

**RENATO SUGAHARA HOSOUME**



**MEDICINA**

**USP**

**Estudo randomizado comparando pessário interno e externo no  
tratamento do prolapso de órgãos pélvicos**

Dissertação apresentada a Faculdade  
de Medicina da Universidade de São  
Paulo para obtenção do título de Mestre  
em Ciências

Programa de Obstetrícia e Ginecologia

Orientador: Prof. Dr. Jorge Milhem  
Haddad

**São Paulo**

**2022**

**RENATO SUGAHARA HOSOUME**

**Estudo randomizado comparando pessário interno e externo no  
tratamento do prolapso de órgãos pélvicos**

Dissertação apresentada a Faculdade  
de Medicina da Universidade de São  
Paulo para obtenção do título de Mestre  
em Ciências

Programa de Obstetrícia e Ginecologia

Orientador: Prof. Dr. Jorge Milhem  
Haddad

**São Paulo**

**2022**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

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

©reprodução autorizada pelo autor

Hosoume, Renato Sugahara

Estudo randomizado comparando pessário interno e  
externo no tratamento do prolapso de órgãos pélvicos  
/ Renato Sugahara Hosoume. -- São Paulo, 2022.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo.

Programa de Obstetria e Ginecologia.

Orientador: Jorge Milhem Haddad.

Descritores: 1.Prolapso de órgãos pélvicos  
2.Cistocele, Retocele 3.Prolapso uterino 4.Pessário  
vaginal 5.Qualidade de vida

USP/FM/DBD-074/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

## Dedicatória

*Aos meus pais, Robert e Miriam,  
meus maiores exemplos e  
os principais responsáveis  
por tudo que consegui*

*A Laura, minha companheira e  
maior apoiadora*

*Ao meu irmão, Felipe,  
pela parceria de sempre*

*Aos meus avós,  
por ensinar sempre a fazer o bem e  
cuidar das pessoas*

## *Agradecimentos*

Ao meu orientador, Professor Doutor Jorge Milhem Haddad, pela oportunidade e por ser um grande exemplo de liderança e dedicação.

Ao Professor Edmund Chada Baracat, pela oportunidade

À equipe médica e de fisioterapia do grupo da Uroginecologia pelo companheirismo

Aos colaboradores da Faculdade de Medicina da USP pelo auxílio e suporte

À equipe de enfermagem do ambulatório de ginecologia do HCFMUSP, pela dedicação

Ao Dr. Pedro Sergio Magnani, meu mentor na Uroginecologia

Às pacientes em especial, pelos ensinamentos que me proporcionaram.

Aos amigos, pois são fundamentais

## Normatização Adotada

Essa dissertação ou tese está de acordo com as seguintes normas em vigor no momento desta publicação.

- Referencias: adaptado de *International Committe of Medical Journals Editors* (Vancouver).

- Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Annelise Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

-Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

## Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS.....	9
LISTA DE FIGURAS .....	10
LISTA DE TABELAS .....	11
LISTA DE GRÁFICOS.....	12
RESUMO.....	13
ABSTRACT .....	15
1. INTRODUÇÃO .....	1
2. OBJETIVOS .....	12
2.1. OBJETIVO GERAL .....	12
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	12
3. MÉTODOS .....	13
3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	13
3.2 CRITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO.....	13
3.3 CÁLCULO AMOSTRAL.....	14
3.4 SELEÇÃO DAS PACIENTES.....	14
3.5 RANDOMIZAÇÃO .....	15
3.6 COLOCAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS PESSÁRIOS .....	16
3.7 ACOMPANHAMENTO E SEGUIMENTO .....	18
3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	21
4. RESULTADOS.....	23
4.1 CARACTERIZAÇÃO GERAL DA AMOSTRA.....	23
4.2 CASUÍSTICA.....	28
4.3 RESULTADOS DA REAVALIAÇÃO – TRÊS MESES.....	30
4.3.1 ANÁLISE QUANTITATIVA POR COMPARTIMENTOS .....	30
4.3.2 ANÁLISE DE CURA POR PONTOS DE POP-Q.....	31
4.3.3 ANÁLISE SUBJETIVA.....	32
4.3.4 ANÁLISE DE CURA SUBJETIVA.....	37
4.3.5 RESULTADOS DE COMPLICAÇÕES .....	38
4.3.6 AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO ASSOALHO PÉLVICO .....	39
5. DISCUSSÃO .....	40
6. CONCLUSÃO.....	46
7. ANEXOS .....	47
ANEXO A - APROVAÇÃO DO CEP.....	47
ANEXOS B - PQOL.....	50
ANEXO C – PFBQ .....	54
ANEXO D - PFDI.....	55
ANEXO E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	56
8. REFERÊNCIAS.....	60





## *Lista de abreviaturas*

AFA	Avaliação funcional do assoalho pélvico Oxford modificado
FDA	The Food and Drug Administration
ICS	International Continence Society
ITT	Intention to Treat Analysis
IUGA	International Urogynecological Association
PFBQ	Pelvic Floor Bother Questionnaire
PFDI	Pelvic Floor Distress Inventory
POP	Prolapso dos órgãos pélvicos
POP-Q	Quantificação do Prolapso dos órgãos pélvicos
PQOL	Prolapse Quality of Life Questionnaire

## *Lista de Figuras*

Figura 1	Pontos de referência (Aa, Ba, Ap, Bp, C, D), Hiato Genital (gh), Comprimento Longitudinal Vaginal Total (tvl) e Corpo Perineal (pb) utilizados no POP-Q <sup>8</sup> .....	3
Figura 2	Pessários internos tipo anel, gelhorn, donut e cubo.....	7
Figura 3	Componentes do pessário externo.....	9
Figura 4	Posição do pessário externo.....	10
Figura 5	Fluxograma.....	22
Figura 6	Algoritmo da casuística.....	29

## *Lista de Tabelas*

Tabela 1	Tamanhos do pessário externo.....	18
Tabela 2	Características das pacientes participantes do estudo.....	25
Tabela 3	Estadiamento POPQ e avaliação funcional assoalho pélvico segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes do tratamento.....	26
Tabela 4	Avaliações dos pontos de POPQ Ba, Bp e C segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes do tratamento.....	27
Tabela 5	Avaliação da questão PQOL-2 segundo grupos de tratamento na avaliação inicial.....	28
Tabela 6	Classificação de POPQ segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes e depois do tratamento.....	30
Tabela 7	Avaliação da cura segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno).....	32
Tabela 8	Avaliação inicial e final das pontuações do PFBQ, PFDI e PQOL segundo os métodos de pessário utilizados nos pacientes participantes do estudo.....	34
Tabela 9	Variação da pontuação dos questionários de qualidade de vida segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) ante e após o tratamento.....	35
Tabela 10	Avaliação de cura subjetiva segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno).....	38
Tabela 11	Presença de complicações nas participantes do estudo.....	38
Tabela 12	Avaliação dos pacientes segundo grupo de Pessário (Externo ou Interno) para AFA antes e depois do tratamento	39

## *Lista de Gráficos*

Gráfico 1	Distribuição das pontuações do PFBQ (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado.....	35
Gráfico 2	Distribuição das pontuações do PFDI (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado.....	36
Gráfico 3	Distribuição das pontuações do PQOL (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado.....	36
Gráfico 4	Variação dos escores de qualidade de vida antes e final do tratamento, segundo o método de pessário utilizado.....	37

## RESUMO

Hosoume RS. *Estudo randomizado comparando pessário interno e externo no tratamento do prolapso de órgãos pélvicos* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

**INTRODUÇÃO:** O prolapso dos órgãos pélvicos (POP) é definido como o descenso de uma ou mais paredes vaginais e afeta significativamente a qualidade de vida da mulher. Os principais tratamentos existentes para POP são a cirurgia, que apresentam taxa de recorrência de até 36% e o pessário vaginal interno que tem taxa de descontinuidade de 49%. Recentemente, um pessário externo foi desenvolvido como alternativa ao pessário tradicional que é usado internamente na vagina. Esse dispositivo é composto de três partes: uma calcinha ajustável, um coxim de silicone e um absorvente. Estudos que avaliem alternativas de tratamento do POP, como o pessário externo, são de extrema importância. O objetivo do presente estudo foi comparar a eficácia na melhora da qualidade de vida, a aderência e as complicações do tratamento do POP com pessários interno ou externo após 3 meses.

**METODOLOGIA:** Estudo randomizado paralelo 1:1 com 40 mulheres com prolapso genital estágio 2 ou estágio 3. Elas foram randomizadas em dois grupos: Grupo 1 utilizou pessário interno para tratamento (n=20) e Grupo 2 tratado com pessário externo (n=20). Foi aplicado antes do tratamento e após 3 meses questionários de qualidade de vida, além da classificação do prolapso por meio da classificação POP-Q. Cura objetiva foi definida quando o ponto de prolapso era  $\leq 0$  após 3 meses de tratamento. Cura subjetiva foi definida quando a resposta da pergunta específica do questionário PQOL “Quanto você acha que o seu problema de prolapso afeta sua vida?” era “não afeta” após 3 meses de tratamento. Os questionários de qualidade de vida utilizados foram o PQOL, PFBQ e o PFDI. As comparações entre grupos independentes foram avaliadas pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Quando comparados grupos dependentes, o teste não paramétrico de Wilcoxon foi utilizado. Associação entre variáveis qualitativas foi avaliada pelo teste qui-quadrado de Pearson ou teste exato de Fisher. Avaliação de grupos dependentes (variáveis qualitativas), foi realizada pelo teste de McNemar. O nível de significância adotado foi de 5% para todos os testes de hipóteses. As análises estatísticas foram realizadas no software SPSS Statistics version 25 for Windows.

**RESULTADOS:** Os grupos eram homogêneos antes do tratamento com exceção da variável gestações prévias ( $p=0,030$ ) e as classificações POPQ do prolapso apical ( $p=0,023$ ) que eram maiores no Grupo 2. A taxa de aderência do tratamento em 3 meses foi semelhante para os dois grupos ( $p=0,168$ ). No grupo 1, houve diferenças entre as avaliações inicial e final do estadiamento POPQ em relação ao ponto Ba (prolapso anterior) e ao ponto C (prolapso apical). Após 3 meses, a taxa de cura objetiva, conforme critério estabelecido no estudo, ponto de POPQ  $\leq 0$ , foi significativamente melhor para o Grupo 1, no compartimento anterior ( $p=0,003$ ), posterior ( $p=0,011$ ) e apical ( $p=0,004$ ). Na análise de qualidade de vida, observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre as avaliações inicial e final dos questionários PFBQ, PFDI e PQOL para os dois métodos. Não se encontraram diferenças entre os métodos para os resultados dos escores de qualidade de vida nas

avaliações iniciais e finais. Em relação à cura subjetiva, 75% das mulheres do grupo do pessário interno tiveram cura comparada com 15% no grupo do pessário externo ( $p < 0,001$ ). Observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos quando foi comparado a presença de complicações, sendo maior no grupo que recebeu o pessário interno. **CONCLUSÃO:** Conclui-se que o pessário interno e o pessário externo melhoram a qualidade de vida de mulheres com prolapso de órgãos pélvicos. O pessário interno é mais eficaz no tratamento de mulheres com prolapso de órgãos pélvicos do que o pessário externo. A incidência de complicações foi maior nas mulheres que receberam o pessário interno, porém todas as complicações foram leves. O pessário interno alterou o estadiamento POPQ relacionado a prolapso de parede vaginal anterior e apical em mulheres com POP, o que não acontece com o pessário externo.

Descritores: Prolapso de órgãos pélvicos; Cistocele, Retocele, Prolapso uterino; Pessário vagina; Qualidade de vida.

## Abstract

Hosoume RS. Randomized clinical trial comparing internal and external pessaries in the treatment of pelvic organ prolapse [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2022.

**INTRODUCTION:** Pelvic organ prolapse (POP) is defined as the descent of one or more vaginal walls and significantly affects women's quality of life. The main existing treatments for POP are surgery, which has a recurrence rate of up to 36% and the internal vaginal pessary, which has a discontinuity rate of 49%. Recently, an external pessary has been developed as an alternative to the traditional pessary that is used internally in the vagina. Studies that evaluate POP treatment alternatives, such as the external pessary, are extremely important. The aim of the present study was to compare the effectiveness in improving quality of life, adherence, and complications of POP treatment with internal or external pessaries after 3 months. **METHODS:** A 1:1 randomized parallel study with 40 women with stage 2 or stage 3 genital prolapse. They were randomized into two groups: Group 1 used an internal pessary for treatment (n=20) and Group 2 treated with an external pessary (n=20). Quality of life questionnaires PQOL, PFDI and PFBQ were applied before treatment and after 3 months, in addition to prolapse classification using the POP-Q classification. Objective cure was defined when the prolapse point was  $\leq 0$  after 3 months of treatment. Subjective healing was defined as the answer to the specific PQOL questionnaire question "How much do you think your prolapse problem affects your life?" was "does not affect" after 3 months of treatment. Comparisons between independent groups were assessed using the nonparametric Mann-Whitney test. When comparing dependent groups, the nonparametric Wilcoxon test was used. Association between qualitative variables was assessed using Pearson's chi-square test or Fisher's exact test. Assessment of dependent groups (qualitative variables) was performed using the McNemar test. The significance level adopted was 5% for all hypothesis tests. Statistical analyzes were performed using SPSS Statistics version 25 for Windows. **RESULTS:** The groups were homogeneous before treatment except for the variable previous pregnancies ( $p=0.030$ ) and the POPQ classification of apical prolapse ( $p=0.023$ ) which were higher in Group 2. The treatment adherence rate at 3 months was similar for both groups ( $p=0.168$ ). In group 1, there were differences between the initial and final assessments of POPQ staging in relation to point Ba (anterior prolapse) and point C (apical prolapse). After 3 months, the objective cure rate, according to the criteria established in the study, POPQ point  $\leq 0$ , was significantly better for Group 1, in the anterior ( $p=0.003$ ), posterior ( $p=0.011$ ) and apical compartments ( $p=0.004$ ). In the quality-of-life analysis, statistically significant differences were observed between the initial and final assessments of the PFBQ, PFDI and PQOL questionnaires for the two methods. No differences were found between the methods for the results of quality-of-life scores in the initial and final assessments. Regarding subjective cure, 75% of women in the internal pessary group were cured compared to 15% in the external pessary group ( $p<0.001$ ). Statistically significant differences were observed between the two groups when the presence of complications was compared, being greater in the group that received the internal pessary. **CONCLUSION:** It is concluded that the internal pessary and the external pessary improve the quality of life of women with pelvic organ prolapse. The internal

pessary is more effective in treating women with pelvic organ prolapse than the external pessary. The incidence of complications was higher in women who received the internal pessary, but all complications were mild. The internal pessary altered POPQ staging related to anterior and apical vaginal wall prolapse in women with POP, which did not happen with the external pessary.

