



MAÍRA FURTADO GRECO MAZZER

COMPARAÇÃO ENTRE COLPOFIXAÇÃO AO LIGAMENTO SACROESPINHAL
COM USO DE TELA ANTERIOR TRANSOBTURATÓRIA E
COLPOPROMONTOFIXAÇÃO PARA CORREÇÃO DE PROLAPSO GENITAL
APICAL

*COMPARASION OF SACROSPINOUS LIGAMENT SUSPENSION WITH
TRANSOBTURATOR MESH AND SACRAL COLPOPEXY IN GENITAL
PROLAPSE*

CAMPINAS
2015



UNICAMP UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

MAÍRA FURTADO GRECO MAZZER

COMPARAÇÃO ENTRE COLPOFIXAÇÃO AO LIGAMENTO SACROESPINHAL
COM USO DE TELA ANTERIOR TRANSOBTURATÓRIA E
COLPOPROMONTOFIXAÇÃO PARA CORREÇÃO DE PROLAPSO GENITAL
APICAL

*COMPARASION OF SACROSPINOUS LIGAMENT SUSPENSION WITH
TRANSOBTURATOR MESH AND SACRAL COLPOPEXY IN GENITAL
PROLAPSE*

Dissertação apresentada à Pós-Graduação em Tocoginecologia, da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de
Campinas para a obtenção do título de mestre em Ciências da
Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

*Master's Dissertation presented to the Obstetrics and Gynecology
Post-Graduate Program of the School of Medical Sciences,
Universidade de Campinas to obtain the title MSc grade in Health
Science, specialization in Gynecological Pathophysiology.*

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA MAÍRA FURTADO GRECO MAZZER, E ORIENTADA PELA
PROF^a. DR^a. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO

(Assinatura da Orientadora)

CAMPINAS
2015

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

M459c Mazzer, Maíra Furtado Greco, 1981-
Comparação entre colpofixação ao ligamento sacroespinhal com uso de tela anterior transobturatória e colpopromontofixação para correção de prolapso genital apical / Maíra Furtado Greco Mazzer. – Campinas, SP : [s.n.], 2015.

Orientador: Cassia Raquel Teatin Juliato.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Telas cirúrgicas. 2. Prolapso de órgão pélvico. 3. Resultado do tratamento.
I. Juliato, Cassia Raquel Teatin, 1975-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Comparasion of sacrospinous ligament suspension with transobturator mesh and sacral colpopexy in genital prolapse

Palavras-chave em inglês:

Surgical mesh

Pelvic organ prolapse

Treatment outcome

Área de concentração: Fisiopatologia Ginecológica

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Cristina Laguna Benetti Pinto

Antonio Pedro Flores Auge

Silvia da Silva Carramão

Cassio Luis Zanettini Riccetto

Data de defesa: 24-08-2015

Programa de Pós-Graduação: Tocoginecologia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA

MAÍRA FURTADO GRECO MAZZER

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO

MEMBROS:

1. Prof. Dra Cássia Raquel Teatin Juliato

2. Prof. Dr Antonio Pedro Flores Auge

3. Prof^a. Dra Cristina Benetti Pinto

4. Prof^a. Dra Silvia da Silva Carramão (suplente)

4. Prof. Dr Cassio Luis Zanettini Riccetto (suplente)

Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 24 / 08 / 2015

RESUMO

Introdução: O prolapso genital apical (uterino ou de cúpula vaginal) é uma condição que afeta a qualidade de vida das mulheres. Existem diversos tipos de tratamentos cirúrgicos para esses prolapso, entre eles a colpopromontofixação e a colpofixação ao ligamento sacroespinal. Esta última técnica tem menor morbidade, mas cursa com aumento nas taxas de prolapso em parede anterior após a cirurgia. O uso de telas sintéticas na parede vaginal poderia diminuir a ocorrência destes prolapso de parede anterior, diminuindo o número de reintervenções necessárias. **Objetivo:** comparar a eficácia e a segurança da colpopromontofixação com a técnica de colpofixação ao ligamento sacroespinal com uso de tela anterior para correção do prolapso genital apical. **Sujeitos e métodos:** Este foi um estudo corte transversal, com avaliação de 89 prontuários de mulheres submetidas à correção do prolapso apical pelas duas técnicas cirúrgicas, no Departamento de Tocoginecologia CAISM/UNICAMP, no período de 2005 a 2012. Os prolapso uterinos foram avaliados no pré e pós-operatórios através da técnica de POP-Q. Foram comparadas as taxas de cura objetiva, complicações imediatas e tardias, índices de recidiva do prolapso. As taxas de cura, complicações e recidiva foram avaliadas pela prevalência simples e comparadas através do teste de qui-quadrado ou teste exato de Fisher. Para as variáveis não paramétricas foi utilizado teste de Mann-Whitney. Para as variáveis avaliadas nos momentos de seguimento, foi realizado teste de Wilcoxon pareado para medidas do POP-Q. O nível de significância foi de 5% e o *software* utilizado para análise foi o SAS. **Resultados:** Das 89 mulheres, 41 submeteram-se à colpofixação ao ligamento sacroespinal e 48 à

