 (4,8)	0,312**
Apenas C ≤ 0	2 (3,4)	1 (1,6)	0,610**
Apenas Ba e Bp ≤ 0	1 (1,7)	1 (1,6)	n/c
Apenas Ba e C ≤ 0	3 (5,1)	3 (4,8)	1,000**
Apenas Bp e C ≤ 0	18 (30,5)	9 (14,3)	0,031*
Ba, Bp e C ≤ 0	23 (39)	44 (69,8)	0,001*
TOTAL	59 (100)	63 (100)	
Cura - pacientes com intenção de tratamento			
Ba ≤ 0	28 (31,8)	48 (52,2)	0,009*
C ≤ 0	46 (52,3)	57 (62)	0,245*
Bp ≤ 0	48 (54,5)	57 (62)	0,391*
Nenhum ponto ≤ 0	34 (38,6)	31 (33,7)	0,012*
Apenas Ba ≤ 0	1 (1,1)	0 (0)	n/c
Apenas Bp ≤ 0	6 (6,8)	3 (3,3)	0,322**
Apenas C ≤ 0	2 (2,3)	1 (1,1)	0,615**
Apenas Ba e Bp ≤ 0	1 (1,1)	1 (1,1)	n/c
Apenas Ba e C ≤ 0	3 (3,4)	3 (3,3)	1,000**
Apenas Bp e C ≤ 0	18 (20,5)	9 (9,8)	0,045*
Ba, Bp e C	23 (26,1)	44 (47,8)	0,004*
TOTAL	90(100)	94(100)	

*Teste Qui-quadrado; **Teste Exato de Fisher; ***Teste da Razão de verossimilhança; n/c=não calculado

Como houve diferença entre os grupos no pré-operatório para a variável cirurgia prévia, realizaram-se análises de regressão logística para verificar a influência dos fatores grupo e cirurgia prévia na cura das pacientes. Não se observou relação significativa da variável cirurgia prévia na cura das pacientes estudadas e nem nas pacientes com intenção de tratamento (Tabela 6).

Tabela 6 - Resultados das análises de regressão logística multivariadas para verificar a influência dos fatores grupo e cirurgia prévia na cura das pacientes

VARIÁVEIS	ESTIMATIVA	OR (IC95%)	p-VALOR
Pacientes com 5 anos de seguimento			
$Ba \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	1,02	2,78 (1,47; 5,28)	0,002
Cirurgia prévia (S x N)	0,46	1,58 (0,61; 4,11)	0,351
$Bp \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	0,65	1,92 (0,65; 5,71)	0,239
Cirurgia prévia (S x N)	0,78	2,18 (0,45; 10,48)	0,331
$C \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	0,85	2,35 (0,81; 6,79)	0,116
Cirurgia prévia (S x N)	0,88	2,42 (0,51; 11,53)	0,267
Pacientes com intenção de tratamento			
$Ba \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	0,78	2,18 (1,18; 4,04)	0,013
Cirurgia prévia (S x N)	0,52	1,69 (0,81; 3,49)	0,160
$Bp \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	0,35	1,42 (0,89; 2,25)	0,143
Cirurgia prévia (S x N)	0,50	1,65 (0,8; 3,42)	0,178
$C \leq 0$			
Grupo (2 x 1)	0,35	1,42 (0,89; 2,25)	0,143
Cirurgia prévia (S x N)	0,50	1,65 (0,8; 3,42)	0,178

✓ Análise dos pontos Gb, Pb e TVL de POP-Q

Na análise dos pontos Gh, Pb e no comprimento total vaginal (TVL) realizou-se o teste ANOVA e observou-se que, para Gh, há diferença significativa apenas entre tempos e não há efeito de interação entre grupo e tempo. Para Pb no Grupo 1, a distribuição de valores pós é significativamente maior do que a distribuição de valores no pré, enquanto, no Grupo 2 não há diferença significativa entre as distribuições dos valores ao longo do tempo. Para TVL a mediana é significativamente menor no tempo pós em ambos, não havendo diferença entre os grupos (Tabela 7).

Tabela 7 - Comparação dos grupos nos tempos pré-operatório e cinco anos de seguimento e comparação entre os grupos ao longo do tempo em relação a Gh, Pb e TVL

Gh POR GRUPO AO LONGO DO TEMPO	GRUPO 1	GRUPO 2
Gh - Pré-operatório		
Média (Desvio padrão)	3,98 (1,02)	3,9 (1,14)
Mediana (Mínimo - Máximo)	4 (2 - 7)	4 (2 - 8)
Gh – 5 anos pós-operatório		
Média (Desvio padrão)	3,34 (1,04)	2,99 (1,3)
Mediana (Mínimo - Máximo)	3 (1 - 6)	3 (1 - 7)
Testes de efeitos de modelo	p-valor	
Grupo	0,147	
Tempo	<0,001	
Grupo x Tempo	0,407	
Pb POR GRUPO AO LONGO DO TEMPO	GRUPO 1	GRUPO 2
Pb Pré-operatório		
Média (Desvio padrão)	3,24 (0,84)	3,51 (0,94)
Mediana (Mínimo - Máximo)	3 (1,5 - 5)	3 (1,5 - 5,5)
Pb 5 anos pós-operatório		
Média (Desvio padrão)	3,75 (1,05)	3,57 (0,77)
Mediana (Mínimo - Máximo)	4 (2 - 8)	4 (2 - 5,5)
Testes de efeitos de modelo	p-valor	
Grupo	0,575	
Tempo	0,002	
Grupo x Tempo	0,035	
TVL POR GRUPO AO LONGO DO TEMPO	GRUPO 1	GRUPO 2
TVL pré-operatório		
Média (Desvio padrão)	8,34 (1,49)	8,57 (1,47)
Mediana (Mínimo - Máximo)	8 (5 - 11)	8 (6 - 12)
TVL 5 anos pós-operatório		
Média (Desvio padrão)	7,02 (1,29)	7,15 (1,59)
Mediana (Mínimo - Máximo)	7 (3 - 10)	7 (4 - 13)
Testes de efeitos de modelo	p-valor	
Grupo	0,472	
Tempo	<0,001	
Grupo x Tempo	0,649	
TOTAL	59	63

Análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas com transformação por postos

✓ Análise subjetiva

Na avaliação do escore de qualidade de vida observou-se uma diferença significativa nos grupos quando analisados isoladamente nos tempos pré e pós-operatório de cinco anos. Na análise comparativa entre os grupos observou-se uma diferença significativa entre os grupos no pós-operatório com resultados melhores para as pacientes do Grupo 2. No Anexo Festão as análises de todos os domínios do P-QoL separadamente. Na análise da sexualidade não se observou diferença significativa em cada grupo separadamente e na comparação entre os grupos. Essa diferença provavelmente se deu devido ao pequeno número de casos (Figura 19, Figura 20).

Figura 19 - Comparação dos resultados pré e pós-operatórios das variáveis P-QoL Score e PQSF Score para cada grupo separadamente (Teste não paramétrico de Wilcoxon pareado)

Grupo 1 X Grupo 2 – PQo-L
Pré-op – $p=0,120$
5 anos – $p=0,004$

Grupo 1 X Grupo 2 – QSF
Pré-op - $p=0,816$
5 anos – $p=0,120$

Figura 20 - Comparação dos grupos em relação às variáveis PQoL Score e QSF Score em cada tempo separadamente (Teste não paramétrico de Mann-Whitney)

4.3. Resultados das Complicações em cinco anos de pós-operatório

As pacientes apresentaram as seguintes queixas espontâneas: “bola na vagina” 25 pacientes, perda de urina 9, sangramento 4, dificuldade para urinar 3, dificuldade para evacuar 3, perda de fezes 2 e urgência miccional 2 pacientes.

Tabela 8 descreve as complicações entre os grupos. A taxa de extrusão foi significativamente maior para o grupo operado com tela em comparação com o grupo com tecido nativo. Não foi observada infecção nem disúria em nenhuma paciente e ocorreu dispareunia em uma paciente operada com reparo com tecido nativo.