Descriptors: Pelvic organ prolapse; Cystocele; Rectocele; Uterine prolapse; Vagina pessary; Quality of life.



## 1. Introdução

O prolapso dos órgãos pélvicos (POP) é definido como o descenso de órgãos pélvicos pela vagina. A “International Continence Society” (ICS) e a “International Urogynecological Association” (IUGA) definem POP como o descenso de uma ou mais paredes vaginais – anterior, posterior ou apical (colo uterino ou cúpula vaginal)(1). Essa é uma condição comum entre as mulheres, podendo ser identificado no exame físico de 40 a 60% de mulheres múltiparas(2). O POP afeta significativamente a vida da paciente, interferindo na imagem corporal, atividades habituais, função sexual e qualidade de vida(3).

No Brasil a prevalência exata de POP não é conhecida, além disso, não há informação exata sobre o número de cirurgias realizadas anualmente para correção de POP. Nos Estados Unidos, um estudo mostrou que a prevalência de sintomas relacionados a POP é de 3-6% e aproximadamente 300.000 cirurgias para correção de POP são realizadas anualmente(4).

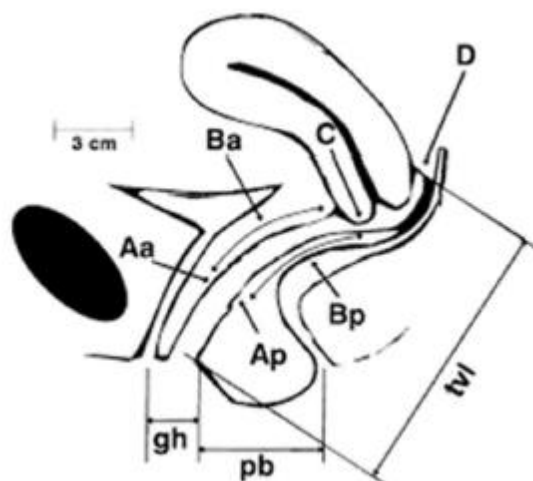
A etiologia do POP é complexa e multifatorial. Possíveis fatores de risco incluem idade avançada, paridade, obesidade, partos vaginais, comprometimento dos tecidos envolvidos na sustentação pélvica, constipação intestinal crônica e menopausa(5). O risco de recorrência após cirurgia de correção de POP é estimado em 36%(6), sendo que os fatores de risco para a recidiva são idade menor do que 60 anos das pacientes que foram submetidas a cirurgia para correção de POP,

obesidade e estágio pré-operatório 3 ou 4 do prolapso(5). A taxa de reoperação após cirurgia de correção de prolapso apical pode variar de 5 a 17%(7).

Clinicamente, mulheres com POP podem ser assintomáticas ou apresentar sintomas, como abaulamento vaginal ou sensação de pressão pélvica. Sintomas urinários ou intestinais podem também estar associados. Os sintomas urinários mais frequentes são: incontinência, urgência, frequência e nocturia ou serem obstrutivos como hesitação, intermitência, sensação de esvaziamento incompleto ou até mesmo retenção urinária(8).

Sintomas intestinais, como sensação de esvaziamento intestinal incompleto, constipação intestinal, urgência fecal ou necessidade de pressão digital para auxiliar na defecação são sintomas associados ao prolapso da parede posterior da vagina. Além disso, cerca de um terço das mulheres sexualmente ativas queixam que o POP interfere negativamente na função sexual(8).

O “*Pelvic Organ Prolapse Quantification*” (POP-Q) é um método descritivo para avaliar objetivamente e documentar a extensão do prolapso genital(9). Avaliar e registrar a extensão do prolapso é importante antes do tratamento para possibilitar a comparação após o tratamento. O POP-Q é um sistema recomendado por várias sociedades internacionais, como a ICS e a IUGA(10).



**Figura1** - Pontos de referência (Aa, Ba, Ap, Bp, C, D), Hiato Genital (gh), Comprimento Longitudinal Vaginal Total (tvl) e Corpo Perineal (pb) utilizados no POP-Q<sup>8</sup>

Nessa classificação, o hímen é considerado zero e utilizado como ponto fixo de referência. Outros 6 pontos variam suas posições em centímetros, de acordo com a distância ao hímen, podendo ser positivo se abaixo ou negativo se acima. O ponto Aa representa a parede vaginal anterior a 3cm do hímen. O ponto Ba é o ponto de maior prolapso da parede vaginal anterior. Os pontos Ap e Bp são análogos aos da parede vaginal anterior, mas representam a parede vaginal posterior. O ponto C representa o colo do útero, ou na ausência deste, a cúpula vaginal. O ponto D representa o fundo de saco vaginal, caso a paciente não tenha útero ele é omitido. O corpo perineal, hiato genital e o comprimento vaginal total são medidos em centímetros(9).

No POP-Q, o prolapso pode ser classificado em estágio 0, quando não há prolapso; estágio 1, quando o ponto de maior prolapso está localizado até 1cm

acima do hímen; estágio 2, quando o ponto de maior prolapso está entre -1cm e +1cm; estágio 3, quando o ponto de maior prolapso está mais de 1 cm abaixo do hímen, mas não atinge a medida de comprimento vaginal total menos dois centímetros; e estágio 4, quando o ponto de maior prolapso atinge no mínimo o comprimento vaginal total menos dois centímetros(9).

Um sistema de classificação do POP permite uma consistência ao documentar o prolapso e facilita a comunicação entre os profissionais da saúde. É importante no caso em que a paciente tenha recorrência do prolapso, pois permitirá a compreensão da evolução do quando clínico. O sucesso terapêutico poderá ser avaliado somente se o POP for classificado e documentado com precisão antes do tratamento(10).

A avaliação funcional do assoalho pélvico (AFA) é realizada pela palpação da musculatura do assoalho pélvico, com a mulher em posição de litotomia (paciente em decúbito dorsal, com as pernas flexionadas e apoiadas em perneiras), com toque bidigital (dedos médios e indicador) sendo a paciente instruída a fazer uma contração perineal, sustentando-a por cinco segundos. Atualmente, uma das escalas mais utilizadas para essa avaliação é a escala modificada por Oxford (11).

Com relação ao tratamento, para mulheres com prolapso genital assintomáticas, orientações e seguimento clínicos são adequados. As pacientes podem ter dificuldade em compreender que alguns sintomas como dificuldade para urinar ou evacuar podem estar relacionados ao prolapso genital, assim orientação sobre como os sintomas podem se manifestar são importantes(10, 12).

Para mulheres com sintomas decorrentes do POP é necessária uma avaliação clínica detalhada. O tratamento dependerá de fatores como a preferência da paciente, idade, atividade sexual, estágio clínico do POP e condições clínicas associadas(3). O tratamento pode ser cirúrgico ou conservador como a fisioterapia por meio do fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico ou o pessário.

O fortalecimento do assoalho pélvico é efetivo no tratamento de incontinência urinária e fecal, entretanto necessita de mais evidências sobre o tratamento do POP(13, 14). Um estudo sugere que 6 meses de treinamento da musculatura do assoalho pélvico sob supervisão de um especialista pode ter algum benefício em termos de reestabelecimento da anatomia e melhora dos sintomas, porém mais estudos são necessários(15, 16).

O tratamento cirúrgico é indicado para mulheres que tem sintomas de POP e não tiveram sucesso com tratamento conservador, como o pessário. Há várias opções de cirurgias tanto por via vaginal quanto abdominal. Os principais fatores para decisão sobre qual via e qual procedimento escolhido incluem: estágio do POP, características dos sintomas, condição clínica da paciente, preferência da paciente e a experiência do cirurgião(17).

Cirurgias com tecido nativo sítio específica devem ser consideradas como principal opção de cirurgia para a maioria das mulheres com prolapso de compartimento anterior e posterior(18, 19). No caso de prolapso apical, pós histerectomia pode-se realizar a correção por via abdominal ou vaginal. Entretanto, essas cirurgias estão relacionadas com uma taxa de até 10,5% de reoperação(20).

Podem-se utilizar telas sintéticas via vaginal em casos de recidiva, prolapso grau III e IV e deficiência importante da fásia pubocervical(21). Porém, quando comparado com procedimentos sem tela sintética, as cirurgias que utilizaram tela tiveram taxas maiores de lesão vesical, incontinência urinária de novo e reoperação por complicação da tela maiores. Sendo assim, atualmente as evidências para defender o uso de tela sintética para correção de POP são limitadas devido as altas taxas de complicações(22). Em 2019, O FDA (The Food and Drug Administration) emitiu um comunicado retirando todas as telas usadas em cirurgias vaginais para correção de POP nos Estados Unidos(23).

A recorrência do prolapso é um assunto importante devido às várias opções de procedimento disponíveis, possíveis vias de acesso como laparoscopia e robótica, além da discussão do uso ou não de telas sintéticas. Mais evidências sobre os fatores associados à falha terapêutica e recorrência de cirurgia são necessárias(6).

Com relação ao tratamento conservador, o pessário é um dispositivo de látex ou silicone inserido por via vaginal que pode ser empregado no manejo clínico de POP, como alternativa à cirurgia. Esse dispositivo tem a função de suportar as paredes vaginais e os órgãos pélvicos, aliviando assim os sintomas relacionados ao prolapso. Suas principais vantagens são: baixo custo, boa aceitação e estar relacionado a complicações menores. Existem diversos tipos de pessário, sendo os mais usados: anel, Gellhorn, Donut e cubo (3, 24) (figura 2).



**Figura 2** - Pessários internos tipo anel, gelhorn, donut e cubo

Os pessários devem ser indicados como primeira opção de linha de tratamento definitivo para mulheres com POP sintomático. O pessário vaginal tem taxa de satisfação semelhante ao tratamento cirúrgico para o tratamento do POP. O pessário é indicado para todas as mulheres com todos os tipos de prolapso, incluindo os estadiamentos III e IV, pois melhora de forma significativa a qualidade de vida dessas mulheres(25, 26).

Os pessários também podem ser usados como tratamento temporário dos sintomas de POP enquanto as mulheres aguardam a cirurgia. Além disso, mulheres grávidas que desenvolvem prolapso durante a gravidez podem receber um pessário como tratamento(26).

A taxa de complicação do uso de pessários pode chegar a 32%. Os principais efeitos adversos relacionados ao uso de pessários descritos na literatura médica são a sua expulsão involuntária (19%), sangramento vaginal ocasionado por erosões na parede vaginal (10%) e corrimento vaginal (3%)(27). Outros efeitos adversos menos comum podem acontecer como infecção vaginal e incômodo da

manipulação vaginal na sua troca(27, 28). Complicações mais graves como encarceramento do dispositivo, migração para cavidade abdominal e fistulas urogenitais são raras, mas podem acontecer e geralmente estão associados a pessários negligenciados(29, 30).

O pessário pode melhorar a qualidade de vida de mulheres com POP, pois melhora a sensação de abaulamento na vagina, sintomas urinários obstrutivos e constipação intestinal. Entretanto, a taxa de descontinuidade do uso do pessário em até 1 ano pode chegar até 80%, tendo uma média de 49%(31).

Os principais motivos para a descontinuidade do pessário são: idade, menopausa, expulsão do pessário, desconforto, desejo de tratamento cirúrgico e dificuldade em retirar e inserir o pessário(31, 32). Esses sintomas podem ocorrer mesmo nos casos em que o pessário está bem ajustado. Geralmente ocorrem com mulheres ativas e que fazem atividades que aumentam a pressão abdominal, que pode causar expulsão frequente do pessário. O desconforto vaginal pode ser causado pela colocação inadequada do pessário na vagina(33).

História prévia de histerectomia é outro fator que está associado a descontinuidade do uso do pessário. Uma possível explicação pode ser a vagina mais curta e o estreitamento do ápice vaginal como resultado da histerectomia, o que pode fazer com que o encaixe do pessário não tenha sucesso(34).

Recentemente, um pessário externo foi desenvolvido como alternativa ao pessário tradicional que é usado internamente na vagina. Esse dispositivo é feito de



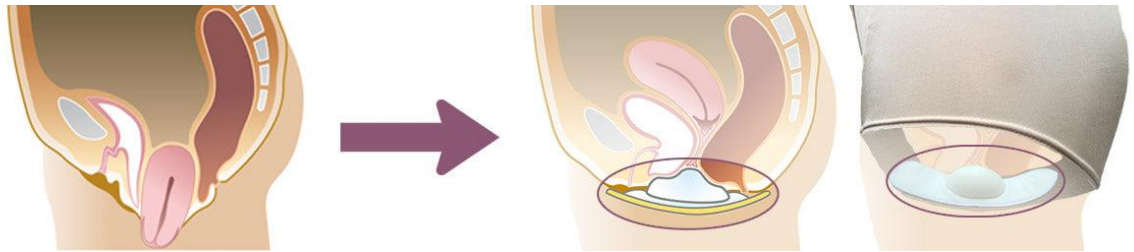
silicone e composto de três partes: uma calcinha ajustável, um coxim de silicone e um absorvente, conforme demonstrado na figura 3.