colpopromontofixação. Não houve diferença entre a média de idade, raça, IMC, tabagismo e presença de comorbidades entre os grupos. Das mulheres incluídas no estudo, 40,4% tinham prolapso de cúpula, também sem diferença entre os dois grupos estudados ($p=0,9361$). Ao analisar as complicações imediatas, observou-se que a grande maioria dos casos operados não apresentou complicações (93,2 %), sem diferença entre os dois grupos ($p=0,9418$). Não ocorreu nenhuma lesão vascular, intestinal ou de vias urinárias. Aproximadamente 30% das mulheres tiveram complicações tardias, sendo que a complicação mais frequente foi a dor local, presente apenas nas mulheres submetidas à técnica abdominal (25,6%) ($p=0,001$). Apenas as mulheres submetidas ao procedimento vaginal tiveram exposição de tela (18,4%). Um terço das mulheres submetidas à cirurgia para correção de prolapso apresentou sintomas miccionais após a cirurgia, sem diferença entre os grupos ($p=0,5732$), sendo que destas 22,1% apresentavam incontinência urinária de esforço e 9,1% apresentavam a urgência (tabela 3). A taxa de cura objetiva foi de 95,8%, sem diferença entre os grupos ($p= 0,0955$). Com relação ao prolapso de parede anterior após a cirurgia foi observado que não houve diferença entre as mulheres submetidas às duas técnicas cirúrgicas ($p=0,2970$),

Conclusões: Ambas as cirurgias foram seguras e obtiveram resultados semelhantes na cura objetiva. O uso de tela em parede anterior na técnica vaginal mostrou-se eficaz na prevenção de prolapso genital anterior no pós-operatório.

Palavras-chave: tela, prolapso órgãos pélvicos, prolapso apical, eficácia do tratamento

ABSTRACT

Introduction and hypothesis: compare safety and efficacy of abdominal sacral colpopexy and sacrospinous ligament suspension with the use of vaginal mesh in apical prolapse. **Methods:** This retrospective study was conducted from 2005 to 2012, and included 89 women with apical prolapse who underwent surgery. Assessments included pre- and postoperative Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) stage. Rates of objective cure and immediate/late complications were compared. **Results:** 41 of 89 women underwent sacrospinous ligament suspension and 48 women abdominal sacral colpopexy. 40, 4 % had apical prolapse ($p=0,9361$). Most of them had no complications (93, 2 %) ($p=0,9418$). Approximately 30 % of women had late complications; local pain was the main symptom, only in women who underwent abdominal procedure (25, 6%) ($p=0,001$). Only women who were submitted to the vaginal procedure had mesh erosion (18,4%). Objective success rate and anterior vaginal prolapse ($p=0,2970$) was similar in both techniques. **Conclusion:** Sacrospinous ligament suspension was as effective and had similar objective success rate as abdominal sacral colpopexy. Sacrospinous ligament suspension performed with vaginal mesh in the anterior compartment was effective to prevent anterior vaginal prolapse after surgery.

Keywords: surgical mesh, pelvic organ prolapse, vaginal vault prolapse, treatment effectiveness.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
OBJETIVO GERAL	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
CAPÍTULO	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
CONCLUSÕES	39
REFERÊNCIAS	40
ANEXOS	44
ANEXO 1 – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP	44
ANEXO 2 – FICHA DE COLETA DE DADOS	47

AGRADECIMENTOS

À minha mãe por seu carinho, paciência e estímulos constantes desde sempre.

As amigas da pós graduação, em especial Ticiane Mira e Eliana Paes, que me ajudaram a seguir em frente e tornaram esse percurso mais leve.

À minha orientadora Prof Cássia pela ajuda e às secretárias Márcia e Beatriz por toda sua gentileza e disponibilidade.

ABREVIATURAS E SIGLAS

CAISM – Hospital da Mulher Prof.Dr.José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção

Integral à Saúde da Mulher

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DTG – Departamento de Tocoginecologia

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HTV - Histerectomia Total Vaginal

ICS - *International Continence Society*

IMC - Índice de Massa Corpórea

IUE- Incontinência Urinária de Esforço

IUGA - *International Urogynecological Association*

NHANES - *National Health and Nutrition Examination Survey*

POP-Q – *Pelvic Organ Prolapse Quantification*

SAS – *Statistical Analysis System*

TLCE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

INTRODUÇÃO

Prolapso genital é o descenso da parede vaginal anterior e /ou posterior, ou do ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal em mulheres após histerectomia total), segundo a International Continence Society (ICS) (1). Pode afetar intensamente a qualidade de vida das pacientes, causando impacto psicológico, social e financeiro (2).

A prevalência desta doença é subestimada, pois muitas mulheres a aceitam como consequência natural do envelhecimento, ou dos partos vaginais, ou até mesmo escondem o problema (3). Os dados sugerem que a prevalência de distúrbios pélvicos (incluindo prolapso genital, incontinência urinária ou fecal) seja em torno de 25% das mulheres norte-americanas(4) e que 15% a 30% das mulheres com mais de 50 anos apresentem prolapso genital. Dentre estas, 11% precisarão de correção cirúrgica até os 80 anos (5).

Com base nos dados do estudo *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES), a prevalência geral estimada de patologias do assoalho pélvico foi de 23,7% e 2,9% apresentam sintomas de prolapso dos órgãos pélvicos. Na faixa etária entre 60 e 79 anos, a prevalência atinge 36,8% das mulheres, com 3% apresentando prolapso sintomático e, após os 80 anos, este número aumenta para 49,7% e 4,1% respectivamente. (4). Calcula-se que o número de casos nos Estados Unidos irá dobrar em 30 anos, em consequência do envelhecimento da população (6).