Quando se comparou os grupos quanto às recidivas, observou-se que o Grupo 1 apresentou uma taxa de recidiva significativamente maior que o Grupo 2. As recidivas foram descritas conforme o tempo em que ocorriam ao longo dos cinco anos de seguimento e observou-se um maior número de recidivas no período entre seis meses e um ano. Além disso, uma paciente em cada grupo fez uso de pessário. As cirurgias realizadas para as recidivas foram: colocação de tela *Prolift*[®] em 6 pacientes, *Proxima*[®] em 1, *Uphold*[®] em 2, Promontofixação laparoscópica em 2, Colpocleise em 1, Reparo com tecido nativo em 2. As demais pacientes foram operadas em outros serviços e não souberam informar o tipo de cirurgia realizada. Além disso foram observados 2 casos de prolapso *de novo* no Grupo 1 e 3 casos no Grupo 2

A Figura 21 mostra a taxa de complicação e de recidiva entre os grupos. As complicações foram significativamente maiores no Grupo 2, enquanto as recidivas no Grupo 1. Uma paciente teve erosão de reto pelo braço direito da tela e foi operada para retirada da tela do reto com oito meses de pós-operatório e teve boa evolução. Na visita de cinco anos a paciente não apresentava nenhuma outra complicação. Uma paciente do Grupo 2 que foi operada por prolapso total apresentou recidiva do prolapso anterior e extrusão tanto anterior como posterior. Ela foi operada para retirada da extrusão e plicatura fascial do compartimento anterior, com boa evolução. Outra paciente do Grupo 2 apresentou queixa de perda de líquido pela vagina em 7 dias do pós-operatório. À investigação clínica e por imagem identificou-se saída de líquido ascítico pela vagina. Essa paciente foi reoperada e detectou-se deiscência total da sutura da cúpula vaginal com exposição total da ponte da tela. Foi retirada a parte exposta e ressuturado o peritônio e a cúpula vaginal. Teve boa evolução, não apresentou recidiva do prolapso.

A taxa de reoperação global entre os grupos foi semelhante, porém na análise de reoperação por recidiva essa foi significativamente maior no Grupo 1, o que não ocorreu na comparação da taxa de reoperação por complicação (Tabela 9).

Como houve diferença entre os grupos no pré-operatório quanto às variáveis cirurgia prévia e histerectomia prévia, realizou-se análises de regressão logística multivariada para verificar a influência dessas variáveis nos resultados de extrusão, o que não foi observado (Tabela 10).

Quando se analisou se houve influência da realização de histerectomia junto com a correção do prolapso na taxa de recidiva, observou-se que, para esses casos, a realização da histerectomia junto com a correção do prolapso é fator de risco para recidiva no Grupo 2 (Tabela 11).

Conforme análise de regressão logística não houve mudança significativa na chance de extrusão em cinco anos para as pacientes que realizaram histerectomia total junto com a correção do prolapso (Tabela 12).

Tabela 8 - Descrição das Complicações em cinco anos

VARIÁVEIS POR GRUPO	GRUPO1	GRUPO2	p-VALOR
Queixas espontâneas	28 (47,5)	20 (31,7)	0,112*
Sangramento	0 (0)	5 (7,9)	0,058**
Dificuldade de urinar	4 (6,8)	4 (6,3)	1,000**
Dificuldade de evacuar	5 (8,5)	5 (7,9)	1,000**
Dor	3 (5,1)	3 (4,8)	1,000**
Extrusão	1(1,69)	17(26,98)	<0,001*
TOTAL	59 (100)	63 (100)	

*Teste Qui-quadrado;

**Teste Exato de Fisher

Figura 21 - Comparação entre os grupos em relação às variáveis: Recidiva e Complicações (Teste Qui-quadrado)

Tabela 9 - Comparação entre os grupos em relação às Taxas de reoperação por recidiva e Taxa de reoperação por complicação

Variáveis por grupo	Grupo 1 n(%)	Grupo 2 n(%)	p-valor
Taxa de reoperação total	14 (23,7)	7(11,1)	0,108*
Reoperação por recidiva	14 (23,7)	5 (7,9)	0,031*
Reoperação por complicação	0 (0)	4 (6,3)	0,120**
TOTAL	59 (100)	63 (100)	

* Teste Qui-quadrado

**Teste Exato de Fisher

Tabela 10 - Avaliação da influência das variáveis Cirurgias prévias e Histerectomia no pré-operatório quanto à taxa de extrusão por grupo

VARIÁVEIS	ESTIMATIVA	OR (IC95%)	P-VALOR
Modelos de regressão logística simples			
GRUPO (FÁSCIA=1, TELA=2) (2 x 1)	3,07	21,43 (2,75; 167,1)	0,003
Cirurgia prévia (S x N)	1,15	3,16 (1,11; 9)	0,031
PRÉ OP histerectomia total (1 (S) x 0 (N))	0,86	2,37 (0,82; 6,83)	0,110
Modelo de regressão logística multivariado			
GRUPO (FÁSCIA=1, TELA=2) (2 x 1)	2,91	18,35 (2,32; 145,05)	0,006
Cirurgia prévia (S x N)	0,64	1,89 (0,56; 6,34)	0,303
PRÉ OP histerectomia total (1 (S) x 0 (N))	0,25	1,28 (0,37; 4,4)	0,696

Regressão logística

Tabela 11 - Comparação entre realização de histerectomia junto com a correção do prolapso e recidiva para verificar se a realização da histerectomia é fator de risco para recidiva em cinco anos

Variáveis	Estimativa	OR (IC95%)	p-valor
Modelos de regressão simples			
Histerectomia total em 5 anos (1 x 0)			
Considerando apenas Grupo 1	1,04	2,83 (0,78; 10,2)	0,112
Considerando apenas Grupo 2	2,18	8,82 (1,01; 77,26)	0,049
Modelos de regressão multivariada			
Histerectomia total em 5 anos (1 x 0)	1,40	4,05 (1,41; 11,64)	0,009
Grupo (Fáscia (1) x Tela (2))	1,21	3,35 (1,34; 8,4)	0,010
Regressão logística simples e multivariada			

Tabela 12 - Comparação entre histerectomia junto com a correção do prolapso e extrusão para verificar se a realização da histerectomia é fator de risco para extrusão em cinco anos

VARIÁVEIS	ESTIMATIVA	OR (IC95%)	P-VALOR
Modelos de regressão simples			
Histerectomia total em 5 anos (0 x 1)			
Considerando apenas Grupo 1	-	-	-
Considerando apenas Grupo 2	0,15	1,17 (0,27; 4,98)	0,835
Modelos de regressão multivariada			
Histerectomia total em 5 anos (1 x 0)	0,00	1 (0,25; 4,01)	0,999
Grupo (Tela (2) x Fascia (1))	2,70	14,85 (1,81; 122,04)	0,012
Regressão logística			

DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

O presente estudo apresentou resultados comparativos das cirurgias com e sem tela para a correção de prolapso genital estadiamento III e IV após cinco anos de pós-operatório. Considerando-se a riqueza de informações que a classificação do prolapso genital pelo POP-Q oferece e a fim de cercar todas as possibilidades de resultados, foram feitas todas as análises possíveis dessa classificação.

Para cada grupo isoladamente, observou-se uma resposta significativa em todos os resultados quando se comparou os tempos pré e cinco anos de pós-operatório. Em estudo analisando os resultados após um ano de cirurgia com esse mesmo grupo de pacientes, verifica-se o mesmo comportamento de resposta.⁴⁷ Estudando a evolução dos resultados ao longo do tempo, notou-se que: no estudo de um ano para o prolapso no ponto Ba corrigido com tecido nativo as taxas de cura caíram de 70,4% em um ano para 47,5% em cinco anos, enquanto, para a correção com tela, essa taxa foi de 86,4% para 76,2%. Na análise do ponto C para o prolapso corrigido com tecido nativo essas taxas caíram de 84% em um ano para 78% em cinco; para correção com tela, de 92% para 90,5%. Para o prolapso em Bp corrigido com tecido nativo, de 91,4% para 81,4% e, para correção com tela, de 97,7% para 90,5%. Essa análise do comportamento da cura ao longo do tempo em cada grupo isoladamente nos faz refletir que o prolapso genital anterior é sem dúvida o compartimento vaginal mais difícil de tratar e o que mais necessita de estudos sobre a fisiopatologia, os tipos de cirurgia, os fatores de recorrência e os resultados a longo prazo.

Os resultados acima descritos estão de acordo com estudos publicados na literatura. As técnicas avaliadas isoladamente, comparando-se pré e pós-operatório, apresentam bons resultados. O estudo de Oliveira et al. (2016), estuda correção de 51 casos com tecido nativo e seguimento de dois anos e seis meses mostra uma melhora objetiva dos casos.⁵⁷ Nos casos acompanhados por Huang et al. (2011), em pacientes operadas com *Prolift*[®], a taxa de cura em dois anos é de 94%.⁴² Em estudo de meta-análise de 2017, Kapoor et al. observam que a correção do prolapso apical com fixação no sacroespinhal é segura e tem bons resultados, o que foi observado no presente estudo

também.³⁸ Esses resultados também foram encontrados em artigo de revisão da correção com tecido nativo para prolapso apical realizado em 2017 por Paz-Levy et al. (2017). Os autores observam que a correção com tecido nativo tem bons resultados anatômicos e funcionais e poucas complicações.³⁹

Neste trabalho, no estudo comparativo entre os grupos em cinco anos de pós-operatório, observou-se uma superioridade da tela para os compartimentos anterior e apical quando a análise foi feita considerando-se o estadiamento do prolapso.