O coxim é feito de silicone, macio e flexível e sustenta os órgãos prolapsados. Há 3 tamanhos de coxins, que é escolhido de acordo com o tamanho do introito vaginal e do POP. O absorvente absorve urina ou corrimento e é utilizado para prender o coxim para evitar que ele se desloque. A calcinha ajustável é utilizada para dar suporte ao absorvente e ao coxim.



**Figura 3** - Componentes do pessário externo

Após a redução do prolapso, o coxim é colocado no introito vaginal e fixado ao absorvente por meio de um velcro. A calcinha ajustável é então colocada e serve para o suporte do dispositivo, conforme ilustrado na figura 4.



**Figura 4** - Posição do pessário externo

Um potencial benefício do pessário externo é o menor número de complicações, tais como secreção vaginal, sangramento, erosão vaginal, migração para outros órgãos pélvicos e encarceramento, que podem ocorrer com o pessário interno(31).

Como está havendo um envelhecimento da população, é provável que haja um aumento do impacto do POP no cuidado à saúde. Atualmente os principais tratamentos existentes para POP são: a cirurgia, que apresenta taxa de recorrência de até 36% (6) e pode ser contraindicado de acordo com as condições clínicas da paciente e o pessário vaginal interno.

Porém, é importante lembrar que o pessário interno tem taxa de descontinuidade de 49%(31) e pode causar efeitos adversos em até 31% das mulheres que utilizam esse dispositivo(27). Apesar de geralmente serem efeitos

adversos leves, a negligência do pessário pode causar complicações graves como fistulas urogenitais e migração para cavidade abdominal.

Devido ao fato de que o pessário externo não é colocado dentro da vagina e é removido diariamente para higiene, ele tem um potencial de apresentar menor risco de complicações quando comparado aos pessários internos. Sendo assim, estudos que avaliem alternativas de tratamento do POP, como o pessário externo, são de extrema importância.

## 2. Objetivos

### 2.1. Objetivo geral

Avaliar o tratamento do prolapso de órgãos pélvicos com pessários interno ou externo.

### 2.2. Objetivos específicos

1. Avaliar a eficácia do uso do pessário interno e externo;
2. Comparar a aderência ao tratamento do pessário interno e externo;
3. Avaliar a qualidade de vida, o desconforto relacionado ao prolapso e sintomas associados por meio de questionários específicos validos para o português do Brasil;
4. Comparar as complicações entre o uso dos pessários interno e externo;
5. Avaliar se há alteração no estadiamento do POP por meio do “pelvic organ prolapse quantification” - POP-Q antes e após o tratamento com o pessario interno e externo, após a retirada do dispositivo.

### 3. Métodos

Trata-se de um estudo randomizado paralelo 1:1 com mulheres com prolapso de órgãos pélvicos usuárias de dois tipos de pessários: interno e externo.

A participação no estudo foi oferecida às mulheres com prolapso de órgãos pélvicos estágio 2 e 3 atendidas na Divisão de Clínica Ginecológica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo no período de julho de 2018 a maio de 2019.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Anexo A).

#### 3.1 Critérios de inclusão

Mulheres com prolapso de órgão pélvico estádios II (com ponto de maior prolapso >0) e III segundo o POP-Q que aceitaram participar do estudo.

#### 3.2 Critérios de não inclusão

- Neoplasia do trato gênito-urinário,
- Sangramento genital pós-menopausa,
- Infecção urinária de repetição,

- Estenose vaginal ou vagina curta,
- Infecção genital de repetição.
- Impossibilidade de seguimento e manutenção adequada do pessário
- Contraindicação ao uso de estriol

### **3.3 Cálculo amostral**

Não há nenhum estudo semelhante na literatura, o que prejudica o cálculo amostral. Foi realizado um estudo piloto com 20 pacientes em cada grupo.

### **3.4 Seleção das pacientes**

Na primeira consulta, a mulher foi submetida à entrevista e exame físico detalhados, incluindo:

- Classificação do prolapso segundo a “Pelvic Organ Prolapse Quantification” (POPQ)(9)
- Avaliação funcional do assoalho pélvico (AFA) - Oxford modificado que é dividida em 6 pontuações: 0=sem contração, 2=contração fraca ,3=contração moderada, 4=contração boa, 5=contração forte. (11).

Informações quanto à mudança de hábitos, tais como: higiene da região prolapsada, perda de peso, evitar obstipação intestinal, evitar carregamento

excessivo de peso, urinar em intervalos de tempo menores e evitar exercícios de alto impacto foram fornecidas por um profissional capacitado a todas as pacientes.

Além disso, todas as pacientes preencheram os questionários validados na língua portuguesa do Brasil para avaliação de sintomas e qualidade de vida na visita inicial e ao término do estudo, após 3 meses. Para avaliação da qualidade de vida, um questionário foi utilizado, o PQOL – “Prolapse Quality of Life Questionnaire” (questionário direcionado a pacientes com prolapso)(35).

Os questionários de avaliação global dos sintomas relacionados ao POP utilizados foram o “Pelvic Floor Bother Questionnaire “(PFBQ)(36) e o “Pelvic Floor Distress Inventory” (PFDI)(37), ambos aplicados antes da inserção do pessário e após 3 meses (Anexos B, C e D).

### **3.5 Randomização**

Após assinatura do termo de consentimento (Anexo E), as mulheres recrutadas foram encaminhadas para os respectivos grupos, de acordo com randomização realizada no site <https://www.sealedenvelope.com/> em dois grupos:

1. Uso de pessário interno
2. Uso de pessário externo

O médico responsável pela colocação do pessário ou orientações quanto a modificações no estilo de vida não pode ser cego, porém o profissional que aplicou

os questionários era cego em relação ao grupo para o qual a paciente foi randomizada.

### **3.6 Colocação e manutenção dos pessários**

Todas as pacientes foram orientadas ao uso de 0,5g de estriol creme vaginal (1mg/g) por via vaginal duas vezes por semana durante o tratamento.

As intervenções realizadas para cada grupo estão descritas abaixo:

- Grupo 1: Uso de pessário interno

Os pessários internos utilizados foram doados pela empresa Medical Software (Rio Grande do Sul, Brasil). O pessário utilizado foi o anel sem membrana de silicone.

Após a avaliação inicial da paciente e a randomização para o grupo do pessário interno, a seleção do tamanho do pessário foi realizado baseado no comprimento e na largura vaginal. Foi realizado exame pélvico e determinado a largura da vagina no fundo de saco posterior abrindo o dedo médio e o dedo indicador, semelhante ao exame realizado para checar a dilatação cervical em uma parturiente. Depois, foi determinado o comprimento vaginal por meio da rotação dos dedos verticalmente e medindo a distância entre o promontório e a sínfise púbica(38).

Baseado nessas medidas, foi estimado o tamanho do pessário adequado para cada mulher e então o dispositivo foi inserido internamente na vagina. Após a



inserção, foi solicitado a mulher para fazer manobra de Valsava ou tossir. O pessário foi considerado inserido adequadamente se não era expulso e se não causasse desconforto para mulher. Para avaliar o conforto da paciente com o pessário foi solicitado para que a paciente caminhasse, agachasse e se sentasse. Por fim, foi solicitado para paciente urinar para avaliar se tinha sintomas obstrutivos.

Pessários que foram testados, mas não foram inseridos adequadamente foram esterilizados e reutilizados(26, 38).

As mulheres que utilizaram pessários internos foram orientadas a retirá-lo uma vez por semana para limpeza do dispositivo com água e sabonete neutro e reintroduzi-lo posteriormente(26).

- Grupo 2: Uso de pessário externo

Os pessários externos utilizados foram doados pela empresa FemiCushion™ ao setor de Uroginecologia da disciplina de Ginecologia do HC-FMUSP.

Após a avaliação inicial da paciente e à randomização para o grupo do pessário externo, a seleção do tamanho do pessário foi realizado. Há 3 tamanhos diferentes da calcinha ajustável, que é escolhida baseada na medida da circunferência abdominal (Tabela 1). O pessário foi considerado inserido adequadamente se não causasse desconforto para mulher.

**Tabela 1** - Tamanho do pessário externo

<b>Tamanho</b>	<b>Circunferência abdominal</b>
1	60-80cm
2	70-90cm
3	80-100cm

As mulheres que utilizaram os pessários externos, foram orientadas a retirá-los todas as noites ao se deitar para higiene do dispositivo e da calcinha ajustável.

### **3.7 Acompanhamento e seguimento**

O emprego do pessário para o tratamento do POP foi avaliado por:

- Avaliação inicial do estágio do POP e após 3 meses do uso do pessário através do sistema “Pelvic Organ Prolapse Quantification” (POPQ), que foi realizado imediatamente após a remoção do pessário.

- Avaliação de sintomas associados por meio de perguntas objetivas respondidas durante a anamnese e questões de questionários validados. Os principais sintomas avaliados foram:

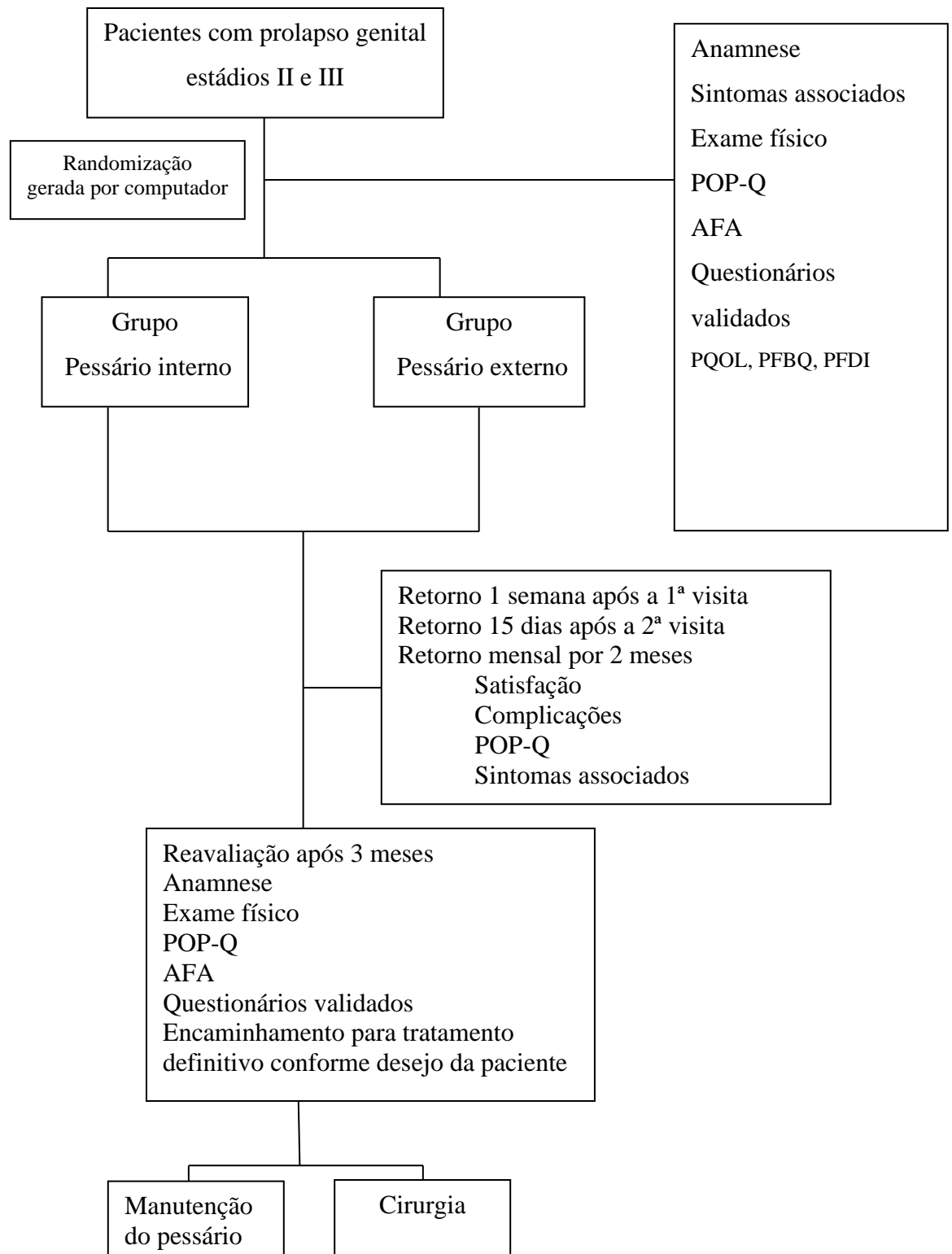
- Urinários (incontinência urinária, retenção urinária)
- Intestinais (defecação obstruída, incontinência fecal)
- Sexuais (satisfação do casal, interferência do pessário interno na atividade sexual)

- Complicações relacionadas ao uso dos pessários

As mulheres dos dois grupos foram reavaliadas uma semana após a visita inicial, quinze dias após a segunda visita e mensalmente por dois meses, totalizando 4 visitas. Nas consultas de seguimento, exame ginecológico detalhado foi realizado para avaliar possíveis complicações relacionadas ao uso do pessário. Foram analisados os parâmetros:

- Conforto
- Deslocamento do pessário
- Necessidade de retirada e motivo
- Sintomas associados (urinários, intestinais e sexuais)
- Encarceramento do dispositivo
- Sangramento vaginal
- Secreção vaginal
- Erosões vaginais
- Fístulas
- Atividade sexual

Após três meses, as pacientes foram reavaliadas quanto à satisfação, qualidade de vida e desejo de tratamento futuro ou manutenção com a mesma terapêutica. As que desejaram correção cirúrgica foram encaminhadas para cirurgia específica (Figura 5).