No Brasil não há dados sobre a prevalência, mas sendo uma patologia que aumenta com a idade e frente ao aumento da expectativa de vida da população, presume-se que haverá também um crescente número de casos de prolapso genital (7). Também não se sabe ao certo quantas cirurgias são realizadas por não haver registro da maioria delas, pois grande parte o Sistema Único de Saúde (SUS) não custeia. Nos Estados Unidos estima-se que 400 mil cirurgias sejam realizadas para o tratamento desta patologia e até 30% dos casos evoluam com recorrência do prolapso (5), causando sofrimento à mulher e aumento de gastos na saúde pública.

Múltiplos fatores estão associados ao prolapso genital. Eles atuam sobre as estruturas de suporte do assoalho pélvico, da fáscia endopélvica e do diafragma pélvico (músculos elevadores do ânus e coccígeos). Podem ser classificados em fatores predisponentes (raciais, genéticos), iniciantes (gestações, miopatias, neuropatias), promotores (obesidade, tabagismo, doenças pulmonares crônicas e outros fatores que possam aumentar a pressão abdominal) e agravantes (idade, menopausa, medicações) (8).

A obesidade é responsável pelo aparecimento e agravamento de doenças com alta incidência como hipertensão arterial, *diabetes mellitus*, dislipidemia, doenças cardiovasculares, doenças ortopédicas e depressão. O desenvolvimento de disfunções do assoalho pélvico mantém uma estreita relação com o aumento de peso (9).

A menopausa e o envelhecimento que se seguem a ela, decorrentes do hipoestrogenismo, também parecem ter grande influência no desencadeamento de prolapso genital(10). Um estudo prospectivo envolvendo mulheres pós-menopausa encontrou uma associação positiva entre o aumento de peso e prolapsos. Mulheres

com sobrepeso apresentaram um aumento significativo na ocorrência de prolapso uterino de 31%, de retocele 38% e de cistocele 39%. Nas mulheres obesas, este acréscimo significativo foi ainda maior com valores de 40%, 75% e 57% respectivamente(5). Mulheres com índice de massa corpórea maior que 25 apresentam maior probabilidade de necessitarem de tratamento cirúrgico do prolapso(11). A incontinência urinária - disfunção do assoalho pélvico frequente - apresenta, assim como os prolapsos, grande relação com a obesidade (12-14).

Em relação à gestação, os estudos apresentam resultados contraditórios. A idade da primeira gestação, o tempo prolongado do trabalho de parto, o peso do feto ao nascer e o parto operatório vaginal (fórcipe) são apresentados como fatores de risco na maioria dos estudos, porém ainda há necessidade de maior investigação para confirmação desses dados. A cesariana como fator protetor permanece controversa (15).

Com o intuito de uniformizar a linguagem, diminuir as diferenças entre observadores e facilitar a comparação dos resultados do tratamento empregado, a *International Continence Society* (ICS), juntamente com a *American Urogynecology Society* e a *Society of Gynecologic Surgeons*, publicaram o *Pelvic Organ Prolapse Quantification System* (POP-Q) em 1996. Ele visa a quantificar os prolapsos e substituir termos como cistocele ou retocele, porque podem não indicar corretamente a verdadeira estrutura prolapsada na parede vaginal (16).

Nesta quantificação, o hímen é adotado como ponto fixo de referência; outros seis pontos variam suas posições em centímetros, de acordo com a distância do hímen (se acima, terá valor negativo; se abaixo, positivo). O ponto Aa está na linha média da parede vaginal anterior, a 3 cm do hímen (3). O ponto Ba é o de maior

prolapso da parede vaginal anterior. O ponto C representa o colo ou, na ausência deste, a cúpula vaginal; o ponto D representa o fundo de saco vaginal – na ausência de útero, este ponto é inválido. Por fim, os pontos Ap e Bp são análogos aos da parede anterior, mas na parede posterior da vagina. O corpo perineal, o hiato genital e o comprimento total da vagina são medidos em centímetros (9).

Com a determinação dos pontos, o prolapso é classificado em estágio 0 (ausência de prolapso, os pontos Aa, Ap, Ba e Bp estão em -3 cm, e os pontos C e D estão entre o CVT e o CVT -2 cm), estágio 1 (ponto de maior prolapso está localizado até 1 cm para dentro do hímen, estágio 2 (o ponto de maior prolapso está localizado entre -1 cm e +1 cm), estágio 3 (o ponto de maior prolapso está a mais de 1 cm para fora do hímen, porém sem ocorrer eversão total) e estágio 4 (eversão total do órgão prolapsado, o ponto de maior prolapso fica, no mínimo, no comprimento vaginal menos 2 cm (16).

Os prolapsos genitais podem ser divididos em prolapsos de parede anterior, posterior ou apical. O prolapso de cúpula vaginal e o prolapso uterino são defeitos apicais e facilmente reconhecidos pelo exame pélvico. A incidência deste defeito na população não está bem descrita – presume-se que a taxa de prolapso de cúpula vaginal após histerectomia seja de cerca de 0,2% a 1% (16).

Sintomas são pouco comuns em mulheres com prolapsos iniciais (estádios 1 e 2) e frequentemente não se correlacionam com o nível anatômico dos prolapsos. O quadro clínico envolve queixas urinárias, intestinais, sexuais, sensação de pressão pélvica e abaulamento vaginal.

Queixas do trato urinário inferior, como a incontinência urinária de esforço, comumente se associam a prolapso de parede vaginal anterior (bexiga, uretra),

enquanto prolapsos muito acentuados podem levar a sintomas urinários obstrutivos, como a hesitação, intermitência, sensação de esvaziamento vesical incompleto e, raramente, retenção urinária (17) .