Quando se analisaram comparativamente os compartimentos considerando-se somente o objeto deste estudo (estadiamento $\geq$ III), observou-se uma superioridade de resposta somente para o prolapso anterior nas pacientes que foram tratadas com o uso de tela. Além disso, em cinco anos, verificou-se também uma superioridade da tela quanto à presença do estadiamento 0 (ausência de prolapso).

Na análise comparativa dos pontos (Ba, C e Bp) que representam cada compartimento do prolapso genital, observou-se uma superioridade da resposta da tela em todos esses pontos no pós-operatório de cinco anos.

Nos achados acima descritos, notou-se que a superioridade da tela para o tratamento do compartimento anterior repete-se em todas as três análises, o que não acontece para o compartimento posterior e para o apical. Para o compartimento posterior, a tela mostrou-se superior em uma análise (somente do ponto Bp) e para o apical em duas análises (o ponto e o estadiamento). Essa observação nos leva a afirmar que para o compartimento anterior existiu uma superioridade da tela com relação ao tecido nativo e que para o compartimento apical a tela pode ser um meio terapêutico a ser considerado. Na prática do dia a dia, para o tratamento cirúrgico do prolapso apical com uso de tela, deve-se levar em conta os benefícios e os riscos da sua utilização. Na análise de seguimento de um ano desses casos, verifica-se que a tela foi superior somente para o compartimento anterior, tanto nas análises do estadiamento como dos pontos de POP-Q.⁴⁷

Quanto à taxa de cura comparativamente entre os grupos, considerando-se o ponto de POP-Q $\leq$ 0, observou-se que, para o ponto Ba (prolapso anterior), a tela mostrou-se superior quando comparada aos resultados do reparo com tecido nativo, observação oposta quando as pacientes tinham prolapso nos pontos Bp e C juntos (posterior e apical). Nesses casos, o reparo com tecido nativo mostrou superioridade de resposta. Considerando-se a taxa de cura em todos os pontos – Ba, Bp e C (anterior, posterior e

apical – prolapso multicompartimental), a cirurgia com uso de tela mostrou-se superior à cirurgia com tecido nativo. Nas pacientes com intenção de tratamento, as taxas de cura foram semelhantes às acima descritas. No estudo de um ano de seguimento desses casos, observa-se também uma superioridade da tela para cura somente no compartimento anterior.⁴⁷ Fazendo uma análise comparativa do nível de significância entre os resultados dos dois estudos (um ano e cinco anos), observa-se que, para o ponto Ba, o valor de p entre os grupos foi de 0,019 em um ano para 0,002 em cinco anos; para o ponto C, foi de 0,165 em um ano para 0,098 em cinco anos e, para o ponto Bp, de 0,089 em um ano para 0,233 em 5 anos. Esses dados levam a pensar que, em termos de cura a longo prazo, para o prolapso anterior, a tela é sem dúvida superior, para o prolapso apical, há uma tendência de benefício do uso da tela, o que não ocorre para o prolapso posterior, no qual há uma tendência dos dois tratamentos se igualarem a longo prazo.

Balzarro et al. (2018), em estudo comparativo de cinco anos do prolapso anterior entre colporrafia, colporrafia com reforço de material *xenograft* ou reforço com tela, observam que não há significância na taxa de cura entre os grupos. Esses resultados são diferentes dos encontrados no presente estudo, em que, no seguimento de cinco anos, foi observada uma superioridade da tela em relação ao reparo com tecido nativo. Essa divergência pode se justificar pela técnica cirúrgica empregada pelos autores e também pelo estadiamento do prolapso (eles incluíram casos de estadiamento II e III na grande maioria (93%) e somente 7% de casos no estadiamento IV). Além disso, não se trata de estudo randomizado.⁵⁸

Estudo de meta-análise para correção de prolapso anterior de Juliato et al. (2016), confirmam os achados de superioridade do reparo com tela quando comparado ao reparo com tecido nativo do presente estudo. Esses autores também observam que o uso de tela diminui a chance de recorrência do prolapso para esse compartimento. Quanto ao escore de qualidade de vida, eles verificam que não existe superioridade entre os grupos e que o uso da tela aumenta o risco de sangramento e o tempo cirúrgico, o que não foi observado no presente estudo.²⁸

Em estudo de revisão bibliográfica dos reparos com tecido nativo, Justin Houman et al. (2017), observam que, para os prolapso anteriores, as taxas de cura em um ano são baixas, sendo 30% para colporrafia e 78% para correção paravaginal e que esses resultados podem ser melhores com o uso de fio inabsorvível e com a correção do

defeito apical, em qualquer estadiamento.²⁵ No presente estudo, obteve-se, para o compartimento anterior, uma taxa de cura, em cinco anos, com tecido nativo de 47,5% para os casos de estadiamento $\geq$ III usando-se fio inabsorvível, porém não se padronizou a correção do defeito apical quando esse possuía um grau leve. Outro estudo de revisão sistemática, que analisou 20 estudos comparativos e randomizados entre tela e tecido nativo, conclui também que há uma forte evidência de superioridade da tela em relação ao tecido nativo para a correção do prolapso anterior.⁶⁰

Em estudo brasileiro randomizado, comparando tela e tecido nativo para o prolapso anterior, Delroy et al. (2013), observam resultados semelhantes aos deste estudo com uma superioridade de cura para o tratamento com tela. Porém esses autores incluíram no estudo casos com Ba $\geq +1$ e, diferentemente deste estudo, consideraram a taxa de cura quando esse ponto fosse ≤ -1 .⁶¹ Em publicação com dois anos de seguimento desses mesmos casos, os autores concluem que somente houve superioridade de resultados com a tela se usassem como critério de cura o ponto Ba < 0 e não ≤ -1 .⁶²

Michael Halaska et al. (2012), em estudo também randomizado, multicêntrico e comparativo entre *Prolift*[®] e sacroespinal, com um ano de seguimento (79 pacientes no braço *Prolift*[®] e 72 no braço sacroespinal para prolapso de cúpula vaginal), mostram que a recorrência é significativamente maior nos casos de pacientes operadas com tecido nativo e mais comum no compartimento anterior.⁵⁹ Os achados do corrente estudo são semelhantes aos encontrados pelos autores, com uma recidiva maior para o grupo tratado com tecido nativo, no entanto os autores estudaram casos de prolapso com estadiamento $\geq$ II. Além disso, as taxas de cura foram superiores no grupo *Prolift*[®] e também no compartimento anterior.

Estudo de Svabek et al. (2014), também observa melhores resultados com *Prolift*[®] do que o reparo com sacroespinal. Esses autores observam 17% de falha no grupo com tela contra 88% no grupo do sacroespinal. Como eles estudaram um grupo específico de pacientes, que possuíam tanto histerectomia como avulsão do elevador do ânus, e obtiveram resultados muito significativos, poder-se-ia inferir que os casos de avulsão do elevador do ânus se beneficiariam do uso da tela.⁶³ Neste estudo, a tela mostrou-se significativamente melhor em duas análises, porém não foi realizado nestes casos o diagnóstico de avulsão do elevador do ânus.

Em revisão sistemática, os autores observam uma boa evidência de que a tela tem melhor resposta terapêutica que o reparo com tecido nativo nos prolapso multicompartimentais.⁶⁰ Esses achados são semelhantes aos do corrente estudo, nos quais a taxa de cura foi melhor nos casos multicompartimentais de pacientes operadas com tela.

Para o prolapso posterior em estudo de revisão bibliográfica, Houman et al. (2017), e Schimpf et al. (2016), observam resultados semelhantes aos aqui encontrados, com uma alta taxa de cura para reparo com tecido nativo.^{25,60} Madsen et al. (2017), comparando os resultados entre tela e tecido nativo para o prolapso posterior, observam que não há diferença entre os grupos estudados e concluem o estudo sugerindo que o reparo com tecido nativo deveria ser considerado padrão ouro para o tratamento da retocele primária, em que pese os resultados, os riscos e os benefícios do uso da tela para o compartimento posterior.⁴⁸ Esse resultado também foi observado em outro estudo de revisão, e os autores concluem que não existe benefício em expor as pacientes com prolapso posterior aos riscos do uso de tela.²⁷ No presente estudo, os resultados estão de acordo com os dos pesquisadores acima.