**Figura 5 – Fluxograma**

No final do terceiro mês, foram novamente entrevistadas, examinadas e preencheram novamente os questionários de qualidade de vida, avaliação de sintomas e índice de satisfação com os tratamentos empregados. Foram avaliados novamente o POPQ, AFA e complicações dos tratamentos.

O critério de cura objetiva estabelecido no estudo foi quando o ponto de POPQ era  $\leq 0$  na reavaliação após 3 meses. O critério de cura subjetiva foi determinado baseado na avaliação da pergunta 2 do questionário PQOL: Quanto você acha que seu problema de prolapso afeta sua vida?”. Quando a resposta era “não afeta” na reavaliação final após 3 meses, foi considerado a cura subjetiva(35, 39).

### **3.8 Análise estatística**

As variáveis qualitativas foram apresentadas pelas frequências absolutas e relativas. Para as variáveis quantitativas foram calculadas a média, mediana, primeiro quartil (1ºQ), terceiro quartil (3ºQ), valor mínimo e valor máximo, assim como o desvio padrão. Gráficos da distribuição dos dados foram utilizados para apresentar os resultados (boxplot e gráficos de linha).

As comparações entre grupos independentes foram avaliadas pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Quando comparados grupos dependentes, o teste não paramétrico de Wilcoxon foi utilizado. Associação entre variáveis qualitativas foi avaliada pelo teste qui-quadrado de Pearson ou teste exato de Fisher. Avaliação de grupos dependentes (variáveis qualitativas), foi realizada pelo teste de McNemar.

Foi utilizado a análise de intenção de tratar para evitar o viés de confusão causado pela perda de pacientes não aderentes.

O nível de significância adotado foi de 5% para todos os testes de hipóteses.

As análises estatísticas foram realizadas no software SPSS Statistics version 25 for Windows.

## 4. Resultados

### 4.1 Caracterização geral da amostra

Neste estudo, foram recrutadas e avaliadas ao todo 40 mulheres, as quais foram randomizadas por meio eletrônico em dois grupos:

Grupo 1 - pessário interno – 20 pacientes

Grupo 2 - pessário externo – 20 pacientes

Na avaliação dos dados iniciais não houve diferença significativa entre os grupos quanto a idade, diagnóstico de diabetes melitos tipo 2, vias de parto, diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diagnóstico de menopausa, mulheres que foram submetidas a qualquer tipo de cirurgia ginecológica e pacientes que foram submetidas a histerectomia ( $p>0,05$ ). Foi constatado diferença entre o número de gestações prévias entre os dois grupos, sendo maior no grupo que recebeu o pessario externo ( $p=0,030$ ) (Tabela 2).

Na avaliação antes do tratamento, os grupos foram similares na avaliação funcional do assoalho pélvico (AFA) e na classificação POPQ relacionado a cistocele e retocele ( $p>0,05$ ). A classificação POPQ relacionado ao prolapso apical inicial apresentou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, sendo que o grupo do pessário externo apresentou prolapso apical mais acentuado ( $p=0,023$ ) (Tabela 3).

As avaliações antes do tratamento dos pontos de POPQ Ba, Bp e C não demonstraram diferenças estatísticas entre os grupos tanto quantitativamente

(média e mediana) como qualitativamente (ponto do prolapso  $>0$ ) ( $p>0,05$ ) (Tabela 4).

Não se observou associação estatisticamente significativa entre as categorias de PQOL2 e os tipos de pessários antes do tratamento ( $p=0,560$ ) (Tabela 5).



**Tabela 2** - Características epidemiológicas e clínicas das pacientes participantes do estudo

		Grupo		Valor de p
		Externo n = 20	Interno n = 20	
<i>Idade (anos)</i>	Média (DP)	68,2 (9,3)	68,6 (12,4)	0,901 <sup>1</sup>
	Mediana (mín-máx)	68,4 (47,8-82,3)	69,6 (35,5-83,3)	
<i>Nº de gestações</i>	Média (DP)	6,3 (4,1)	3,5 (2,4)	0,030 <sup>2</sup>
	Mediana (mín-máx)	4,5 (2-14)	3 (0-9)	
<i>Nº de partos vaginais</i>	Média (DP)	5,2 (3,9)	3,1 (2,3)	0,121 <sup>2</sup>
	Mediana (mín-máx)	3,5 (1-12)	3 (0-9)	
<i>Nº de partos cesárea</i>	Média (DP)	1 (0,6)	0,3 (0,6)	0,314 <sup>2</sup>
	Mediana (mín-máx)	0 (0-2)	0 (0-2)	
<i>Nº de abortos</i>	Média (DP)	1 (0,9)	0,1 (0,5)	0,068 <sup>2</sup>
	Mediana (mín-máx)	0 (0-3)	0 (0-2)	
<i>Diabetes mellitus II</i>	Sim	5 (25,0%)	6 (30,0%)	0,723 <sup>3</sup>
	Não	15 (75,0%)	14 (70,0%)	
<i>Hipertensão arterial sistêmica</i>	Sim	13 (65,0%)	12 (60,0%)	0,744 <sup>3</sup>
	Não	7 (35,0%)	8 (40,0%)	
<i>Menopausa</i>	Sim	20 (100%)	19 (95,0%)	1 <sup>4</sup>
	Não	0	1 (5,0%)	
<i>Cirurgias prévias</i>	Sim	8 (40,0%)	8 (40,0%)	1 <sup>3</sup>
	Não	12 (60,0%)	12 (60,0%)	
<i>Histerectomia prévia</i>	Sim	5 (25,0%)	4 (20,0%)	1 <sup>4</sup>
	Não	15 (75,0%)	16 (80,0%)	

DP: desvio padrão; mín: valor mínimo; máx: valor máximo. <sup>1</sup> Teste t de Student; <sup>2</sup> Teste de Mann-Whitney; <sup>3</sup> Teste qui-quadrado de Pearson; <sup>4</sup> Teste exato de Fisher.

**Tabela 3** - Estadiamento POPQ e avaliação da força do assoalho pélvico segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes do tratamento

Medida	Grupo		Total	Valor de p
	Externo	Interno		
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	n = 40 n (%)	
<i>AFA (Avaliação funcional do assoalho pélvico)</i>				0,149 <sup>1</sup>
Ausência de resposta muscular	4 (20)	1 (5,0)	5 (12,5)	
Esboço de contração não sustentada	7 (35)	4 (20,0)	11 (27,5)	
Presença de contração de pequena intensidade	9 (45)	13 (65,0)	22 (55,0)	
Contração moderada	0	2 (10,0)	2 (5,0)	
<i>Classificação POPQ cistocele</i>				0,131 <sup>1</sup>
Não tem prolapso	0	3 (15,0)	3 (7,5)	
Estádio 1	1 (5,0)	1 (5,0)	2 (5,0)	
Estádio 2	3 (15,0)	6 (30,0)	9 (22,5)	
Estádio 3	16 (80,0)	10 (50,0)	26 (65,0)	
<i>Classificação POPQ retocele</i>				0,720 <sup>1</sup>
Não tem prolapso	2 (10,0)	3 (15,0)	5 (12,5)	
Estádio 1	2 (10,0)	3 (15,0)	5 (12,5)	
Estádio 2	5 (25,0)	7 (35,0)	12 (30,0)	
Estádio 3	11 (55,0)	7 (35,0)	18 (45,0)	
<i>Classificação POPQ prolapso apical</i>				0,023 <sup>1</sup>
Não tem prolapso	1 (5,0)	0	1 (2,5)	
Estádio 1	8 (40,0)	10 (50,0)	18 (45,0)	
Estádio 2	0	5 (25,5)	5 (12,5)	
Estádio 3	11 (55,0)	5 (25,5)	16 (40,0)	

<sup>1</sup> Teste exato de Fisher; <sup>2</sup> Teste de Mann-Whitney.

**Tabela 4** - Avaliações dos pontos de POPQ Ba, Bp e C segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes do tratamento

Medida	Grupo			Valor de p
	Externo	Interno	Total	
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	n = 40 n (%)	
<i>POPQ BA (cistocele)</i>				
(>0)	17 (85,0)	13 (65,0)	30 (75,0)	0,144 <sup>1</sup>
(≤0)	3 (15,0)	7 (35,0)	10 (25,0)	
Média (DP)	2,4 (1,7)	1,1 (2,5)	1,7 (2,2)	0,106 <sup>2</sup>
Mediana (Q1-Q2)	2,5 (2,0; 3,0)	1,5 (-0,5; 3,0)	2,0 (0,25; 3,0)	
<i>POPQ BP (retocele)</i>				
(>0)	12 (60,0)	8 (40,0)	20 (50,0)	0,206 <sup>1</sup>
(≤0)	8 (40,0)	12 (60,0)	20 (50,0)	
Média (DP)	1,4 (2,2)	0,3 (2,6)	0,9 (2,5)	0,115 <sup>2</sup>
Mediana (Q1-Q2)	2,0 (0; 3,0)	0 (-2,0; 2,0)	0,5 (-1,0; 3,0)	
<i>POPQ C (prolapso apical)</i>				
(>0)	11 (55,0)	6 (30,0)	17 (42,5)	0,110 <sup>1</sup>
(≤0)	9 (45,0)	14 (70,0)	23 (57,5)	
Média (DP)	0,1 (4,3)	-1,2 (3,8)	-0,6 (4,1)	0,392 <sup>2</sup>
Mediana (Q1-Q2)	2,5 (-4,5; 4,0)	-1,5 (-4,0; 1,5)	-0,5 (-4,0; 3,0)	

<sup>1</sup> Teste qui-quadrado de Pearson; <sup>2</sup> Teste de Mann-Whitney.

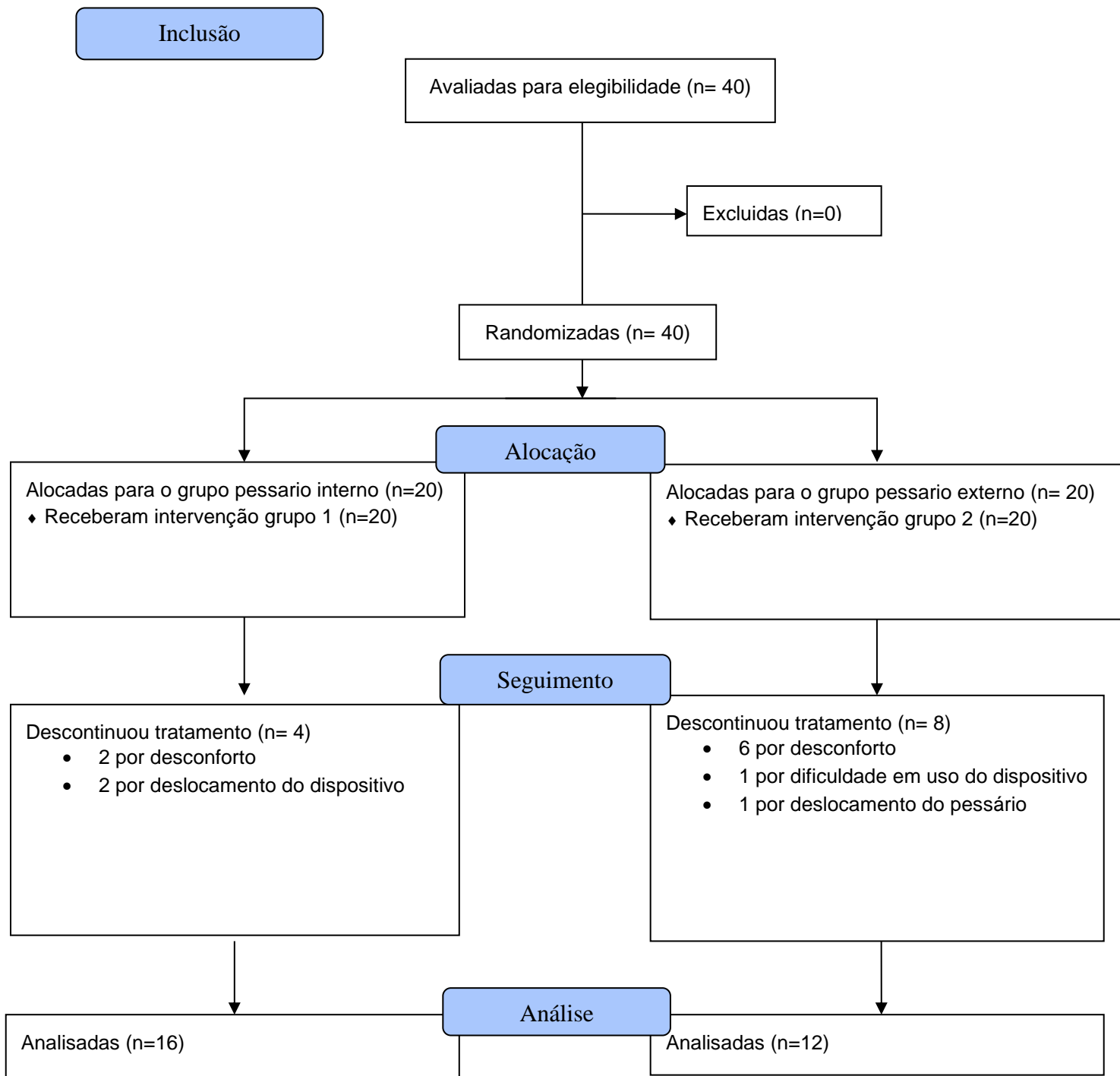
**Tabela 5** - Avaliação da questão PQOL2 segundo grupos de tratamento na avaliação inicial

PQOL2 antes do tratamento	Tipo de pessário			Valor de p <sup>1</sup>
	Externo	Interno	Total	
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	n = 40 n (%)	
<i>QUANTO VOCE ACHA QUE SEU PROBLEMA DE PROLAPSO AFETA SUA VIDA?</i>				0,560
NÃO AFETA	1 (5,0)	1 (5,0)	2 (5,0)	
UM POUCO	7 (35,0)	3 (15,0)	10 (25,0)	
MODERADAMENTE	3 (15,0)	3 (15,0)	6 (15,0)	
MUITO	9 (45,0)	13 (65,0)	22 (55,0)	

<sup>1</sup> Teste exato de Fisher.