Queixas intestinais como sensação de esvaziamento incompleto, obstipação intestinal, urgência, ou a necessidade de pressão digital para auxiliar na defecação são sintomas associados ao prolapso da parede vaginal posterior. Ainda, aproximadamente um terço das mulheres sexualmente ativas refere que a presença do prolapso genital interfere na função sexual (17). Elas se justificam pela protrusão de tecido vaginal, ou do próprio útero, podendo dificultar a penetração, diminuir a sensação vaginal e causar dor ou desconforto ao coito.

Pode ocorrer também ulceração por atrito da região prolapsada, facilitando ocorrência de sangramento e infecção local (18).

O grave comprometimento da qualidade de vida das mulheres que apresentam prolapso genital, o aumento de sua prevalência em decorrência do aumento da expectativa de vida da população e a frequência com a qual se observa recidiva do prolapso após tentativas cirúrgicas prévias, têm determinado profundo interesse na revisão dos métodos terapêuticos disponíveis para o tratamento desta afecção, em particular a abordagem cirúrgica. O tratamento cirúrgico tem por objetivo corrigir a anatomia promovendo alívio dos sintomas e preservando as funções vesical, intestinal e sexual.

O prolapso genital anterior é o mais prevalente, mas o apical normalmente cursa com prolapsos além do hímen, sendo, portanto, mais sintomáticos. Além disso, o suporte apical tem um papel importante na sustentação da parede anterior,

pois caso ela não esteja adequada, o tratamento para correção das paredes anterior e posterior pode ser ineficaz (19,20).

O suporte apical desempenha um papel importante no suporte da parede anterior, pois caso ele não esteja adequado, o tratamento para correção das paredes anterior e posterior podem ser ineficazes (19, 20). Seu suporte também tem se mostrado essencial na correção de prolapso avançado, contribuindo para a durabilidade da cirurgia (21, 22).

Existem diversas técnicas para correção do prolapso de cúpula, que podem ser realizadas por via abdominal ou vaginal. As mais utilizadas são a fixação ao ligamento sacroespinal por via vaginal e as fixações ao promontório sacral, por via abdominal (8-10).

A colpofixação ao ligamento sacroespinal por via vaginal é um dos mais populares e mais descritos procedimentos para correção de prolapso apical. Foi descrito em 1958 (23). Esse procedimento suspende o ápice da vagina pelo ligamento sacroespinal, uni ou bilateralmente, usando uma aproximação extraperitoneal.

A colpopromontofixação foi introduzida por Lane em 1962 (24), e tem se mostrado uma técnica eficaz e durável na correção de prolapso apical. Em 2010, aproximadamente 34.000 colpopromontofixações foram realizadas nos EUA, representando 11% de todas as cirurgias para prolapso realizadas nesse período. Usualmente tem sido realizada por laparotomia, mas a utilização de laparoscopia e robótica tem aumentado (25).

Com relação à eficácia destes procedimentos, uma revisão sistemática incluiu três artigos que comparavam a técnica vaginal (com fixação ao ligamento

sacroespinal) e a técnica abdominal (fixação no promontório sacral) e concluiu-se que não há diferença estatística entre as duas técnicas no número de mulheres com recorrência do prolapso, embora haja maior falha subjetiva relatada com a técnica vaginal. Não houve também diferença no nível de satisfação das mulheres após o procedimento.

A via abdominal mostrou menores taxas de incontinência urinária e dispareunia, enquanto a técnica vaginal é mais rápida e tem menores custos, além de permitir que a mulher retorne ao trabalho mais rapidamente (26).

A colpopromontofixação tem sido aceita como padrão-ouro para tratamento do prolapso apical. Em uma revisão sistemática, a taxa de sucesso objetiva da colpopromontofixação, com prolapso estágio ≤ 2 no POP-Q, foi superior à taxa da fixação ao ligamento sacroespinal (27).

Ambas as técnicas possuem complicações, sendo que a vaginal pode apresentar sangramento de vasos pudendos, dor glútea por lesão dos nervos pudendo e retais inferiores e laceração de reto (28).

Além disso, está intimamente ligada ao prolapso da parede anterior no pós-operatório e pode causar um encurtamento da vagina (29). A técnica vaginal constantemente é associada a um comprimento vaginal menor no pós-operatório, o que poderia acarretar em dispareunia e disfunção sexual. Um estudo comparou mulheres submetidas à colpofixação ao ligamento sacroespinal e colpopromontofixação com mulheres controles, e concluiu que se é desejável um maior comprimento vaginal, a colpopromontofixação é mais adequada (30).

Tem-se utilizado a tela como reforço para a parede anterior a fim de reduzir o risco de possíveis eventos adversos. Porém, o uso de telas, por sua vez, pode

ocasionar outras complicações como dor, exposição vaginal da tela, infecção, sangramento, corrimento vaginal, fístulas, dispareunia e constipação (31).

Com relação à presença de corrimento vaginal, um estudo com mulheres com diagnóstico de exposição vaginal de tela observou que 30,9% das mulheres se queixavam de corrimento vaginal. Isso corrobora a ideia de que o uso de tela pode aumentar a incidência de corrimento vaginal.