Além disso, na análise de cura nós observamos uma taxa de cura superior na associação entre prolapso posterior e apical para a correção com tecido nativo. Esse achado se explica provavelmente pelo fato da tela proporcionar uma hipercorreção do prolapso anterior fazendo-se que ocorra a descompensação do compartimento oposto. Esse achado está de acordo com os achados de uma análise secundária de um trial que comparou tela com tecido nativo. Os autores observam que o Prolift[®] pode causar mais prolapso *de novo* que a fascioplastia tanto no compartimento anterior como no posterior.⁶⁴

Quanto à ocorrência de novo prolapso genital após a correção com Prolift[®] e com tecido nativo, Withagen et al. (2012), observam que a correção com tela causa mais prolapso *de novo* que a correção fascial. Esse achado é semelhante ao deste trabalho, porém não houve significância quando se comparou os grupos. Uma possível hipótese que esses autores levantam para justificar tal achado é que há uma hipercorreção quando se usa tela, o que poderia levar a uma descompensação de algum outro compartimento.⁶⁴

Quanto à análise da qualidade de vida das pacientes estudadas, observou-se que houve uma melhora significativa nos escores de todos os domínios do questionário de qualidade de vida para os grupos quando analisados isoladamente nos tempos pré e

cinco anos pós-operatório. Esses resultados foram encontrados também em estudo brasileiro de qualidade de vida em pacientes que fizeram correção cirúrgica com tecido nativo para tratamento do prolapso genital. Apesar de os autores não definirem o estadiamento do prolapso estudado, observam que há uma melhora consistente e mantida por 30 meses dos resultados da cirurgia nos sintomas e na qualidade de vida das pacientes.⁵⁷

Estudos atuais questionam a interferência dos pontos Gh e Pb como fatores preditivos de resposta terapêutica na correção do prolapso genital. No presente estudo, essa análise não foi realizada, mas notou-se uma melhora significativa em Gh e Pb em ambos grupos isoladamente nos tempos pré e pós-operatório. Quando se comparou os grupos para essa análise observou-se que a correção de Pb foi significativamente melhor no grupo com reparo com tecido nativo. Quanto ao comprimento total vaginal, houve uma redução significativa desse valor em cada grupo isoladamente nos tempos pré e pós-operatório de cinco anos, não havendo diferença entre os grupos.

Um ponto importante para ser discutido nesse estudo são as taxas de complicação e de recidiva. Se, por um lado, as complicações apontam para a escolha do reparo com tecido nativo, por outro, as recidivas para a dependência do uso das telas. Analisando os resultados em cinco anos, observou-se que a taxa de reoperação global foi semelhante entre os grupos, embora por motivos diferentes: no grupo operado com tecido nativo a taxa de reoperação foi significativamente maior por motivo de recidiva e no grupo tela por complicações, porém sem significância.

Outra constatação no presente estudo foi que, apesar de terem apresentado altas taxas de complicações, as pacientes operadas com tela tiveram escores de qualidade de vida significativamente melhores. Esses resultados deixaram claro que a participação das pacientes na escolha do tratamento é imprescindível e que o risco de reoperação deve ser compartilhado.

Na análise de 349 casos após oito anos e meio de realização de *Prolift*[®], Pecheux et al. (2019), observam uma taxa de reoperação global de 14,5%, sendo o motivo principal a recorrência.⁶⁵ Esse índice é semelhante aos resultados aqui encontrados: a taxa global para o grupo *Prolift*[®] foi de 14,2%, porém no presente estudo o principal motivo foi a extrusão e não a recorrência.

Estudo de Fatton et al. (2007), é importante para nortear o uso de telas para correção do prolapso genital. Esses autores estudaram uma série de 110 casos de

Prolift[®] e observam uma taxa de extrusão de 11,1%, o que foi considerado um valor aceitável para essa complicação.⁴³ No presente estudo, o achado de extrusão foi significativamente maior no grupo tratado com tela (1,69% x 26,9%). Esse valor é alto quando se compara a uma taxa aceitável de extrusão média de 10%, porém, em vários estudos, principalmente nos estudos de longo prazo, a taxa de extrusão é também acima dos 10%.⁶⁶ No estudo de um ano das pacientes, observamos uma taxa de extrusão de 20,5%, assim como os achados de Fayyad et al. (2011), que tiveram uma taxa de 19% de extrusão em um ano.^{47,44} A observação de aumento da taxa de extrusão ao longo do tempo é compatível também com os achados de Halaska et al. (2012), que observam uma taxa de extrusão de 15,6% em três meses e 20,8% em um ano.⁵⁹ Balzarro et al. (2018), em estudo de cinco anos de seguimento, observam uma taxa de extrusão de 16%, valor inferior ao observado aqui.⁵⁸

Estudo recente de Pecheux et al. (2019), observa uma taxa de reoperação por extrusão de 2,6%, valor diferente do encontrado neste estudo, que mostrou uma taxa de reoperação por extrusão da ordem de 6,3%. Esses autores, porém, não informam a taxa global de extrusão no grupo estudado.⁶⁵

Um fator que pode ter afetado a taxa de extrusão no presente estudo foi o fato de que, para a coleta dos dados, adotou-se o critério de anotar toda e qualquer extrusão, independentemente de ter sido por fio ou pela tela propriamente dita. Outro fator que pode ter contribuído para isso foi a inclusão de pacientes que estavam na menopausa (média etária 65 anos), sendo o hipoestrogenismo um fator a ser considerado para o surgimento da extrusão.

Alguns fatores podem contribuir para redução das complicações quando se usa tela para o tratamento do prolapso genital, a saber: a seleção da paciente, as considerações anatômicas, cirurgias anteriores e a experiência e o treinamento do cirurgião.^{44,60,67} As cirurgias de tela nesse estudo foram realizadas entre os anos de 2008 e 2010, período em que, no Brasil, seu uso era incipiente. A experiência dos cirurgiões com telas na época era inicial e, mesmo que se tenha padronizado a técnica, tomado o cuidado de treinar toda a equipe envolvida no estudo, não se pode deixar de considerar que os cirurgiões estavam iniciando o uso da tela, sendo esse um fator que também deve ser considerado nos casos de extrusão.⁴³

A etiologia da extrusão não é conhecida, mas sabe-se que está muito relacionada à resposta inflamatória do hospedeiro ao corpo estranho implantado. Portanto fatores

como hematoma, infecção e qualidade ruim do tecido também podem ser importantes para que ela ocorra, principalmente se a extrusão for precoce.^{58,65,67} Analisando esses fatores no presente estudo, observou-se que não houve casos de infecção ou de sangramentos importantes nas pacientes operadas com tela. Segundo Fatton et al. (2007), o encontro de incisões e a histerectomia juntamente com a colocação da tela podem desencadear a extrusão.⁴³ No presente estudo, decidiu-se realizar histerectomia em todas as pacientes com prolapso apical pelo fato de o Brasil ser um país com altos índices de câncer do colo uterino. Após essa decisão, tomou-se o cuidado de não realizar encontro de incisões e de passar a tela para o compartimento anterior através da incisão da histerectomia. Mesmo não fazendo encontro de incisões, achou-se por bem analisar com regressão logística a influência da realização da histerectomia na taxa de extrusão entre as pacientes. Verificou-se que essa prática não interferiu no resultado, assim como também a história pregressa de histerectomia e de cirurgias pélvicas. Esses achados são semelhantes ao estudo já citado que revisou 349 casos de *Prolift*[®] após oito anos e meio, no qual os autores não observam influência da realização de histerectomia junto com a colocação do *Prolift*[®] nem influência da histerectomia prévia.⁶⁵

O ponto forte deste estudo foi a metodologia empregada, que definiu o número de casos a serem estudados, com previsão de 20% de perda. Além da busca ativa dos casos operados, treinamento das equipes pela autora para normatização da técnica e a auditoria permanente dos dados e do banco de dados. Um outro ponto a ser destacado foi o bom número de pacientes acompanhadas.

Como ponto fraco, cita-se que o *kit* utilizado na época do estudo não se encontra mais em comercialização, embora o material empregado nos *kits* atuais (tela de polipropileno monofilamentar e macroporosa) seja o mesmo. Além disso, em nove pacientes que tiveram recidiva do prolapso, não se obteve informação do tratamento realizado para a recidiva.

CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

Concluiu-se que, para a correção do prolapso genital no compartimento anterior estadiamentos três e quatro, o uso de tela foi superior à correção com tecido nativo.

Para o compartimento apical, o uso de tela apresentou resultados superiores, podendo ser uma alternativa terapêutica a ser analisada considerando-se riscos e benefícios.

Para o compartimento posterior e apical concomitantes, a correção com tecido nativo foi melhor.

A melhora na qualidade de vida foi significativamente maior nas pacientes que usaram tela do que nas pacientes tratadas com tecido nativo.