#### 4.2 Casuística

Com 3 meses de seguimento, doze pacientes abandonaram o tratamento (quatro no Grupo 1 e oito no Grupo 2). No grupo 1, duas pacientes abandonaram o estudo por desconforto e duas por deslocamento do dispositivo, durante a primeira semana de seguimento. No grupo 2, seis abandonaram o tratamento por desconforto, uma por dificuldade em uso do dispositivo e uma por deslocamento do pessário, durante a primeira semana de seguimento. Após 3 meses, o total de pacientes reavaliadas foi 16 para o grupo 1 e 12 para o grupo 2 (Figura 6). A taxa de descontinuidade do tratamento em 3 meses foi semelhante para o pessário interno e para o pessário externo ( $p=0,168$ ).



**Figura 6** - Algoritmo da casuística(40)

### 4.3 Resultados da reavaliação – três meses

#### 4.3.1 Análise quantitativa por compartimentos

Considerando o grupo 1, diferenças entre as avaliações inicial e final do ponto Ba (POPQ) e do ponto C (POPQ) foram estatisticamente significativas ( $p < 0,05$ ). Considerando o grupo 2, não houve diferença entre as avaliações inicial e final dos pontos Ba, C e Bp ( $p > 0,05$ ) (Tabela 6).

**Tabela 6** - Classificação de POPQ segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes e depois do tratamento

		Avaliação		Valor de $p^1$
		Inicial	Final	
<i>Externo (POPQ)</i>				
Ponto BA cistocele	Média (DP)	2,4 (1,7)	1,8 (1,9)	1
	Mediana (Q1-Q3)	2,5 (2,0; 3,0)	2,0 (0,5; 3,0)	
Ponto BP retocele	Média (DP)	1,4 (2,2)	1,2 (2,2)	0,317
	Mediana (Q1-Q3)	2,0 (0; 3,0)	2,5 (0; 3,0)	
Ponto C prolapso apical	Média (DP)	0,1 (4,3)	-0,2 (3,9)	1
	Mediana (Q1-Q3)	2,5 (-4,5; 4,0)	0 (-3,5; 3,0)	
<i>Interno (POPQ)</i>				
Ponto BA cistocele	Média (DP)	1,1 (2,5)	-0,7 (1,7)	0,004
	Mediana (Q1-Q3)	1,5 (-0,5; 3,0)	-1,0 (-2,0; 0,5)	
Ponto BP retocele	Média (DP)	0,3 (2,6)	-0,6 (1,6)	0,165
	Mediana (Q1-Q3)	0 (-2,0; 2,0)	0 (-1,5; 0)	
Ponto C prolapso apical	Média (DP)	-1,2 (3,8)	-3,1 (2,7)	0,005
	Mediana (Q1-Q3)	-1,5 (-4,0; 1,5)	-3,5 (-4,0; -2,5)	

<sup>1</sup> Teste de Wilcoxon.

#### 4.3.2 Análise de cura por pontos de POP-Q

Na análise por intenção de tratar (*Intention-To-Treat analysis, ITT*), pacientes no grupo pessário interno apresentaram maior porcentagem de cura comparado com o grupo pessário externo na avaliação dos pontos do POPQ BA (cistocele) ( $p=0,003$ ), BP (retocele) ( $p=0,011$ ), C (prolapso apical) ( $p=0,004$ ), assim como para todos os pontos, quando avaliados de forma combinada ( $p=0,006$ ) (Tabela 7).

**Tabela 7 - Avaliação da cura segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno)**

Cura	Tipo de pessário			Valor de p <sup>1</sup>
	Externo	Interno	Total	
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	n = 40 n (%)	
<i>Ponto de avaliação POPQ BA (cistocele)</i>				0,003
Sim	3 (15,0)	12 (60,0)	15 (37,5)	
Não	17 (85,0)	8 (40,0)	25 (62,5)	
<i>Ponto de avaliação POPQ BP (retocele)</i>				0,011
Sim	5 (25,0)	13 (65,0)	18 (45,0)	
Não	15 (75,0)	7 (35,0)	22 (55,0)	
<i>Ponto de avaliação POPQ C (prolapso apical)</i>				0,004
Sim	6 (30,0)	15 (75,0)	21 (52,5)	
Não	14 (70,0)	5 (25,0)	19 (47,5)	
<i>Todos os pontos POPQ BA, BP e C</i>				0,006
Sim	2 (10,0)	10 (50,0)	12 (30,0)	
Não	18 (90,0)	10 (50,0)	28 (70,0)	

<sup>1</sup> Teste qui-quadrado de Pearson.

#### 4.3.3 Análise subjetiva

A avaliação dos questionários de qualidade de vida nas mulheres com prolapso foi realizada segundo o método do pessário (Tabela 8). Observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre as avaliações inicial e final do PFBQ para os dois métodos (Gráfico 1). Também houve diferenças entre as distribuições



do PFDI e PQOL (Gráficos 2 e 3). Também foram testadas as diferenças entre os grupos para cada uma das avaliações, inicial e final e não se encontraram diferenças entre os grupos para os resultados dos escores de qualidade de vida.

A variação dos escores de qualidade de vida dos instrumentos PFBQ, PFDI e PQOL foram comparados entre os dois tipos de pessários (Gráfico 4). Embora as evidências amostrais indiquem diminuição nos escores finais de qualidade de vida para PFBQ, PFDI e PQOL, não se encontraram diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de pessários ( $p > 0,05$ ) (Tabela 9)

**Tabela 8** - Avaliação inicial e final das pontuações do PFBQ, PFDI e PQOL segundo os métodos de pessário utilizados nos pacientes participantes do estudo

		Avaliação Inicial	Avaliação Final	Valor de p <sup>1</sup>
<i>Pontuação total de PFBQ</i>				
<i>Externo</i>	Média (DP)	35,11 (28,68)	11,85 (19,26)	0,003
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	26,67 (10,00-54,44)	2,22 (0-14,44)	
<i>Interno</i>	Média (DP)	39,56 (20,64)	7,64 (10,13)	<0,001
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	38,89 (17,78-55,56)	2,22 (1,11-12,22)	
<i>Valor de p<sup>2</sup></i>		0,297	0,962	
<i>Pontuação total de PFDI</i>				
<i>Externo</i>	Média (DP)	82,40 (63,18)	24,83 (42,61)	0,006
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	70,31 (35,42-129,17)	8,33 (0-19,79)	
<i>Interno</i>	Média (DP)	80,42 (44,70)	19,21 (26,07)	0,001
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	85,42 (37,50-101,04)	6,25 (0-36,46)	
<i>Valor de p<sup>2</sup></i>		0,685	0,924	
<i>Pontuação total de PQOL</i>				
<i>Externo</i>	Média (DP)	35,77 (23,50)	12,19 (16,36)	0,005
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	31,99 (17,65-51,47)	7,72 (1,10-10,29)	
<i>Interno</i>	Média (DP)	32,83 (18,65)	4,64 (8,49)	0,001
	Mediana (1ºQ-3ºQ)	32,72 (16,54-46,32)	1,84 (0,37-4,41)	
<i>Valor de p<sup>2</sup></i>		0,695	0,084	

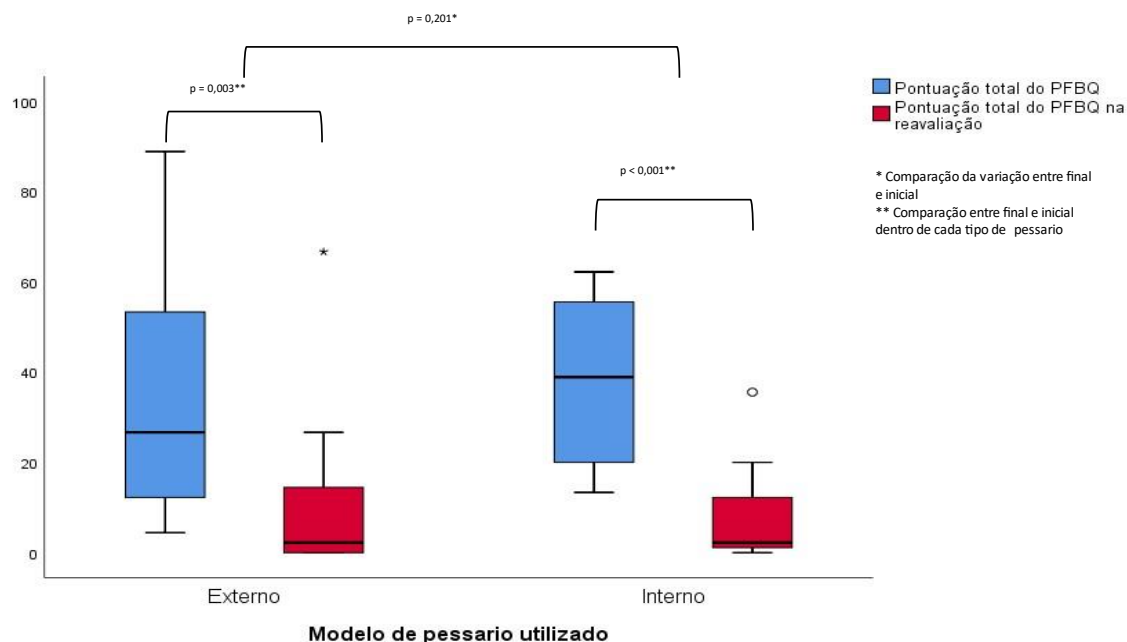
DP: desvio padrão; 1ºQ: 1º quartil; 3ºQ: 3º quartil; NA: não avaliável. 1 Teste de Wilcoxon para amostras dependentes. \* Somente um valor disponível

**Tabela 9** - Variação da pontuação dos questionários de qualidade de vida segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno) antes e após o tratamento

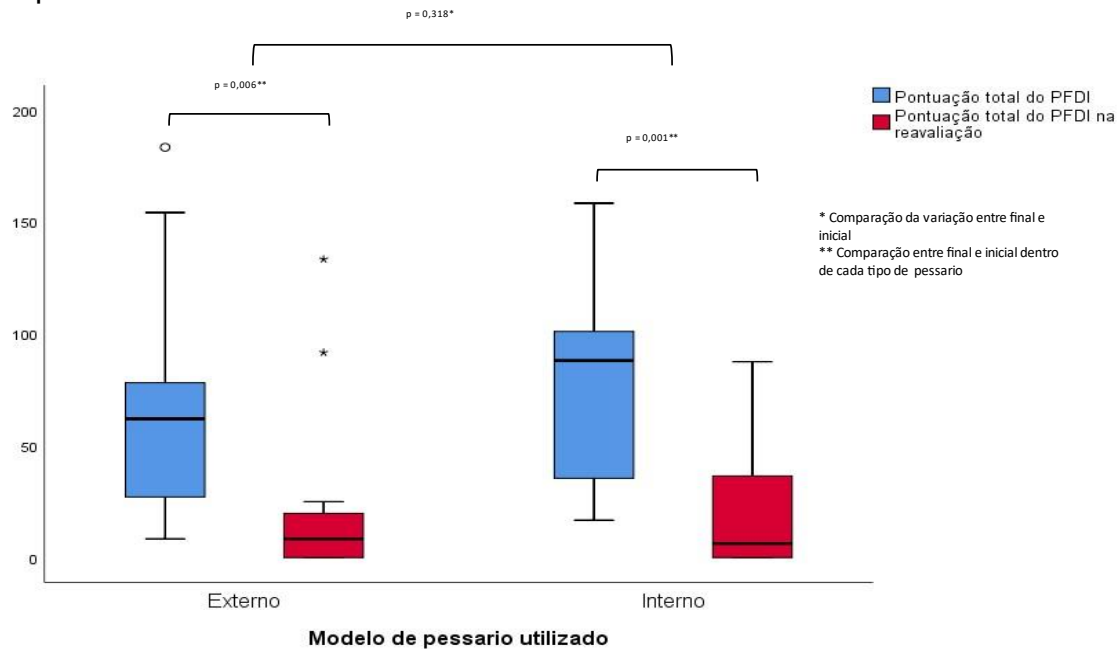
Medida*	Tipo de pessário		Total	Valor de p <sup>1</sup>
	Externo	Interno		
<i>PFBQ</i> <i>variação</i>				0,201
Média (DP)	-24,3 (26,9)	-31,4 (17,8)	-28,3 (22,0)	
Mediana (Q <sub>1</sub> - Q <sub>3</sub> )	-16,7 (-34,4; - 3,3)	-30 (-50; -17,8)	-22,2 (-44,4; - 11,1)	
<i>PFDI</i> <i>variação</i>				0,318
Média (DP)	-43,3 (51,1)	-60,0 (49,4)	-52,8 (49,9)	
Mediana (Q <sub>1</sub> - Q <sub>3</sub> )	-27,1 (-66,2; - 12,5)	-56,3 (-90,1; - 17,7)	-42,7 (-77,1; - 16,7)	
<i>PQOL</i> <i>variação</i>				0,063
Média (DP)	-15,4 (19,9)	-27,7 (20,2)	-22,4 (20,6)	
Mediana (Q <sub>1</sub> - Q <sub>3</sub> )	-8,1 (-19,9; -2,2)	-27,6 (-44,1; - 11,4)	-16,2 (-42,1; - 5,7)	

DP: desvio padrão; Q<sub>1</sub>: primeiro quartil; Q<sub>3</sub>: terceiro quartil. <sup>1</sup> Teste de Mann-Whitney. \* Avaliação final menos avaliação inicial.