Um artigo publicado pelo Setor de Disfunções do Assoalho Pélvico dos Departamentos de Tocoginecologia e Urologia da UNICAMP, no qual foi usado o sistema de quantificação do prolapso dos órgãos pélvicos (POP-Q) (29), constatou que as taxas de cistocele estágios 2 e 3 em pacientes submetidas à colpofixação sacroespinal para o tratamento de prolapsos de cúpula vaginal e uterino foi de 39,7% (29). Na tentativa de minimizar este prolapso de parede anterior após a fixação ao ligamento sacroespinal tem se utilizado telas de material sintético não absorvível no momento da cirurgia de fixação. Segundo revisão sistemática do Grupo de Incontinência da Cochrane, o reparo da cistocele com tela não absorvível de polipropileno é superior à colporrafia tradicional na avaliação objetiva, levando a uma menor taxa de recidiva do prolapso de parede vaginal anterior (26).

A superioridade do uso das telas sintéticas é bem descrito na literatura. Um estudo prospectivo randomizado e controlado que avaliou, em dois anos de seguimento, o resultado da colporrafia anterior com a utilização de tela sintética mostrou que o índice da falha foi de 58% no grupo da colporrafia e 18% com tela sintética (17). Outro estudo constatou 60,8% de cura objetiva e subjetiva em mulheres submetidas à colocação de tela de polipropileno e 34,5% naquelas tratadas pela colporrafia convencional, em um ano de seguimento (18). Outro

estudo também mostrou a superioridade da tela sintética para correção do prolapso de parede anterior (18). Desta forma, a tela sintética é claramente superior à colporrafia para tratamento de prolapso anteriores.

Um estudo com uso de tela sintética com dupla passagem em forame transobturatório e colpofixação ao ligamento sacroespinal incluiu 200 mulheres divididas em peso normal, sobrepeso e obesas, e com prolapso genital avançado. Esse estudo apresentou índices de cura objetiva de 90% a 93%, sem aumento nos índices de prolapso de parede anterior e taxa de exposição de tela de 4,1% (32).

Apesar das complicações, a *International Urogynecological Association* (IUGA) aprova a utilização de telas em mulheres que serão submetidas à fixação sacroespinal, já que são mulheres com prolapso estádios avançados e com prolapso apical (33).

O tratamento concomitante dos prolapso de diversos compartimentos é um objetivo desejável na cirurgia para correção de prolapso. Vários *kits* têm sido desenvolvidos com esse objetivo. Alguns desses *kits* tentam evitar a passagem transobturatória (34-36), pois esta passagem pode ocasionar algumas lesões, como vasculares e nervosas, mas fornece uma fixação melhor da tela na parede anterior e possivelmente melhores resultados anatômicos. Nesse sentido, a associação da colpofixação ao ligamento sacroespinal com colocação de tela com dupla passagem no forame transobturatório é uma alternativa interessante para o tratamento dos prolapso genitais apicais e precisa ser comparada a técnica considerada padrão-ouro.

Apesar de não ser uma afecção fatal, a distopia genital pode determinar sequelas importantes na qualidade de vida da mulher. O presente estudo tem por

objetivo comparar a técnica de colpofixação por via abdominal à fixação sacroespinal, com colocação de tela anterior quanto à efetividade e segurança das mesmas. A partir disso, tentar elucidar o melhor caminho a ser tomado ao se optar por determinada técnica, reduzindo possíveis complicações com consequente melhora na qualidade de vida das pacientes e menor custo.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Comparar a eficácia e a segurança da colpofixação ao ligamento sacroespinal por via vaginal e com uso de tela em parede anterior com a colpopromontofixação para correção do prolapso apical.

Objetivos Específicos

- Comparar a taxa de cura objetiva do prolapso vaginal apical entre as duas técnicas cirúrgicas.
- Comparar as taxas de complicação imediata e tardia das duas cirurgias.
- Comparar a taxa de recidiva de prolapso apical vaginal nas duas cirurgias.
- Comparar a taxa de prolapso de parede anterior após as duas técnicas cirúrgicas.
- Comparar a taxa de incontinência urinária após os dois procedimentos.
- Comparar a diferença entre o tamanho vaginal antes e após os dois procedimentos.

CAPÍTULO

Outlook.com - mairam x Editorial Manager x IUJO-S-15-00462.pdf x Download do Adobe A x Author Agreement/Disc x Authorship, Copyright x

← → C <https://www.editorialmanager.com/iujo/default.aspx>

International Urogynecology Journal Editorial Manager

HOME • LOGOUT • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Role: Author Username: CJuliato

Submissions Being Processed for Author Cassia Juliato

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
Action Links		COMPARASION OF SACROSPINOUS LIGAMENT SUSPENSION WITH TRANSOBTURATOR MESH AND SACRAL COLPOPEXY IN GENITAL PROLAPSE	Jul 13, 2015	Jul 13, 2015	Submitted to Journal

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

<< Author Main Menu

IUJO-S-15-00462 (1).pdf

Mostrar todos os downloads

PT 14:40 13/07/2015

Title: *COMPARASION OF SACROSPINOUS LIGAMENT SUSPENSION WITH TRANSOBTURATOR MESH AND SACRAL COLPOPEXY IN GENITAL PROLAPSE*

Autores: M.F.G.Mazzer, Post-Graduate Department of Gynecology, University of Campinas, Brazil.

C.R.T. Juliato, MD, PhD, Department of Gynecology, University of Campinas, Brazil.

J. Diniz, MD, University of Campinas, Brazil.

C.H.S.Farias, MD, University of Campinas, Brazil.

E.B .de Castro,MD, Department of Gynecology, University of Campinas, Brazil.