As complicações foram maiores nas pacientes com uso de tela, porém a recorrência foi maior nas pacientes tratadas com tecido nativo.

Não observou-se diferença na taxa de reoperação entre os grupos após cinco anos de seguimento.

7. ANEXOS

7.1. Anexo A – Aprovações dos CEPs

São Paulo, 5 de outubro de 2007.

$I^{mo(a)}, S^{(a)}$.

Dra. Simone dos Reis Brandão da Silveira

Divisão de Clínica Obstétrica

Hospital Universitário

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

REFERENTE: **Projeto de Pesquisa** “*Estudo multicêntrico, randomizado da correção do prolapso genital: reparo fascial X tela (Prolift®)*” - **Co-Autor(es)**: Ricardo Muniz Ribeiro; Jorge Milhem Haddad; Lílían Correa; Antônio Pedro Auge; Jaqueline Lunardelli; Márcia Salvador Geo; Claudia Laranjeira; Manoel Batista Girão; Zsuzsanna Jarmy Di Bella; Claudia Takano; Raquel Cristina Bianco de Moraes Figueiredo - **CEP-HU/USP: 751/07 – SISNEP CAAE: 0049.0.198.000-07**

Prezado(a) Senhor(a)

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, em reunião ordinária realizada no dia 5 de outubro de 2007, analisou o projeto de pesquisa acima citado, considerando-o como **APROVADO**, bem como, seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios anuais (parciais ou final, em função da duração da pesquisa), de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, item IX.2 letra c.

O primeiro relatório está previsto para 5 de outubro de 2008.

Atenciosamente,

Dr. Maurício Seckler
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital Universitário da USP

Scanned with
CamScanner

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP
Avenida Professor Lineu Prestes, 2565 – Cidade Universitária – 05508-900 São Paulo – SP
Tels.: (11) 3091-9457 ou 9479 – Fax: (11) 3091-9452 – E-mail: cep@hu.usp.br

APROVAÇÃO

A Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 20/05/2009, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **0315/09**, intitulado: "**ESTUDO MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO DA CORREÇÃO DO PROLAPSO GENITAL: REPARO FASCIAL X TELA (PROLIFT®)**", apresentado pelo Departamento de **OBSTETRÍCIA E GINECOLOGIA**, inclusive Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar à CAPPesq, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10/10/1996, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: **DR. RICARDO MUNIZ RIBEIRO**

Pesquisador (a) Executante: **JORGE MILHEM HADDADA**

LILIAN CORREA

CAPPesq, 20 de Maio de 2009

PROF. DR. EDUARDO MASSAD
Presidente

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP e da FMUSP Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Rua Ovídio Pires de Campos, 225, 5º andar - CEP 05403 010 - São Paulo - SP Fone: 011 3069 6442 Fax: 011 3069 6492 e-mail: cappesq@hcnet.usp.br / secretariacappesq2@hcnet.usp.br

Scanned with
CamScanner

**IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

Rua Santa Isabel, 305 - 4º andar Santa Cecília CEP: 01221-010 São Paulo - SP
PABX: 21767000 Ramal: 8061 - Telefax: 33370188 E-mail: eticamed@santacasasp.org.br

São Paulo, 16 de outubro de 2008.

Projeto nº 366/08
Informe este número para
identificar seu projeto no CEP

Ilmo.(a) Sr.(a)

Dr. Antonio Pedro Flores Auge

Departamento de Obstetrícia e Ginecologia

O Comitê de Ética e Pesquisa da ISCMSP, em reunião extraordinária, dia **15/10/2008** e no cumprimento de suas atribuições, após revisão do seu projeto de pesquisa: **"Estudo multicêntrico, randomizado da correção do prolapso genital: Reparo fascial x tela (Prolift®)"**, emitiu parecer enquadrando-o na seguinte categoria:

- ☒ **Aprovado (inclusive TCLE);**
☐ **Com pendências** há modificações ou informações relevantes a serem atendidas em 60 dias, (enviar as alterações em **duas cópias**);
☐ **Retirado**, (por não ser reapresentado no prazo determinado);
☐ **Não aprovado: e**
☐ **Aprovado (inclusive TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)**, e encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - MS - CONEP, a qual deverá emitir parecer no prazo de 60 dias.
Informamos, outrossim, que, segundo os termos da Resolução 196/96 do Ministério da Saúde a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento do parecer de aprovação da CONEP.

Prof. Dr. Nelson Keiske Ono

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa - ISCMSP

Scanned with
CamScanner

Universidade Federal de São Paulo

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

São Paulo, 15 de agosto de 2008.
CEP 0806/08

Ilmo(a). Sr(a).

Pesquisador(a) CLAUDIA CRISTINA TAKANO

Co-Investigadores: Eliana V.M.Zucchi, Zsuzsanna I.J. Di Bella, Sergio B. Martins, Manoel J.B. Girão (Orientador)

Disciplina/Departamento: Ginecologia da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

Patrocinador: Recursos Próprios.

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Ref: Projeto de pesquisa intitulado: "Estudo multicêntrico randomizado da correção do prolapso genital: reparo fascial X tela (PROLIFT)".

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Estudo clínico multicêntrico randomizado da correção do prolapso genital: reparo fascial x tela (PROLIFT).

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE: Risco médio, desconforto moderado (tratamento cirurgico).

OBJETIVOS: Comparar a eficácia anatômica do reparo fascial com o uso de tela para a correção do prolapso genital..

RESUMO: Estudo multicêntrico, sendo o centro coordenador o Hospital Universitário (USP). No total serão incluídos 180 pacientes, distribuídas igualmente entre os centros participantes. Serão incluídas mulheres com idade entre 40 e 75 anos que apresentem defeito vaginal anterior ou apical. As pacientes serão divididas em 2 grupos = Grupo 1 - serão submetidas à cirurgia de reparo anatômico e Grupo 2 = serão submetidas à cirurgia do reparo com tela. A avaliação das participantes serão realizadas no pré-operatório, intra e pós-operatório, com a realização da Classificação do prolapso pelo sistema POP-Q; aplicação dos questionários de qualidade de vida validado para o Brasil, questionário de sexualidade; de defecatório e dosagem sérica de hemoglobina e hematócrito..

FUNDAMENTOS E RACIONAL: O uso de material sintético para a cirurgia pélvica reconstrutiva é uma tentativa de tornar a cirurgia reconstrutiva mais eficaz, segura e menos invasiva. A importância deste estudo é a avaliação crítica da eficácia e segurança do uso desse material na nossa população quando comparado ao reparo anatômico já praticado nos principais centros médicos do nosso país..

MATERIAL E MÉTODO: Descritos os procedimentos que serão realizados por equipe especializada e apresentado os instrumentos que serão utilizados.

TCLE: Adequado, de acordo com a Res. 196/96.

DETALHAMENTO FINANCEIRO: sem financiamento externo.

CRONOGRAMA: 60 meses.

OBJETIVO ACADÊMICO: Não envolve obtenção de título.

ENTREGA DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP PREVISTOS PARA: 10/8/2009 e 10/8/2010.

Universidade Federal de São Paulo

Comitê de Ética em Pesquisa
Hospital São Paulo

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo **ANALISOU e APROVOU** o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/ Hospital São Paulo

0806/08

7.2. Anexo B - TCLE

A senhora está sendo convidada a participar de um estudo chamado: “ESTUDO MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO DA CORREÇÃO DO PROLAPSO GENITAL: REPARO FASCIAL X TELA (*PROLIFT*[®])”. Este projeto tem o objetivo de comparar duas maneiras de realizar a cirurgia para o tratamento da queda da bexiga ou do útero ou da parte posterior da vagina. É um estudo muito importante, porque os resultados vão orientar os médicos qual a melhor maneira de fazer o tratamento para esta doença.

A senhora foi escolhida para participar porque seu médico indicou a cirurgia para a sua doença. A cirurgia para o seu tratamento será realizada, o que pode mudar é somente a maneira de ser realizada. As pacientes serão sorteadas em dois grupos. Um grupo não colocará a tela (redinha para segurar a vagina) o outro grupo colocará a tela. Normalmente, o tempo cirúrgico é o mesmo, o lugar de corte é o mesmo, as complicações são as mesmas nas duas cirurgias, porém nas pacientes que usarem a tela, elas podem rejeitar a mesma e ter mais chance de infecção. Algumas complicações que podem ocorrer para qualquer um dos dois jeitos de fazer a cirurgia são: infecção, sangramento, hematoma, dificuldade para urinar, dificuldade para evacuar.