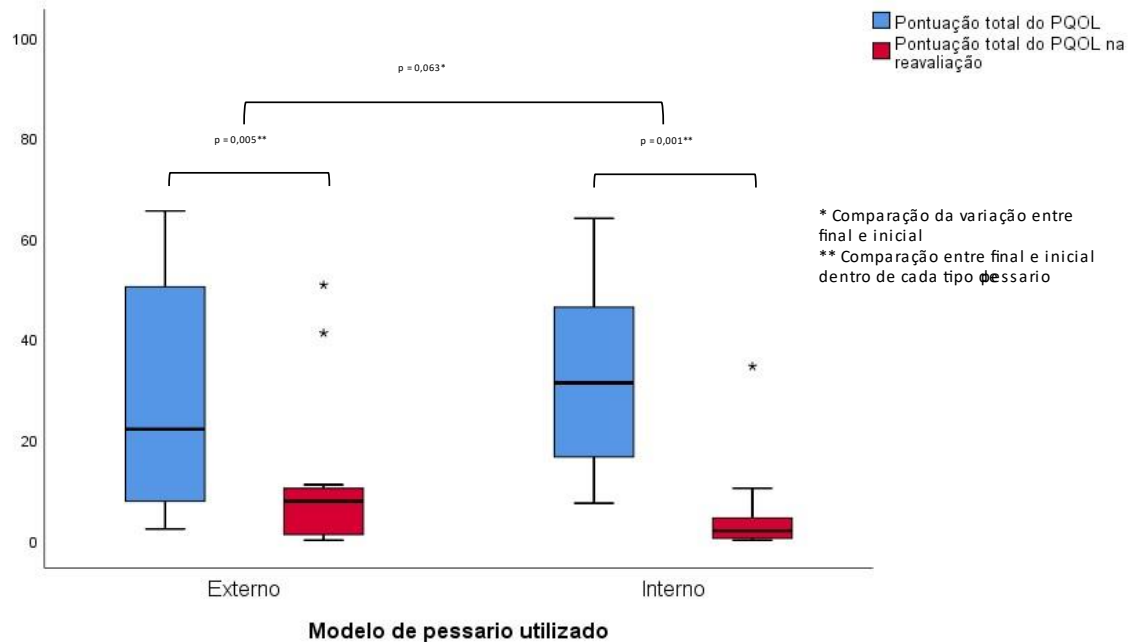
**Gráfico 1** - Distribuição das pontuações do PFBQ (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado



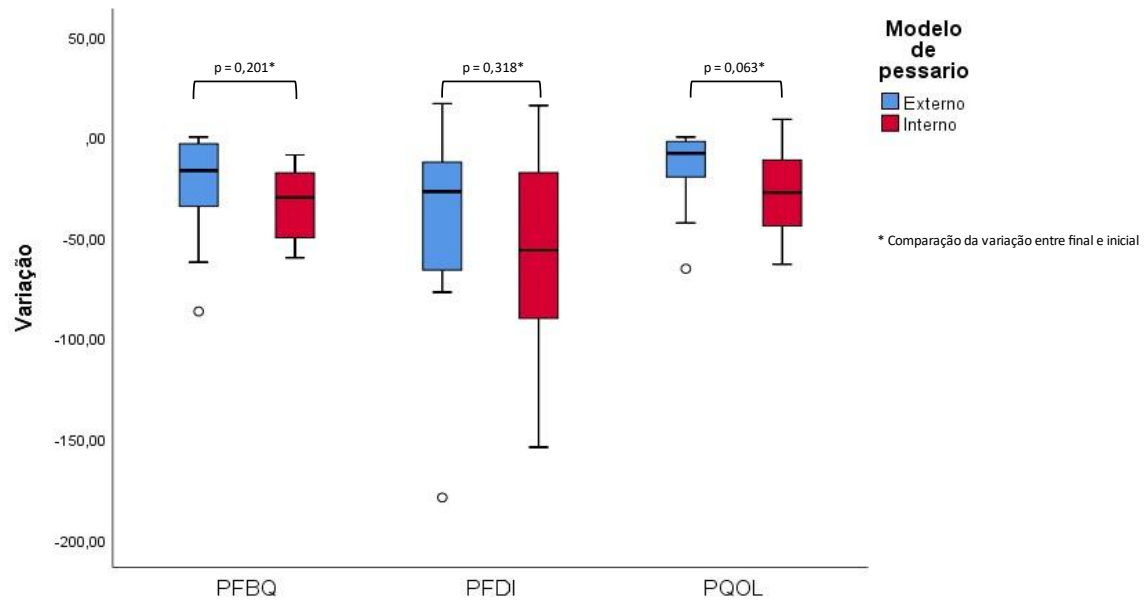
**Gráfico 2 - Distribuição das pontuações do PFDI (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado**



**Gráfico 3 - Distribuição das pontuações do PQOL (inicial e final) segundo o método de pessário utilizado**



**Gráfico 4** - Variação dos escores de qualidade de vida antes e final do tratamento, segundo o método de pessário utilizado



#### 4.3.4 Análise de cura subjetiva

Na análise por intenção de tratar (*Intention-To-Treat analysis, ITT*), em relação à cura subjetiva, 75% das mulheres do grupo do pessário interno tiveram cura comparada com 15% no grupo do pessário externo ( $p < 0,001$ ) (Tabela 10).

**Tabela 10** - Avaliação de cura subjetiva segundo os grupos de tratamento (Externo e Interno)

Cura Subjetiva	Tipo de pessário			Valor de p <sup>1</sup>
	Externo	Interno	Total	
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	n = 40 n (%)	
<i>Cura subjetiva segundo PQOL2</i>				<0,001
Sim	3 (15,0)	15 (75,0)	18 (45,0)	
Não	17 (85,0)	5 (25,0)	22 (55,0)	

<sup>1</sup> Teste qui-quadrado de Pearson.

#### 4.3.5 Resultados de complicações

A avaliação de complicações foi realizada segundo o pessário utilizado (Tabela 11). Observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos quando foi comparado a presença de complicações, sendo maior no grupo que recebeu o pessário interno. Porém, não foi observada diferença entre os dois grupos quando foi comparado a presença de secreção vaginal isoladamente. (p=0,106).

**Tabela 11** - Presença de complicações nas participantes do estudo

	Método do pessário		Valor de p
	Externo	Interno	
	n = 20 n (%)	n = 20 n (%)	
<i>A paciente teve complicações?</i>			0,044 <sup>1</sup>
Sim	1 (5,0)	7 (35,0)	
Não	19 (95,0)	13 (65,0)	
<i>Qual complicação a paciente teve?</i>			0,106 <sup>1</sup>
Secreção vaginal	0	4 (57,1)	
Deslocamento do pessário	1 (100)	3 (42,9)	

DP: desvio padrão; mín: valor mínimo; máx: valor máximo. <sup>1</sup> Teste exato de Fisher

#### 4.3.6 Avaliação funcional do assoalho pélvico

Não foi observada mudança, entre as avaliações inicial e final da AFA para o grupo do pessário Externo e Interno e para ambos os grupos ( $p>0,05$ ) (Tabela 12).

**Tabela 12** - Avaliação dos pacientes segundo grupo de Pessário (Externo ou Interno) para AFA antes e depois do tratamento

Avaliação inicial	Avaliação final				Valor de $p^1$
Pessário Externo					
AFA	Ausência de resposta muscular	Esboço de contração não sustentada	Presença de contração de pequena intensidade	Contração moderada	
0	1 (100)	0	0		0,317
1	0	5 (100)	1 (16,7)		
2	0	0	5 (83,3)		
Pessário Interno					
0	1 (100)	0	0	0	0,157
1	0	3 (100)	0	0	
2	0	0	8 (100)	2 (50,0)	
3	0	0	0	2 (50,0)	
Todos					
0	2 (100)	0	0	0	0,223
1	0	8 (100)	1 (7,1)	0	
2	0	0	13 (92,9)	2 (50,0)	
3	0	0	0	2 (50,0)	

## 5. Discussão

O presente estudo apresentou resultados comparativos do uso do pessário interno e do pessário externo para o tratamento de mulher com POP até o estágio III após 3 meses de uso.

Considerando o grupo tratado com o pessário interno, observou-se uma resposta significativa na classificação POPQ do compartimento anterior e apical quando se comparou os tempos antes do tratamento e após 3 meses. Entretanto, essa resposta não foi observada no compartimento posterior, neste grupo.

Considerando o grupo tratado com o pessário externo, não foi observada diferença na classificação POPQ de qualquer compartimento quando se comparou os tempos antes do tratamento e após 3 meses.

Quanto a taxa de cura objetiva comparativa entre os grupos, considerando-se o ponto de  $POPQ \leq 0$ , observou-se que mulheres no grupo pessário interno apresentaram maior porcentagem de cura comparado com o grupo pessário externo na avaliação de todos os pontos de POPQ avaliados. Nos achados descritos acima, notou-se superioridade do pessário interno para o tratamento do POP quando foi avaliado o estadiamento POPQ.

Não há na literatura, estudo avaliando a relação entre o uso do pessário externo e o POP com relação ao estadiamento POPQ. O pessário externo serve



como um suporte externo para os órgãos prolapsado, não sendo introduzido na vagina da paciente. Essa pode ser uma possível explicação para não haver alteração no estadiamento POPQ nas mulheres que utilizaram esse dispositivo.

Os resultados acima descritos sobre o pessário interno estão de acordo com alguns estudos publicados na literatura. O estudo de Mendes et. al (2021) avaliou 50 mulheres com POP que foram tratadas com pessário interno e reavaliadas após 4 meses e mostrou que após 72 horas da remoção do pessário, houve uma redução no prolapso, segundo a classificação POPQ(41).

Um relato de series de casos de 6 mulheres com prolapso uterino que usaram o pessário como tratamento por um tempo médio de 27 meses e que retiraram o pessário após esse tempo e foram observadas por um tempo médio de 42 meses após a remoção, mostrou que houve redução completa do prolapso(42). Outro estudo que avaliou 19 mulheres com POP que foram tratadas com pessário interno por 1 ano e foram reavaliadas após esse período, mostrou que houve regressão do estadiamento POPQ, quando a reavaliação foi feita após 48 horas da remoção do dispositivo(43).

É importante mencionar que a avaliação do estadiamento POPQ ao final de 3 meses, foi realizado imediatamente após a retirada do pessário da vagina das mulheres, neste estudo. Um intervalo maior entre a retirada do pessário e avaliação clínica poderia ser mais adequado, porém na nossa prática clínica, nós notamos a resistência das mulheres em ficar sem o pessário por um período longo, por medo da recorrência do prolapso.

Os estudos que avaliaram o estadiamento POPQ em mulheres com POP tratadas com pessário, também realizaram a reavaliação após um curto intervalo de tempo depois da retirada do pessário. Sendo assim, é possível que a melhora do estadiamento POPQ em mulheres com POP tratadas com pessário interno que tem a remoção desse dispositivo não permaneça no longo prazo(41, 42).

Quanto a análise da qualidade de vida das mulheres estudadas, observou-se uma melhora significativa nos escores de todos os domínios dos questionários de qualidade de vida (PQOL, PFDI e PFFBQ) para os dois grupos analisados isoladamente nos tempos antes do tratamento e após 3 meses de tratamento. Em relação à cura subjetiva, que foi considerada quando a resposta da pergunta “Quanto você acha que seu problema de prolapso afeta sua vida?” era “não afeta” na reavaliação final, 75% das mulheres do grupo do pessário interno tiveram cura subjetiva comparada com 15% no grupo do pessário externo.

Com relação ao pessário externo, o único estudo da literatura que avaliou a relação entre esse dispositivo e qualidade de vida, incluiu apenas 5 mulheres com POP que usaram esse dispositivo por 3 meses, sendo que 4 tiveram melhora na qualidade de vida(44). Apesar de ser um estudo pequeno, esse resultado está de acordo com os nossos achados.

Com relação a análise do uso do pessário interno e a melhora da qualidade de vida, os resultados encontrados no presente estudo foram similares a aqueles obtidos na literatura. Uma revisão sistemática evidenciou que esse dispositivo melhora a qualidade de vida em mulheres com POP. O autores concluíram que o

pessário interno melhora os escores de qualidade de vida, pois diminui os sintomas associados ao prolapso, urinários e intestinais(31).

Outro estudo que avaliou o uso do pessário interno na qualidade de vida de 97 mulheres com POP estágio III ou IV concluiu que esse dispositivo tem um impacto positivo na qualidade de vida dessas mulheres. Além disso, o uso do pessário teve uma eficácia de 90,7% e altas taxas de satisfação(75,3%)(25).

Mao et al. estudou 142 mulheres com POP que foram tratadas com pessário anel vaginal e foram seguidas por um tempo médio de 17 meses. Foi avaliado a qualidade de vida antes e após o tratamento por meio de questionários validados e a conclusão também foi que o pessário é uma opção segura para tratar POP, pois melhora significativamente a qualidade de vida dessas mulheres sem efeitos adversos graves (45).