Autor Correspondente:

Cássia Raquel Teatin Juliato

Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas

Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP

Rua Alexander Fleming nº101

CEP: 13083-970, Campinas, SP, Brasil

Telephone and fax: 55-19-3521-9306

E-mail: cassia.raquel@gmail.com

Financial disclaimer/conflict of interest: none

M.F.G.Mazzer: Data Collection, Management Data analysis, Manuscript writing

C.R.T. Juliato: Project development, Management Data analysis, Manuscript writing

J. Diniz: Project development, Data Collection

C.H.S.Farias: Project development, Data Collection

E.B .de Castro: Project development, Data Collection

Abstract

Introduction and hypothesis: compare safety and efficacy of abdominal sacral colpopexy and sacrospinous ligament suspension with the use of vaginal mesh in apical prolapse. **Methods:** This retrospective study was conducted from 2005 to 2012, and included 89 women with apical prolapse who underwent surgery. Assessments included pre- and postoperative Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) stage. Rates of objective cure and immediate/late complications were compared. **Results:** 41 of 89 women underwent sacrospinous ligament suspension and 48 women abdominal sacral colpopexy. 40, 4 % had apical prolapse ($p=0,9361$). Most of them had no complications (93, 2 %) ($p=0,9418$). Approximately 30 % of women had late complications; local pain was the main symptom, only in women who underwent abdominal procedure (25, 6%) ($p=0,001$). Only women who were submitted to the vaginal procedure had mesh erosion (18,4%). Objective success rate and anterior vaginal prolapse ($p=0,2970$) was similar in both techniques.

Conclusion: Sacrospinous ligament suspension was as effective and had similar objective success rate as abdominal sacral colpopexy. Sacrospinous ligament suspension performed with vaginal mesh in the anterior compartment was effective to prevent anterior vaginal prolapse after surgery.

Keywords: surgical mesh, pelvic organ prolapse, vaginal vault prolapse, treatment effectiveness.

Brief Summary: Sacrospinous ligament suspension with vaginal mesh in anterior compartment was effective to prevent anterior vaginal prolapse and had similar success rate than abdominal sacral colpopexy.

INTRODUCTION

Several surgical techniques can be used to treat apical prolapse, among them there is sacrospinous ligament suspension via the vagina and colpopexy to the sacral promontory (sacral colpopexy) via the abdomen [1,2].

Sacrospinous ligament suspension requires less surgical time and provides faster recovery, however, it is more associated to the onset of postoperative cystocele, which can be understood by the female patient as being a failure of the technique [3,4]. One attempt to minimize prolapse of the anterior wall (cystocele) after fixation to the sacrospinous ligament is to use synthetic non-absorbable material (meshes) during surgery. According to a systematic review of the Cochrane Incontinence Group and based on objective assessment, repairing the cystocele with non-absorbable polypropylene material is better than the traditional colporrhaphy, and leads to a lower recurrence rate of anterior vaginal wall prolapse. [3]

However, the use of meshes is not risk and complication free, the main risks being extrusion and dyspareunia [5]. The International Urogynecological Association (IUGA) accepts the use of meshes in women who will undergo sacrospinous fixation, despite the complications mentioned, as they are women with advanced stage prolapse or apical prolapse, therefore the benefits outweigh the risks under these conditions [6]. The use of the mesh in the anterior wall can therefore be used in women who will undergo sacrospinous ligament suspension in order to decrease anterior wall prolapse rate after the procedure. However, there are few studies with this association.

The objective of this study was to compare the efficacy and safety of vaginal fixation technique to the sacrospinous ligament using mesh in the anterior wall and sacral colpopexy to correct apical prolapse, analyzing objective cure, complication, failure and urinary incontinence rates after each procedure.

MATERIALS AND METHODS

A retrospective study was carried out to evaluate the medical records of 89 women who underwent surgery for genital apical prolapse repair, 48 of which underwent sacral colpopexy via the abdomen and 41 who underwent sacrospinous ligament suspension with mesh placement on the anterior wall of the vagina, all performed at the Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, the State University of Campinas (Unicamp), from 2005 to 2012. This study was approved by the Research Committee of the Department of Obstetrics and Gynecology and the Ethics Committee of the Faculty of Medical Sciences, the

State University of Campinas (Unicamp) under number 152451113.8.00005404, on 08/08, 2013.

The choice of surgical technique, which each woman underwent, was carried out according to the preference and skill of the surgeon. The techniques are described below:

Sacrospinous ligament suspension associated with mesh placement on the anterior wall with double transobturator pass

After longitudinal opening of the posterior vaginal mucosa, blunt digital dissection of the ischioanal right fossa, two stitches with Vicryl thread were passed bilaterally through the sacrospinous ligament using direct visualization, followed by the fixing of the stitches in the vaginal cupula. The vaginal mucosa was closed with chrome 0 catgut.. Then, hydrodissection of the anterior vaginal mucosa was performed with a longitudinal opening of the anterior vaginal mucosa. The upper part of this incision started just below the bladder neck (below the urinary Foley balloon catheter), and the lower part of the incision was 1 cm above the vaginal cupula. The dissection of the vesico-vaginal fascia was carried-out bilaterally up to both tendon arches.

The needles from the mesh kit were placed bilaterally along the superomedial rim of the transobturator foramen (with an entrance hole in the genitofemoral folds at the height of the external urethral meatus and the exit was through a hole in the anterior vaginal mucosa), the upper extension arms of the mesh were fixed to the needle on each side with externalization up to the entry point of the genitofemoral fold. The other two needles were placed bilaterally through the inferomedial rim of the transobturator foramen (with a 2 cm lateral entrance hole and also 2 cm under

the genitofemoral fold at the height of the external urethral meatus and the exit was through the hole in the anterior vaginal mucosa). The lower extension arms of the mesh were placed on the needle on each side with an exit up to the entrance point of the genitofemoral fold. The upper rim of the mesh was placed on the vesicovaginal fascia just below the bladder neck, using 0 or 1 Polyglactin 910 thread. The lower rim was placed on the vaginal cupula parametria using two Prolene 2.0 stitches. After this procedure, the anterior vaginal mucosa was closed with 910 Polyglactin 0 thread. The vault was fixed using knots on the sacrospinous ligament. The mesh was adjusted without tension. The mesh extension arms were cut close to the skin, which was closed with catgut 2.0. The mesh used was a polypropylene, macroporous and monofilament mesh.