Existe uma dúvida se a tela deve ser usada em todos os casos desta doença ou não. Não existe no Brasil nenhum estudo para saber qual a melhor maneira de se tratar esta doença. Os estudos feitos fora do Brasil dizem que a cirurgia sem a tela falha em 20% dos casos e que a cirurgia com a tela falha em 5% dos casos. Precisamos confirmar ou não isso e orientar os médicos brasileiros.

Seu nome não aparecerá em momento nenhum deste projeto.

Este projeto não prevê nenhum tipo de indenização e a senhora não terá nenhum tipo de ganho financeiro com esta pesquisa. A senhora pode se retirar da pesquisa a qualquer momento que quiser, sem que isto prejudique seu atendimento.

Qualquer problema relacionado com a pesquisa a senhora será atendida neste hospital, ou pelos pesquisadores ou no serviço de emergência do hospital.

A senhora não terá nenhum benefício direto com esta pesquisa.

Os pesquisadores estarão à sua disposição para qualquer dúvida durante a pesquisa.

O tempo de acompanhamento da senhora é de 5 anos. Isso é feito, porque as cirurgias têm um prazo de “validade” de 5 anos. A senhora será atendida pelo pesquisador no momento do seu retorno agendado pelo médico que a acompanha. Terá retorno com 7 dias, 30 dias, 6, 12, 24, 36, 48 e 60 meses após a cirurgia.

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Projeto de Pesquisa.

São Paulo, _____ / _____ / _____

Assinatura:

Assinatura

do

Pesquisador:

Simone Brandão da Silveira

Telefone para contato: 3091-9468

Hospital Universitário da USP

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP

Telefone: 30919457

7.3. Anexo C – Clinical Trials

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Protocol Registration Receipt
01/05/2009

A National, Multicentric Randomised Study of the Correction of Genital Prolapse With Fascial Repair or Mesh (Prolift-by Gynecare)

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsored by:	University of Sao Paulo University of Sao Paulo General Hospital Hospital Mater Dei Irmandade da Santa Casa de Misericordia de Sao Paul Hospital do Servidor Público Estadual Hospital Odilon Berthens
Information provided by:	University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT00771225

► Purpose

180 women with genital prolapse will be submitted to genital prolapse surgical correction, half of them with human fascia, and the other half with Prolift.

Condition	Intervention	Phase
Genital Prolapse	Procedure/Surgery: surgery	Phase 4

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Single Blind (Caregiver), Non-Randomized, Historical Control, Safety/Efficacy Study

Official Title: A National Multicentric Randomised Study of the Correction of Genital Prolapse With Fascial Repair or Mesh (Prolift)

Further study details as provided by University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measure:

7.4. Anexo D – P-QoL

NOME: _____ IDADE: _____ DATA: ____/____/____

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA EM PROLAPSO

PROLAPSO É UMA BOLA OU PESO NA VAGINA QUE CAUSA INCÔMODO

Q1. Como você descreveria sua saúde neste momento?

Muito boa 1() boa 2() regular 3() ruim 4() muito ruim 5()

Q2. Quanto você acha que seu problema de prolapso afeta sua vida?

Não afeta 1() um pouco 2() moderadamente 3() muito 4()

Q3. Por favor anote se você tem algum dos seguintes sintomas e marque o quanto eles afetam você?

	Não se aplica (0)	Não (1)	Um pouco (2)	Moderadamente (3)	Muito (4)
3a- Ir ao banheiro para urinar com muita frequência					
3b-Urgência: desejo urgente de urinar					
3c-Incontinência por urgência: perda de urina associada a um forte desejo de urinar					
3d-Incontinência de esforço: perda de urina associada a tosse					
3e-Sensação de um abaulamento/bola saindo da vagina					
3f-Sensação de peso ou pressão na parte inferior do abdome (barriga) que aparece ou piora no decorrer do dia					
3g-Abaulamento na vagina interferindo no esvaziamento do intestino					
3h-Desconforto na vagina que piora quando está de pé e alivia quando se deita					
3i-Jato urinário fraco					
3j-Esforço para esvaziar a bexiga					
3k-Gotejamento de urina após esvaziar a bexiga					

Q4 Por favor, anote se você tem algum dos seguintes sintomas e marque o quanto eles afetam você?

	Não se aplica (0)	Não (1)	Um pouco (2)	Moderadamente (3)	Muito (4)
4a-Sensação de não ter esvaziado completamente o intestino após ter defecado					
4b-Constipação dificuldade em esvaziar o intestino					
4c-Esforço para defecar					
4d-Abaulamento na vagina que atrapalha o sexo					
4e-Dor lombar (na parte inferior das costas) que piora com o desconforto vaginal					
4f-Você ajuda a esvaziar o intestino com seus dedos?					
4g-Com que frequência você defeca?	1x/dia	+de 1x/dia	Cada 2 dias	Cada 3 dias	1x/semana ou

					mais
--	--	--	--	--	------

Q5 LIMITACOES DAS ATIVIDADES DIÁRIAS

	Nada (0)	Ligeira- mente (1)	Moderada- mente (2)	Muito (3)
5a-Quanto seu prolapso afeta suas atividades domésticas (limpeza, compras, etc)				
5b-Seu prolapso afeta seu trabalho ou suas atividades diárias normais fora de casa?				

Q6 LIMITACOES FÍSICAS/SOCIAIS

	Nada (0)	Ligeiramente (1)	Moderadamente (2)	Muito (3)
6a-Seu prolapso afeta suas atividades físicas (caninhar, correr, praticar esportes, ginástica, etc)?				
6b-O seu prolapso afeta sua capacidade de viajar?				
6c-O seu prolapso limita sua vida social?				
6d-O seu prolapso limita sua capacidade de ver/visitar amigos?				

Q7 RELACIONAMENTO PESSOAL

	Não se aplica (0)	Não (1)	Ligeiramente (2)	Moderadamente (3)	Muito (4)
7a-O seu prolapso afeta o relacionamento com seu parceiro?					
7b-O seu prolapso afeta sua vida sexual?					
7c-O seu prolapso afeta sua vida familiar?					

Q8 EMOÇÕES

	Nada (0)	Ligeiramente (1)	Moderadamente (2)	Muito (3)
8a-Seu prolapso faz você se sentir deprimida?				
8b-O seu prolapso faz você se sentir ansiosa ou nervosa?				
8c-O seu prolapso faz você se sentir mal consigo mesma?				

Q9 SONO/ENERGIA

	Nunca (0)	As vezes (1)	Frequentemente (2)	O tempo todo (3)
9a-O seu prolapso afeta seu sono?				
9b-Você se sente exausta/cansada?				

Q10 Você faz alguma das seguintes coisas para ajudar seu problema de prolapso?

	Nunca (0)	Às vezes (1)	Frequentemente (2)	O tempo todo (3)
10a-Usa absorventes internos/externos ou calcinhas firmes?				
10b-Você empurra seu prolapso para cima?				
10c-Dor ou desconforto devido ao prolapso?				
10d-O prolapso impede você de ficar de pé?				

7. 5. Anexo E – QS-F

QUOCIENTE SEXUAL – VERSÃO FEMININA (QS-F)

Responda a esse questionário, com sinceridade, baseando-se nos últimos seis meses de sua vida sexual.

	Nunca (0)	Rara- mente (1)	Às vezes (2)	Aproxima- damente 50% das vezes (3)	A maioria das vezes (4)	Sempre (5)
Q1s- Você costuma pensar espontaneamente em sexo, lembra de sexo ou se imagina fazendo sexo?						
Q2s- O seu interesse por sexo é suficiente para você participar da relação sexual com vontade?						
Q3s- As preliminares (carícias, beijos, abraços, afagos etc.) a estimulam a continuar a relação sexual?						
Q4s- Você costuma ficar lubrificada (molhada) durante a relação sexual?						
Q5s- Durante a relação sexual, à medida que a excitação do seu parceiro vai aumentando, você também se sente mais estimulada para o sexo?						
Q6s- Durante a relação sexual, você relaxa a vagina o suficiente para facilitar a penetração do pênis?						
Q7s- Você costuma sentir dor durante a relação sexual, quando o pênis penetra em sua vagina?						
Q8s- Você consegue se envolver, sem se distrair (sem perder a concentração), durante a relação sexual?						
Q9s- Você consegue atingir o orgasmo (prazer máximo) nas relações sexuais que realiza?						
Q10s- A satisfação que você consegue obter com a relação sexual lhe dá vontade de fazer sexo outras vezes, em outros dias?						