Os resultados do presente estudo mostraram que o pessário externo e o pessário interno melhoram a qualidade de vida de mulheres com POP. Porém, o pessário interno, que é um tratamento já utilizado no tratamento do POP apresenta maiores taxas de cura subjetiva, quando objetiva-se a melhora completa do incomodo que o POP pode causar(46).

Com relação a taxa de complicações, houve diferença entre o grupo que foi tratado com pessário interno e o grupo que foi tratado com pessário externo. A taxa de complicação para o grupo pessário externo foi de 5%, sendo que a única complicação foi o deslocamento do pessário. Por outro lado, a taxa de complicação do grupo pessário interno foi de 40%, sendo que 5 casos (25%), foram descritas

como corrimento vaginal, o qual foi tratado com creme vaginal e retirada do pessário por 1 semana. Em outros 3 casos (15%), o deslocamento do pessário foi reportado.

Alguns estudos avaliaram as complicações do pessário interno, e as taxas de variam de 56 a 58%. Esses autores reportaram as principais complicações: deslocamento do pessário (28%), sangramento (6-6,8%), secreção vaginal (22-26%), as quais são similares aquelas encontradas no nosso estudo(47-49).

Outro estudo publicado em 2017 que avaliou 140 mulheres com diagnóstico de POP que receberam pessário interno como tratamento mostrou que a taxa de deslocamento do pessário foi de 26%, e a taxa de secreção vaginal foi de 17%, que são taxas parecidas com aquelas encontradas no presente estudo(33). Nenhuma complicação grave como fistula urogenital, câncer de vagina, ou deslocamento do dispositivo para cavidade abdominal foi reportada neste estudo. Porém, essas complicações geralmente estão associadas a pessários negligenciados(29).

É importante observar que apesar de não ter sido observada diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quando foi comparado a presença de secreção vaginal isoladamente, foi possível observar diferença na prática clínica quando avaliamos a presença de corrimento vaginal, pois nenhuma mulher do grupo do pessário externo teve corrimento comparado a 5 (25%) mulheres do grupo pessário interno. Esse é uma efeito adverso comum em mulheres com POP que utilizam o pessário interno, podendo acometer até 17% dessas mulheres(33). Portanto, o pessário externo pode ser considerado como opção de tratamento do

POP principalmente, em casos que o corrimento vaginal é muito frequente em mulheres que usam o pessário interno.

O principal ponto forte deste estudo é o fato de ser um estudo original, não encontrado na literatura um artigo que investigue a eficácia do pessário externo para o tratamento do POP. Outro ponto forte deste estudo foi a auditoria permanente dos dados e do banco de dados.

O ponto fraco deste estudo foi o número de casos avaliados, uma vez que se trata de um estudo piloto. Além disso, a o número de mulheres que saíram do estudo antes do final também foi outro ponto a ser destacado. Por fim, o tempo de seguimento foi relativamente curto, por tratar-se de um estudo piloto.

## 6. Conclusão

Conclui-se que o pessário interno e o pessário externo melhoram a qualidade de vida de mulheres com prolapso de órgãos pélvicos,

O pessário interno é mais eficaz no tratamento de mulheres com prolapso de órgãos pélvicos do que o pessário externo.

Não houve diferença de aderência ao pessário interno e o pessário externo.

As complicações foram maiores nas mulheres que receberam o pessário interno, porém todas as complicações foram leves.

O pessário interno alterou o estadiamento POPQ relacionado a prolapso de parede vaginal anterior e apical em mulheres com POP, o que não acontece com o pessário externo.

## 7. Anexos

### Anexo A - Aprovação do CEP

#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Estudo comparativo do tratamento do prolapso de órgãos pélvicos com pessário interno ou externo

**Pesquisador:** Jorge Milhem Haddad

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 80899517.2.0000.0068

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.159.036

##### Apresentação do Projeto:

Inalterado. Trata-se de estudo prospectivo randomizado que pretende comparar a eficácia de dois tipos de pessários utilizados para tratamento não cirúrgico de prolapso de órgãos pélvicos (POP): o pessário interno e o pessário externo.

##### Objetivo da Pesquisa:

Inalterados. Conforme declarado no projeto - 2.1. Objetivo geral - Avaliar os resultados do tratamento do prolapso de órgãos pélvicos com pessário interno ou externo. 2.2. Objetivos específicos: 1. Avaliar a eficácia do uso do pessário interno e externo; 2. Avaliar a relação entre o tipo de prolapso e o sucesso terapêutico; 3. Avaliar a aderência ao tratamento; 4. Avaliar a qualidade de vida, a função sexual e o desconforto relacionado ao prolapso e sintomas associados por meio de questionários específicos; 5. Comparar as complicações entre o uso dos pessários interno e externo; 6. Avaliar se há alteração no estadiamento do POP por meio do "pelvic organ prolapse quantification" - POP-Q antes e após o tratamento.

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Inalterado. Riscos são baixos e bem esclarecidos no TCLE

##### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inalterados. Pesquisa de Interesse clínico e de baixo risco, com possíveis benefícios aos participantes

<b>Endereço:</b> Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar			
<b>Bairro:</b> Cerqueira Cesar	<b>CEP:</b> 05.403-010		
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO PAULO		
<b>Telefone:</b> (11)2661-7585	<b>Fax:</b> (11)2661-7585	<b>E-mail:</b> cappesq.adm@hc.fm.usp.br	



Continuação do Parecer: 3.159.036

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Inalterados.

**Recomendações:**

Aprovar e incluir o novo pesquisador infra mencionado

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Incluir o Pesquisador Renato Sugahara Hosoume no projeto, conforme a solicitação do pesquisador executante.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1271117_E1.pdf	13/02/2019 08:50:25		Aceito
Outros	carta_emenda.pdf	13/02/2019 08:49:30	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	carta_cappesq.pdf	23/04/2018 10:05:59	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	Carta_retificaco_mitsui.pdf	20/04/2018 09:52:39	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	Carta_doacao_Justificativa.pdf	20/04/2018 09:48:44	Jorge Milhem Haddad	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_pessario_2018.doc	20/04/2018 09:47:58	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pessario.doc	20/04/2018 09:47:30	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	cadastro_on_line.pdf	05/01/2018 11:36:40	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	04/12/2017 09:29:18	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	doacao_setor.pdf	27/11/2017 13:16:05	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	carta_doacao_2.pdf	27/11/2017 13:04:23	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	carta_doacao_1.pdf	27/11/2017 13:04:03	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	questionario_qualidade_vida.pdf	08/02/2017 07:51:44	Jorge Milhem Haddad	Aceito

**Endereço:** Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

**Bairro:** Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010

**UF:** SP **Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br





Continuação do Parecer: 3.159.036

Outros	questionario_incontinencia_urinaria.pdf	08/02/2017 07:51:18	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	questionario_assoalho_pelvico.pdf	08/02/2017 07:50:51	Jorge Milhem Haddad	Aceito
Outros	aprovacao_cep_departamento.pdf	08/02/2017 07:49:11	Jorge Milhem Haddad	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 21 de Fevereiro de 2019

---

**Assinado por:**  
**ALFREDO JOSE MANSUR**  
**(Coordenador(a))**

## Anexos B - PQOL

Qualidade de Vida Prolapso (P-QOL)
---------------------------------------

Nome \_\_\_\_\_ Reg: \_\_\_\_\_

Idade \_\_\_\_\_ anos Hospital: \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

Data de hoje \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

UM PROLAPSO É UMA "BOLA OU ABAULAMENTO" QUE DESCE PELA VAGINA  
CAUSANDO DESCONFORTO

**POR FAVOR, PREENCHA ESTE QUESTIONÁRIO MESMO QUE VOCÊ SINTA QUE NÃO  
TENHA PROLAPSO**

1. Como você descreveria sua saúde neste momento? Por favor marque uma resposta

- |                |                       |
|----------------|-----------------------|
| 1a. Muito boa  | <input type="radio"/> |
| 1b. Boa        | <input type="radio"/> |
| 1c. Regular    | <input type="radio"/> |
| 1d. Ruim       | <input type="radio"/> |
| 1e. Muito ruim | <input type="radio"/> |

2. Quanto você acha que seu problema de prolapso afeta sua vida? Por favor marque uma resposta

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| 2a. Não afeta     | <input type="radio"/> |
| 2b. Um pouco      | <input type="radio"/> |
| 2c. Moderadamente | <input type="radio"/> |
| 2d. Muito         | <input type="radio"/> |

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

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

6. LIMITAÇÕES FÍSICAS/SOCIAIS

0. Nada      1. Ligeiramente      2. Moderadamente      3. Muito

6a. Seu prolapso afeta suas atividades físicas (ex. caminhar, correr, praticar esportes, ginástica, etc...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6b. O seu prolapso afeta sua capacidade de viajar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6c. O seu prolapso limita sua vida social?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6d. O seu prolapso limita sua capacidade de ver/visitar amigos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. RELACIONAMENTO

0. Não se aplica      1. Não      2. Ligeiramente      3. Moderadamente      4. Muito

<u>PESSOAL</u>	0. Não se aplica	1. Não	2. Ligeiramente	3. Moderadamente	4. Muito
7a. O seu prolapso afeta o relacionamento com seu parceiro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7b. O seu prolapso afeta sua vida sexual?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7c. O seu prolapso afeta sua vida familiar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. EMOÇÕES

0. Nada      1. Ligeiramente      2. Moderadamente      3. Muito

8a. O seu prolapso faz você se sentir deprimida?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8b. O seu prolapso faz você se sentir ansiosa ou nervosa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8c. O seu prolapso faz você se sentir mal consigo mesma?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

9. SONO/ENERGIA

0. 1. 2. 3.  
Nunca Às vezes Frequentemente O tempo todo

9a.O seu prolapso afeta seu sono?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9b.Você se sente exausta/cansada?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

---

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

10. Responda mesmo que você não sinta que tem problema de prolapso. Se sim, quanto?

0. 1. 2. 3.  
Nunca Às vezes Frequentemente O tempo todo

10a.Usa absorventes internos/externos ou calcinhas firmes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10b.Você empurra o seu prolapso para cima?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10c.Dor ou desconforto devido ao prolapso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10d.O prolapso impede você de ficar em pé?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

OBRIGADO, agora verifique se você respondeu todas as questões.

---

## Anexo C – PFBQ

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO INCÔMODO RELACIONADO ÀS DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO**  
(PELVIC FLOOR BOTHER QUESTIONNAIRE)

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Instruções: O questionário a seguir relaciona-se ao seu assoalho pélvico. Todas as informações são estritamente confidenciais. Marque com um (X) a condição que mais se relaciona ao seu estado no último mês.

RGHC

<p>1. Você apresenta perda de urina (incontinência) associada a atividades físicas, como tossir, espirrar, rir, carregar peso ou mudar de posição?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>2. Você apresenta frequência miccional aumentada (necessidade de urinar mais vezes do que o usual; incluindo ter que levantar da cama mais que uma vez durante a noite para urinar)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>3. Você apresenta urgência miccional (vontade súbita e forte de urinar e muito difícil de controlar)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>4. Você apresenta perda de urina associada a urgência (perda de urina involuntária junto com vontade forte e súbita de urinar)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>5. Você apresenta dificuldade ou desconforto para urinar?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>6. Você tem a sensação de que há uma bola na sua vagina (bexiga, útero ou reto caídos)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>7. Você tem dificuldade para terminar de evacuar (como ter que pressionar a vagina ou o reto com a mão para terminar a evacuação)?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>8. Você apresenta perda acidental de fezes ou gases?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, quanto isso a incomoda?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>
<p>9. Você é sexualmente ativa?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>Se sim, dor ou desconforto te impedem de aproveitar o sexo?</p> <p><input type="checkbox"/> Nada <input type="checkbox"/> Apenas um pouco <input type="checkbox"/> Razoavelmente <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito</p>

## Anexo D - PFDI

## Questionário de desconforto no assoalho pélvico (PFDI-20)

**Instruções:** Favor responder a todas as perguntas da seguinte pesquisa. Estas questões lhe perguntarão se você tem certos sintomas no intestino, bexiga ou pelve e em caso positivo, o quanto esses sintomas a incomodam. Responda cada pergunta marcando um "x" no espaço ou espaços apropriados. Se você tiver dúvida sobre como responder, responda o melhor que puder. Ao responder, favor considerar seus sintomas nos últimos três meses

Escala dos Sintomas: 0 = Não  
1 = Nada  
2 = Um pouco  
3 = Moderadamente  
4 = Bastante

<b>Você...</b>	<b>NÃO</b>	<b>SIM</b>
1. geralmente sente pressão na parte baixa do abdome/barriga?	0	1 2 3 4
2. geralmente sente peso ou endurecimento/frouxidão na parte baixa do abdome/barriga?	0	1 2 3 4
3. geralmente tem uma bola, ou algo saindo para fora que você pode ver ou sentir na área da vagina?	0	1 2 3 4
4. geralmente tem que empurrar algo na vagina ou ao redor do ânus para ter evacuação/defecação completa?	0	1 2 3 4
5. geralmente experimenta uma impressão de esvaziamento incompleto da bexiga?	0	1 2 3 4
6. alguma vez teve que empurrar algo para cima com os dedos na área vaginal para começar ou completar a ação de urinar?	0	1 2 3 4
7. sente que precisa fazer muita força para evacuar/defecar?	0	1 2 3 4
8. sente que não esvaziou completamente seu intestino ao final da evacuação/defecação?	0	1 2 3 4
9. perde involuntariamente (além do seu controle) fezes bem sólidas?	0	1 2 3 4
10. perde involuntariamente (além do seu controle) fezes líquidas?	0	1 2 3 4
11. as vezes elimina flatos/gases intestinais, involuntariamente?	0	1 2 3 4
12. as vezes sente dor durante a evacuação/defecação?	0	1 2 3 4
13. já teve uma forte sensação de urgência que a fez correr ao banheiro para poder evacuar?	0	1 2 3 4
14. alguma vez sentiu uma bola ou um abaulamento na região genital durante ou depois do ato de evacuar/defecar?	0	1 2 3 4
15. tem aumento da frequência urinária?	0	1 2 3 4
16. geralmente apresenta perda de urina durante sensação de urgência, que significa uma forte sensação de necessidade de ir ao banheiro?	0	1 2 3 4
17. geralmente perde urina durante risadas, tosses ou espirros?	0	1 2 3 4
18. geralmente perde urina em pequena quantidade (em gotas)?	0	1 2 3 4
19. geralmente sente dificuldade em esvaziar a bexiga?	0	1 2 3 4
20. geralmente sente dor ou desconforto na parte baixa do abdome/barriga ou região genital?	0	1 2 3 4

NOME PACIENTE \_\_\_\_\_  
REGHC \_\_\_\_\_  
DATA \_\_\_\_\_

## Anexo E - Termo de consentimento livre e esclarecido

### HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

##### DADOS DA PESQUISA:

Título da pesquisa: **Estudo comparativo do tratamento do prolapso de órgãos pélvicos com pessário interno ou externo**

Pesquisador principal – Jorge Milhem Haddad

Departamento/Instituto – Departamento de Obstetrícia e Ginecologia HCFMUSP/ ICHC

Você está sendo convidada a participar, voluntariamente, de um estudo de pesquisa que será realizado no ambulatório da Disciplina de Ginecologia. Esse formulário de consentimento explicará a finalidade e os detalhes deste estudo. Explicará também as suas responsabilidades e seus direitos como participante do estudo.