Abdominal sacral colpopexy

The skin was incised up to the Pfannenstiel or infraumbilical median if the woman presented this kind of prior incision. An opening was made in planes up to the abdominal cavity. All women who had a uterus underwent abdominal hysterectomy. When the vaginal cupula could be seen, the sacral retroperitoneum was opened showing the promontory periosteum. Mesh was placed between the sacral promontory and the vaginal cupula, correcting the anterior and posterior defects when present. The fixation of the mesh on the promontory periosteum and vault was carried out using Prolene thread number zero. After fixation, the mesh was covered with the parietal peritoneum, so that the mesh would not be exposed in the abdominal cavity. Closing of the pelvic wall by planes was then carried out.

The evaluation of the prolapse was carried out using the Quantification System of Pelvic Organ Prolapse (POP-Q). Data was collected using an elaborate form for the study, which included dependent variables such as the objective cure and failure rates, immediate complications such as intraoperative bleeding and infection, occurring within 6 weeks after surgery, late complications such as pain, mesh extrusion, infection, vaginal bleeding, vaginal discharge, fistulas and dyspareunia. The control variables include the degree of uterine prolapse, age, parity, race, body mass index (BMI), comorbidities, previous surgeries, smoking and hormone replacement therapy. Objective cure was defined as the absence of POP-Q stage prolapse less or equal to 2. Urinary incontinence was defined according to the criteria of the International Society of Continence (ICS) [7]. The Aa, Ba, C, D, Ap, Bp, TVL, GH and PB points from the Genital Prolapse Quantification System (POP-Q) were assessed on the first visit and at the post-operative review. POP-Q was applied before surgery and at a later revaluation. Genital prolapse was assessed qualitatively, in stages and quantitatively, in centimeters. Cure, complication and recurrence rates were evaluated through simple prevalence and were compared using the chi-square test or Fisher's exact test. For non-parametric variables, Mann-Whitney test was used. For the variables evaluated during follow up, Wilcoxon paired test for POP-Q measurements was carried out. The significance level was 5% and the software used for analysis was SAS.

RESULTS

The mean follow-up was 11.1 months (± 8.5) for women who had undergone sacrospinous ligament suspension and 7.5 (± 7.8) for women who had undergone sacral colpopexy. Average age was 63.1 (± 8.7) years for women who had undergone sacrospinous ligament suspension and 63 (± 8.4) years for those who underwent sacral colpopexy, with no difference between the two groups ($p = 0.8373$). Most women in both groups were white (73.2% of those underwent via vaginal technique and 83.1% of those underwent via abdominal technique).

Regarding the number of pregnancies, women who underwent sacrospinous ligament suspension presented a greater number of pregnancies (5.6 ± 2.9) than those undergoing sacral colpopexy (3.7 ± 2.4) ($p = 0.0007$). In terms of the Women who underwent sacrospinous ligament suspension, 90.2% had three or more children, while 62.5% of those who underwent sacral colpopexy had the same number of children. Most of the women had normal deliveries (82.9% of the vaginal group and 77.1% of the abdominal group), with an average of 5.1 ± 2.7 births in the group who underwent abdominal technique and 3.2 ± 2 in the group who underwent the vaginal technique ($p = 0.001$). (Table 1).

Most women (67.9%) were obese or overweight, presenting no difference between groups (Table 1). The average BMI was $27.6 (\pm 5.4)$ in women undergoing sacrospinous ligament suspension and $27.8 (\pm 4.1)$ in women undergoing sacral colpopexy, also with no difference between the groups ($p = 0.4862$). Only 11.8% of the women were smokers, with no difference between groups ($p = 0.7467$). Most women had comorbidities, out of which 61.4% had hypertension, 19.3% had diabetes mellitus type 2, and there was also no difference between the groups. In

relation to the women included in the study, 40.4% had cupula prolapse, and 19% had previously undergone abdominal hysterectomy (AHT) and 21.4% vaginal hysterectomy (VHT), presenting no difference between the two groups (Table 1). Regarding the POP-Q classification for prolapse prior to surgery, most women (58.4%) had stage 3 apical prolapse. However, women who underwent the vaginal technique with sacrospinous ligament suspension had a higher number of lower stages (36.5% stage 2) and those who underwent sacral colpopexy presented higher stages (27.1% stage 4) ($p = 0.0034$) (Table 2)

In assessing the presence of anterior wall prolapse prior to surgery, it was noted that there were differences between the two study groups evaluated ($p < 0.0001$), where the majority of women who underwent surgery for prolapse repair with sacrospinous ligament suspension had stage 3 anterior wall prolapse (92.5%) and 2 women had stage 4 (5%). In terms of the women undergoing sacral colpopexy, 15.9% had stage 2 prolapse, 59.1% had stage 3 and 25% stage 4.