8. REFERÊNCIAS

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecology J*. 2010;21:5–26.
2. Toozs-Hobson, P., Freeman, R., Barber, M. et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for reporting outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012;23:527-535.
3. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, Goldman HB, Huser M, Milani AL, Paul A. Moran PA, Schaer GN, Withagen MIJ. Erratum to: An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*. 2016;27:655–684.
4. Hallock JL, Handa VL. The epidemiology of pelvic floor disorders and childbirth: an update. *Obstet Gynecol Clin N Am*. 2016;43:1-13.
5. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol*. 2013;24:1783-1790.
6. Blomquist JL, Munoz A, Carroll M, Handa VL. Association of delivery mode with pelvic floor disorders after childbirth. *Journal of the American Medical Association*. 2018;320(23):2438-2447.
7. Handa VL, Blomquist JL, Roem J, Munoz A. Longitudinal study of quantitative changes in pelvic organ support among parous women. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;218:320.e1-7.
8. Ingrid N, Barber MD, Burgio KL et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *Journal of the American Medical Association*. 2008;300(11):1311-1316.

9. Drutz HP, Alarab M. Pelvic organ prolapse: demographics and future growth prospects. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;Jun(17 Suppl 1):S6-9.
10. Horst W, Valle JB, Silva JC, Silva JC, Gascho CLL. Pelvic organ prolapse: prevalence and risk factors in a Brazilian population. *Int Urogynecol J.* 2017;28:1165-70.
11. Martins KF, Jarmy-Di Bella ZIK, Fonseca ARM, Castro RA, Silva IDCG, Girão MJBC, Sartori MGF. Evaluation of demographic, clinical characteristics, and genetic polymorphism as risk factors for pelvic organ prolapse in Brazilian women. *Neurourol Urodyn.* 2011;30:1325–1328.
12. Rodrigues AM, Oliveira LM, Martins KF, Delroy CA, Sartori MGF, Girão MJBC, Castro RA. Fatores de risco para o prolapso genital em uma população brasileira. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.* 2009;31(1):17-21.
13. Swift SE, Pound T, Dias JK. Case-control study of etiologic factors in the development of severe pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12(3):187-92.
14. Forsgren C, Lundholm C, Johansson ALV, Cnattingius S, Zetterstrom J, Altman D. Vaginal hysterectomy and risk of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery. *Int Urogynecol J.* 2012;23:43-48.
15. Fox SD, Stanton SL. Vault prolapse and rectocele: assessment of repair using sacrocolpopexy with mesh interposition. *Br J Obstet Gynaecol (Oxford).* 2000;107(11):1371-5.
16. Sung VW, Clark MA, Sokol ER, Rardin CR, Myers DL. Variability of current symptoms in women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2007;18:787-798.
17. Kinman CL, Lemieux CA, Agrawal A, Gaskins JT, Meriwether KV, Francis SL. The relationship between age and pelvic organ prolapse bother. *Int Urogynecol J.* 2017;28:751-755.
18. Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185(6):1332-8.
19. Digesu GA, Khullar V, Cardozo L, Robinson D, Salvatore S. P-QOL: a validated questionnaire to assess the symptoms and quality of life of women with urogenital prolapse. *Int Urogynecol J.* 2005;16:176–181.

20. Oliveira MS, Tamanini JTN, Cavalcanti AG. Validation of the Prolapse Quality-of-Life Questionnaire (P-QoL) in Portuguese version in Brazilian women. *Int Urogynecol J*. 2009;20:1191-1202.
21. Abdo CHN. Development and validation of female sexual quotient - a questionnaire to assess female sexual function. *Rev Bras Med*. 2006;63(9):477-482.
22. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey JOL, Klarskov P, ShuU BL, MD, Smith ARB. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175:10-7.
23. Ersoy M, Sagsoz N, Bozkut MC, Apaydin N, Elhan A, Tekdemir I. Important anatomical structures used in paravaginal defect repair: cadaveric study. *European Journal of Obstetric & Gynecology and Reproductive Biology*. 2004;112:206-213.
24. Arenholt LTS, Pedersen BG, Glavind K, Glavind-Kristensen M, DeLancey JOL. Paravaginal defect: anatomy, clinical findings, and imaging. *Int Urogynecol J*. 2017;28:661-673.
25. Houman J, Weinberger JM, Eilber KS. Native Tissue Repairs for Pelvic Organ Prolapse. *Curr Urol Rep*. 2017;18(6):1-8.
26. Lamblin G, Delorme E, Cosson M, Rubod C. Cystocele and functional anatomy of the pelvic floor: review and update of the various theories. *Int Urogynecol J*. 2016;27:1297-1305.
27. Karram M, Maher C. Surgery for posterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013;24:1835-1841.
28. Juliato CRT, Santos LCJ, Haddad JM, Castro RA, Castro M, Lima EB. Mesh Surgery for Anterior Vaginal Wall Prolapse: A Meta-analysis. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet*. 2016;38(7):356-364.
29. MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *British Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2000;107:1460-1470.

30. Ersoy M, Sagsoz N, Bozkurt MC, Apaydin N, Elhan A, Tekdemir I. Important anatomical structures used in paravaginal defect repair: cadaveric study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2004;112(2):206-13.
31. Young SB, Daman JJ, Bony LG. Vaginal paravaginal repair: one-year outcomes. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185:1360-7.
32. Grimes CL, Lukacz ES. Posterior vaginal compartment prolapse and defecatory dysfunction: are they related? *Int Urogynecol J.* 2012;23:537-551.
33. Maher C, Baessler K. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidencebased literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(2):195-201.
34. Milani AL, Withagen MIJ, Schweitzer KJ, Janszen EWM, Vierhout ME. Midline fascial plication under continuous digital transrectal control: which factors determine anatomic outcome? *Int Urogynecol J.* 2010;21:623-630.
35. Meshia M, Bruschi F, Amicarelli F, Pifarotti P, Marchini M, Crosignani PG. The sacrospinous vaginal vault suspension: Critical analysis of outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1999;10(3):155-9.
36. Aigmueller T, Riss P, Dungal A, Bauer H. Long-term follow-up after vaginal sacrospinous fixation: patient satisfaction, anatomical results and quality of life. *Int Urogynecol J.* 2008;19: 965-969.
37. Armstrong CA, Cooper KG. Sacrospinous mesh colpopexy: a new technique for vaginal suspension. *Gynecol Surg.* 2004;1:231-232.
38. Kapoor S, Sivanesan K, Robertson JA, Veerasingham M, Kapoor V. Sacrospinous hysteropexy: review and meta-analysis of outcomes. *Int Urogynecol J.* 2017;28:1285-1294.
39. Paz-Levy D, Yohay D, Neymeyer J, Hizkiyahu R, Weintraub AY. Native tissue repair for central compartment prolapse: a narrative review. *Int Urogynecol J.* 2017;28:181-189.
40. Deprest J, Zheng F, Konstantinovic M, Spelzini F, Claerhout F, Steensma A, Ozog Y, De Ridder D. The biology behind fascial defects and the use of implants in pelvic organ prolapse repair. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(Suppl1):S16-25.

41. Dwyer PL. Evolution of biological and synthetic grafts in reconstructive pelvic surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(Suppl1):S10-5.
42. Huang WC, Lin T, Lau HH, Chen SS, Hsieh CH, Su. Outcome of transvaginal pelvic reconstructive surgery with *Prolift*® after a median of 2 years' follow-up *Int Urogynecol J.* 2011;22:197–203.
43. Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (*Prolift*TM technique)— a case series multicentric study. *Int Urogynecol J.* 2007;18:743–752.
44. Fayyad AM, North C, Reid FM, Smith ARB. Prospective study of anterior transobturator mesh kit (*Prolift*TM) for the management of recurrent anterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J.* 2011;22:157-163.
45. FDA. Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse: FDS safety communication. Acesso em agosto de 2013. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertandNotices>.
46. FDA. Urogynecologic surgical mesh: update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse. Acesso em agosto de 2013. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertandNotices/ucm262760.pdf>.
47. Silveira SRB, Haddad JM, Jármy-Di Bella ZIK, Nastri F, Kawabata MGM, Carramão SS, Rodrigues CA, Baracat EC, Auge APF. Multicenter, randomized trial comparing native vaginal tissue repair and synthetic mesh repair for genital prolapse surgical treatment. *Int Urogynecol J.* 2015;26:335-342.
48. Madsen LD, Nüssler E, Kesmodel US, Greisen S, Bek KM, Glavind-Kristesen M. Native-tissue repair of isolated primary rectocele compared with nonabsorbable mesh: patient-reported outcomes. *Int Urogynecol J.* 2017;28:49-57.
49. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2016; Issue 10. Art. No.: CD012376.