É importante que você leia e compreenda todos os procedimentos e certifique-se que todas as suas perguntas foram respondidas antes de assinar este documento.

O objetivo deste estudo é analisar o tratamento clínico do prolapso genital através do uso de pessários. O prolapso genital é o deslocamento dos órgãos pélvicos através da vagina, o que as mulheres em geral descrevem como uma “bola na vagina”. Os pessários são pequenos dispositivos que podem ser colocados na vagina para “levantar” o que está caído e dar conforto às pacientes.

Juntamente com você, caso você aceite, participarão 40 mulheres com prolapso genital, que usarão dois tipos de pessários durante três meses. Os tipos de pessários utilizados serão o “interno”, que é um anel de silicone colocado dentro da vagina, e o “externo”, que é um dispositivo (em forma de meia bola) de silicone colocado na entrada da vagina e fixado a uma calcinha. A escolha do tipo de pessário será feita ao acaso (por sorteio gerado pelo computador), o que significa que você poderá ser sorteada para usar o pessário interno ou o externo.

Você deverá informar ao seu médico sobre todas as doenças atuais e passadas, e sobre todos os seus sintomas relacionados à bola na vagina e o funcionamento dos intestinos e da bexiga

Todas as participantes serão submetidas a exame físico geral, medidas de altura e peso, sinais vitais, exame ginecológico completo com uma medida de quanto avançado está o prolapso. Além disso, também vai responder quatro questionários sobre os sintomas



relacionados a ele e à sua qualidade de vida. O tempo médio gasto para responder a esses questionários é de 20 minutos.

O pessário será colocado pelo médico e você dirá se está confortável com o aparelho. Se se sentir bem, irá para casa com ele, e será orientada a como realizar a higiene. Deverá retornar em intervalos regulares durante três meses para dizer como está se sentindo, responder alguns questionários e ser examinada.

Colocação do pessário: após exame ginecológico, o médico introduzirá um pequeno anel de silicone dentro da vagina e pedirá para você caminhar por alguns minutos para ter certeza de que está confortável. Durante essa colocação, é raro, mas pode ocorrer um pequeno incômodo. Você será orientada a realizar higiene do dispositivo em casa. É também raro, mas pode ocorrer sangramento vaginal ou aparecimento de secreção vaginal durante seu uso. Se isso ocorrer, retire o dispositivo e relate o ocorrido ao pesquisador. O tratamento clínico para o prolapso genital pode melhorar muito a sua qualidade de vida, reduzindo o desconforto causado pela bola na vagina, oferecendo menos riscos que uma cirurgia.

Os dados coletados serão confidenciais e apenas utilizados para a pesquisa. Não esperamos que você possa ter problemas de saúde devido sua participação nesse estudo. Entretanto, essa pesquisa garante tratamento para todos os problemas médicos que possam surgir, bem como a solicitação de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa

Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimentos de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Jorge Haddad e a pesquisadora executante é a Dra. Thais Villela Peterson que podem ser encontrados à Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar, 255 Instituto Central do Hospital das Clínicas 10º andar – São Paulo, CEP:05403-000 Telefone: 55-11-2661-7621. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CapPesq) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Tel: 2661-7585 ou pelo e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas.

Sua participação no estudo é totalmente voluntária e você poderá interrompê-la a qualquer momento. Sua decisão de não participar ou de se retirar do estudo, não prejudicará nem afetará seu atendimento médico atual ou futuro, nesta Instituição.

Entretanto, se decidir não participar mais, você deverá notificar imediatamente o seu médico. Isto é para sua própria segurança.

Você deverá compreender também que sua participação poderá ser encerrada, por seu médico, a qualquer tempo, se ele julgar ser o melhor para você. Você também será informado de toda e qualquer nova informação que possa influenciar a sua intenção de continuar ou não a participar deste estudo.

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo comparativo do tratamento do prolapso de órgãos pélvicos com pessário interno ou externo”

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável Dra. Thais Villela Petterson

sobre a minha decisão em participar nesse estudo.

Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via assinada pelo pesquisador.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante /representante legal

Data     /     /

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data     /     /

## DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: .M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº .....  
APTO: .....

BAIRRO:.....

CIDADE .....

CEP:..... TELEFONE:                      DDD  
(.....) .....

### 2.RESPONSÁVEL

LEGAL .....

NATUREZA                      (grau                      de                      parentesco,                      tutor,                      curador  
etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE:.....SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....) .....

---

## 8. Referências

1. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. 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(4):655-84.
2. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(4):CD004014.
3. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Reid F. Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(2):CD004010.
4. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013;24(11):1783-90.
5. Diez-Itza I, Aizpitarte I, Becerro A. Risk factors for the recurrence of pelvic organ prolapse after vaginal surgery: a review at 5 years after surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007;18(11):1317-24.
6. Friedman T, Eslick GD, Dietz HP. Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2018;29(1):13-21.
7. Rondini C, Braun H, Alvarez J, Urzúa MJ, Villegas R, Wenzel C, et al. High uterosacral vault suspension vs Sacrocolpopexy for treating apical defects: a randomized controlled trial with twelve months follow-up. *Int Urogynecol J*. 2015;26(8):1131-8.
8. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet*. 2007;369(9566):1027-38.
9. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-7.
10. Society ACoOaGatAU, of IUTPBiuahtrtUFaDAotstsotsmpftr. Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2019;25(6):397-408.
11. Bø K, Sherburn M. Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Phys Ther*. 2005;85(3):269-82.
12. Bacchi Ambrosano Giarreta F, Milhem Haddad J, Souza de Carvalho Fusco HC, Chada Baracat E, Casarotto RA, Alves Gonçalves Ferreira E. Is the addition of vaginal electrical stimulation to transcutaneous tibial nerve electrical stimulation

more effective for overactive bladder treatment? A randomized controlled trial. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2021;45(1):64-72.

13. Mazur-Bialy AI, Kołomańska-Bogucka D, Oplawski M, Tim S. Physiotherapy for Prevention and Treatment of Fecal Incontinence in Women-Systematic Review of Methods. *J Clin Med*. 2020;9(10).

14. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;10:CD005654.

15. Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(12):CD003882.

16. Braekken IH, Majida M, Engh ME, Bø K. Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203(2):170.e1-7.

17. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD012079.

18. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, Richter HE, Nygaard I, Weidner AC, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: the OPTIMAL randomized trial. *JAMA*. 2014;311(10):1023-34.

19. Shull BL, Bachofen C, Coates KW, Kuehl TJ. A transvaginal approach to repair of apical and other associated sites of pelvic organ prolapse with uterosacral ligaments. *Am J Obstet Gynecol*. 2000;183(6):1365-73; discussion 73-4.

20. Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA*. 2013;309(19):2016-24.

21. Haddad JM. Manual de uroginecologia e cirurgia vaginal. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e

Obstetrícia (FEBRASGO)2015.

22. Haya N, Baessler K, Christmann-Schmid C, de Tayrac R, Dietz V, Guldberg R, et al. Prolapse and continence surgery in countries of the Organization for Economic Cooperation and Development in 2012. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(6):755.e1-.e27.

23. FDA Public Health Notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic prolapse and stress urinary incontinence 2020

[Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic-surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh>.

24. Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):155-9.

25. Zeiger BB, da Silva Carramão S, Del Roy CA, da Silva TT, Hwang SM, Auge APF. Vaginal pessary in advanced pelvic organ prolapse: impact on quality of life. *Int Urogynecol J*. 2021.

26. Robert M, Schulz JA, Harvey MA, COMMITTEE U. Technical update on pessary use. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013;35(7):664-74.

27. Dueñas JL, Miceli A. Effectiveness of a continuous-use ring-shaped vaginal pessary without support for advanced pelvic organ prolapse in postmenopausal women. *Int Urogynecol J*. 2018;29(11):1629-36.

28. Yang J, Han J, Zhu F, Wang Y. Ring and Gellhorn pessaries used in patients with pelvic organ prolapse: a retrospective study of 8 years. *Arch Gynecol Obstet*. 2018;298(3):623-9.

29. Lim BK, Collaris RR. Migration of a Hodge pessary into the abdominal cavity; a rare complications. *J Obstet Gynaecol Res*. 2008;34(3):436-8.

30. Miranda Varella Pereira G, Oliveira Brito LG, Slongo H, Carvalho de Araújo C, Benedito de Castro E, Teatin Juliato CR. Rectovaginal Fistula in Women With Pessary for Pelvic Organ Prolapse: A Case Series and Literature Review. *J Low Genit Tract Dis*. 2021;25(4):318-25.

31. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J*. 2016;27(12):1797-803.

32. Manzini C, Morsinkhof LM, van der Vaart CH, Withagen MIJ, Grob ATM. Parameters associated with unsuccessful pessary fitting for pelvic organ prolapse up to three months follow-up: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2022.

33. Yimphong T, Temtanakitpaisan T, Buppasiri P, Chongsomchai C, Kanchaiyaphum S. Discontinuation rate and adverse events after 1 year of vaginal

pessary use in women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2018;29(8):1123-8.

34. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2006;108(1):93-9.

35. Scarlato A, Souza CC, Fonseca ES, Sartori MG, Girão MJ, Castro RA. Validation, reliability, and responsiveness of Prolapse Quality of Life Questionnaire (P-QOL) in a Brazilian population. *Int Urogynecol J*. 2011;22(6):751-5.

36. Peterson TV, Pinto RA, Davila GW, Nahas SC, Baracat EC, Haddad JM. Validation of the Brazilian Portuguese version of the pelvic floor bother questionnaire. *Int Urogynecol J*. 2019;30(1):81-8.

37. Arouca MA, Duarte TB, Lott DA, Magnani PS, Nogueira AA, Rosa-E-Silva JC, et al. Validation and cultural translation for Brazilian Portuguese version of the Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) and Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20). *Int Urogynecol J*. 2016;27(7):1097-106.

38. Atnip SD. Pessary use and management for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2009;36(3):541-63.

39. Dos Reis Brandão da Silveira S, Haddad JM, de Jármy-Di Bella ZI, Nastri F, Kawabata MG, da Silva Carramão S, et al. Multicenter, randomized trial comparing native vaginal tissue repair and synthetic mesh repair for genital prolapse surgical treatment. *Int Urogynecol J*. 2015;26(3):335-42.

40. Moher D, Schulz KF, Altman D, et al. (CONSORT) CGCSorR. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001;285(15):1987-91.

41. Mendes LC, Bezerra LRPS, Bilhar APM, Neto JAV, Vasconcelos CTM, Saboia DM, et al. Symptomatic and anatomic improvement of pelvic organ prolapse in vaginal pessary users. *Int Urogynecol J*. 2021;32(4):1023-9.

42. Matsubara S, Ohki Y. Can a ring pessary have a lasting effect to reverse uterine prolapse even after its removal? *J Obstet Gynaecol Res*. 2010;36(2):459-61.

43. Handa VL, Jones M. Do pessaries prevent the progression of pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002;13(6):349-51; discussion 52.

44. Souto SaPTaPP. Femicushion™: a new pessary generation -pilot study for safety and efficacy. *Pelviperrineology*. 2016;35:44-6.

45. Mao M, Ai F, Zhang Y, Kang J, Liang S, Xu T, et al. Changes in the symptoms and quality of life of women with symptomatic pelvic organ prolapse fitted with a ring with support pessary. *Maturitas*. 2018;117:51-6.
46. O'Dell K, Atnip S, Hooper G, Leung K. Pessary Practices of Nurse-Providers in the United States. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2016;22(4):261-6.
47. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116(13):1715-21.
48. Cheung RY, Lee JH, Lee LL, Chung TK, Chan SS. Vaginal Pessary in Women With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2016;128(1):73-80.
49. de Albuquerque Coelho SC, Pereira GMV, Brito LGO, Juliato CRT. Cross sectional study on assessment of ring pessary cleaning and removal every six months: adverse events and complications. *Int Urogynecol J*. 2022;33(2):397-403.