50. Erekson E, Murchison RL, Gerjevic KA, Meljen VT, Strohbehn K. Major postoperative complications following surgical procedures for pelvic organ prolapse: a secondary database analysis of the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Am J Obstet Gynecol.* 2017;217:608e1-17.
51. Botros C, Letko J, Gafni-Kane A, Botros S, Lozo S, Sand P. Postoperative pain and perceptions of recuperation after suture- and mesh-based apical sacrospinous ligament suspension. *Int J Gynecol Obstet.* 2017;139:95-99.
52. Collinet P, Belot F, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot JP, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(4):315– 320.
53. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF, and Consort Group. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2008;5(1)e20:48-56.
54. Williamson A. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs.* 2005;14:798–804.
55. Ng CC, Han WH. Comparison of effectiveness of vaginal and abdominal routes in treating severe uterovaginal or vault prolapse. *Singapore Med J.* 2004;45(10):475–481.
56. Fatton BF, Amblard JA, Dabadie CD, Debodinance PD, Cosson MC, Jacquetin BJ. Preliminary results of the “*Prolift*TM” technique in the treatment of pelvic organ prolapse by vaginal approach: a multicentric retrospective series of 110 patients. *Int Urogynecol J.* 2006;17(2):S171–S359.
57. Oliveira MS, Cavalcanti GA, Costa AAR. Native vaginal tissue repair for genital prolapse surgical treatment: a minimum of 30 months of results. *European Journal of obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.* 2016;201:75-78.
58. Balzarro M, Rubilotta E, Porcaro AB, Sarti A, Cerruto MA, Siracusano S. Long-term follow-up of anterior vaginal repair: a comparison among colporrhaphy, colporrhaphy with reinforcement by xenograft, and mesh. *Neurourology and Urodynamics.* 2018;37:278-283.

59. Halaska M, Maxova K, Sottner O, Svabik K, Mlcoch M, Kolarik D, Mala I, Krofta L, Halaska MJ. A multicenter, randomized, prospective, controlled study comparing sacrospinous fixation and transvaginal mesh in the treatment of posthysterectomy vaginal vault prolapse. *Am J Obst Gynecol.* 2012;207:301e1-7.
60. Schimpf MO, Abed H, Sanse T, White AB, Lowenstein L, Ward RM, Sung VW, Balk EM, Murphy M. Graft and mesh use in transvaginal prolapse repair: a systematic review. *Obstetrics & Gynecology.* 2016;128:81-91.
61. Delroy CA, Castro RA, Dias MM, Feldner PCJ, Bortolini MAT, Girão MJBC, Sartori MGF. The use of transvaginal synthetic mesh for anterior vaginal wall prolapse repair: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J.* 2013;24:1899-1907.
62. Dias MM, Castro RA, Bortolini MAT, Delroy CA, Martins PCF, Girão MJBC, Sartori MGF. Two-years results of native tissue versus vaginal mesh repair in the treatment of anterior prolapse according to different success criteria: a randomized controlled trial. *Neurourology and Urodynamics.* 2016;35:509-514.
63. Svabik K, Martan A, Masata J, El-Haddad R, Hubka P. Comparison of vaginal mesh repair with sacrospinous vaginal colpopexy in the management of vaginal vault prolapse after hysterectomy in patients with elevator ani avulsion: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014;43:365-371.
64. Withagen MI, Milani AL, Leeuw JW, Vierhout ME. Development of de novo prolapse in untreated vaginal compartments after prolapse repair with and without mesh: a secondary analysis of a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol.* 2012;119:354-360.
65. Pécheux O, Giraudet G, Drumez E, Serio MD, Estelle JG, Landsheere LD, Cosson M. Long-term (8.5 years) analysis of the type and rate of reoperation after transvaginal mesh repair (*Prolift*®) in 349 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019;232:33-39.
66. Committee on practice bulletins, Tulikangas P. Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2017;23:353-364.
67. Israeli O, Weintraub AY. Surgery for anterior compartment prolapse synthetic graft-augmented repair. *Urol Clin N Am.* 2019;46:71-78.

APÊNDICE – Análise dos domínios separadamente do P-QoL

Comparação dos grupos em relação aos domínios da variável PQoL Score em cada tempo separadamente (p-valor do teste não paramétrico de Mann-Whitney)

Variáveis por GRUPO (FASCIA=1, TELA=2)	1	2	p-valor
PRÉ-OP Percepção geral da saúde			
Média (Desvio padrão)	64,75 (19,06)	64,44 (19,49)	0,818
Mediana (Mínimo - Máximo)	60 (20 - 100)	60 (20 - 100)	
PRÉ-OP Impacto do prolapso			
Média (Desvio padrão)	83,47 (23,03)	80,95 (24,88)	0,604
Mediana (Mínimo - Máximo)	100 (25 - 100)	100 (25 - 100)	
PRÉ-OP Limites de função			
Média (Desvio padrão)	54 (14,21)	46,27 (11,68)	0,002
Mediana (Mínimo - Máximo)	51,39 (29,17 - 90,28)	44,44 (19,44 - 75)	
PRÉ-OP Limite das atividades diárias			
Média (Desvio padrão)	53,95 (38,07)	44,44 (36,05)	0,170
Mediana (Mínimo - Máximo)	66,67 (0 - 100)	33,33 (0 - 100)	
PRÉ-OP Limites físicos e sociais			
Média (Desvio padrão)	46,47 (35,83)	37,57 (33,33)	0,171
Mediana (Mínimo - Máximo)	41,67 (0 - 100)	33,33 (0 - 100)	
PRÉ-OP Limites de relacionamento pessoal			
Média (Desvio padrão)	29,38 (30,06)	25 (26,44)	0,5710
Mediana (Mínimo - Máximo)	16,67 (0 - 100)	16,67 (0 - 100)	
PRÉ-OP Emoções			
Média (Desvio padrão)	56,12 (38,18)	49,74 (38,38)	0,370
Mediana (Mínimo - Máximo)	66,67 (0 - 100)	33,33 (0 - 100)	
PRÉ-OP Sono e energia			
Média (Desvio padrão)	34,18 (31,47)	30,42 (30,01)	0,490
Mediana (Mínimo - Máximo)	16,67 (0 - 100)	33,33 (0 - 100)	
PRÉ-OP Medidas de gravidade			
Média (Desvio padrão)	39,27 (27,38)	35,85 (26,59)	0,508
Mediana (Mínimo - Máximo)	41,67 (0 - 100)	33,33 (0 - 100)	
PRÉ-OP Escore total PQoL			
Média (Desvio padrão)	51,29 (19,46)	46,08 (18,81)	0,120
Mediana (Mínimo - Máximo)	50,56 (14,17 - 90,62)	44,69 (13,3 - 86,11)	
5A Percepção geral da saúde			
Média (Desvio padrão)	40 (20,37)	34,04 (16,02)	0,137
Mediana (Mínimo - Máximo)	40 (20 - 100)	40 (20 - 100)	
5A Impacto do prolapso			
Média (Desvio padrão)	45,91 (29,57)	28,95 (14,78)	< 0,001
Mediana (Mínimo - Máximo)	25 (25 - 100)	25 (25 - 100)	
5A Limites de função			
Média (Desvio padrão)	34,32 (17,25)	26,64 (8,56)	0,013
Mediana (Mínimo - Máximo)	29,17 (0 - 80,56)	26,39 (2,78 - 48,61)	
5A Limite das atividades diárias			
Média (Desvio padrão)	17,88 (33,77)	2,63 (14,01)	0,001
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 100)	0 (0 - 100)	

Continuação – Comparação dos grupos em relação aos domínios do P-QoL Score em cada tempos separadamente

Variáveis por GRUPO (FASCIA=1, TELA=2)	1	2	p-valor
5A Limites físicos e sociais			
Média (Desvio padrão)	14,85 (28,9)	1,46 (8,05)	0,001
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 100)	0 (0 - 58,33)	
5A Limites de relacionamento pessoal			
Média (Desvio padrão)	19,85 (24,03)	12,13 (12,21)	0,153
Mediana (Mínimo - Máximo)	8,33 (0 - 100)	8,33 (0 - 66,67)	
5A Emoções			
Média (Desvio padrão)	16,97 (30,98)	1,56 (7,41)	< 0,001
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 100)	0 (0 - 44,44)	
5A Sono e energia			
Média (Desvio padrão)	12,12 (26,34)	2,92 (11,84)	0,023
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 100)	0 (0 - 66,67)	
5A Medidas de gravidade			
Média (Desvio padrão)	15,45 (25,23)	2,05 (6,55)	< 0,001
Mediana (Mínimo - Máximo)	0 (0 - 100)	0 (0 - 33,33)	
5A Escore total PQoL			
Média (Desvio padrão)	24,15 (21,55)	12,51 (6,8)	0,004
Mediana (Mínimo - Máximo)	12,31 (5,93 - 92,31)	10,71 (7,47 - 42,35)	
Total	55	55	