Women who underwent surgery (54.4%) mostly presented stage 3 posterior wall prolapse, with a difference between the two groups. The women (72.2%) who underwent sacrospinous ligament suspension had posterior stage 3 and 39.5% who underwent sacral colpopexy had this same stage (Table 2)

Regarding prolapse stage after surgery, there was no difference between the groups regarding the presence of prolapse in the anterior wall. When evaluating apical prolapse, the authors found that there were 3 cases of failure in women who had undergone sacrospinous ligament suspension. Considering the objective cure rate as less than or equal to stage 2 apical prolapse, the cure rate was 95.8%, with no difference between the groups (90.9% in the group undergoing sacrospinous

ligament suspension and 100% in the group who underwent sacral colpopexy).

There were only three cases of failure, in the group that underwent sacrospinous ligament suspension, with an average follow-up of 11.1 months (Table 2).

When analyzing the immediate complications, it was found that the vast majority of cases that were operated presented no complications (93.2%), with no difference between the groups ($p = 0.9418$). The most frequent complications were increased bleeding (2.4% in sacrospinous ligament suspension and 4.3% in sacral colpopexy, with no difference between the groups $p = 0.9418$) and a need for transfusion (2.4% in sacrospinous ligament suspension and 2.1% in sacral colpopexy, with no difference between groups $p = 0.9418$) (Table 3). There were no vascular, intestinal or urinary tract injury.

Approximately 30% of women had late complications. The most common complication was local pain, present only in women who had undergone the abdominal technique (25.6%) ($p=0.001$). There was a 9.1% mesh extrusion, of which 18.4% of women who underwent vaginal procedure had mesh extrusion and none of the women who underwent abdominal procedure did, with differences between the groups ($p = 0.0052$). Only two women in the group who underwent sacral colpopexy reported vaginal bleeding after surgery and 2 women (4.9%) in the group who underwent sacrospinous ligament suspension reported vaginal discharge.

A third of the women who underwent surgery for prolapse correction presented urinary symptoms after surgery, with no difference between groups ($p = 0.5732$), and of which 22.1% had urinary stress incontinence and 9.1% had urinary urgency (Table 3).

Most women did not have postoperative apical prolapse (91% women who underwent sacrospinous suspension and 78.9% who underwent sacral colpopexy).

Out of the women who underwent sacral colpopexy, 5.3% had stage 1 apical prolapse and 15.8% presented stage 2. Only 3 women who underwent vaginal surgery had stage 3 prolapse.

Regarding anterior wall prolapse, it could be seen that 9% of women who underwent vaginal surgery had stage 3 prolapse (Table 3).

When analyzing the POP-Q points, the authors observed that there was a significant improvement in the Aa and Ba points in the anterior wall in both surgeries, with no difference between them (Table 4). The average point C (point of apical prolapse) showed no difference between groups preoperatively and also had significant improvement in the two groups operated, despite women who underwent sacral colpopexy having improved point C measurement, higher than those who underwent the sacrospinous ligament suspension, respectively with a difference of $-12.69 (\pm 5.01)$ and $-11 \text{ cm} (\pm 3.82)$ ($p = 0.0459$) (Table 4 and Figure 1).

Vaginal size after surgery was higher in the group who underwent the abdominal technique. The average vaginal size was 9.31 cm in women who underwent sacral colpopexy and 8.15 cm in the vaginal surgery group ($p = 0.0174$). However, there was no difference between groups when considering the preoperative and postoperative difference, which leads to the conclusion that there was no difference between surgeries regarding vaginal size (Table 4)

DISCUSSION

The definition of genital prolapse, according to the International Continence Society (ICS) is the descent of the anterior vaginal and/or posterior wall, or vaginal apex (uterus or vaginal cupula in women after total hysterectomy) [8]. This condition can strongly affect women's life quality, causing psychological, social and financial impact [9]. Apart from this, with the aging of the population, it is estimated that the number of cases in the United States will double in 30 years [10].

Anterior genital prolapse is the most prevalent, but the apical prolapse normally progresses with prolapses beyond the hymen and, is therefore, more symptomatic. Furthermore, apical support has an important role in sustaining the anterior wall because if it is not appropriate, the treatment to correct the anterior and the posterior wall may be ineffective [11].

This study evaluated two techniques for the treatment of apical prolapse (uterine or cupula) where the abdominal technique was used with fixation to the sacral promontory and the vaginal technique with fixation of the cupula to the sacrospinous ligament with the use of vaginal mesh.

The objective success rate, considering cure when the POP-Q classification was equal to or less than 2, was 95.8% with no differences between the groups and no difference in the anterior vaginal prolapse rates between the two types of surgery. Point C average, which is the point of the vault or uterus, also did not differ between groups.

Sacral colpopexy has been accepted as the gold standard for apical prolapse treatment. In a systematic review, the objective success rate of sacral colpopexy with stage <2 prolapse in the POP-Q was greater than the rate fixation to the sacrospinous ligament. This study showed a similar rate of objective cure in the

two techniques, which allows us to affirm that the two surgeries are effective for apical prolapse treatment.

The groups which underwent surgery were not homogenous with regard to the prolapse stage prior to surgery, the women who underwent sacral colpopexy presented more advanced stages and thus were more serious than those who underwent sacrospinous ligament suspension. Perhaps this is the reason why there was no difference between the success rates of the two surgeries.

The biggest failure of sacrospinous ligament suspension is the anterior wall prolapse, probably due to the posterior deviation of the vaginal axis [4,12,13]. In a previous study conducted in this service, an anterior wall prolapse rate of 39.7% [12] was obtained. Literature shows a anterior wall prolapse rate from 17.3 to 25.3% [4]. However, this study presented a prolapse rate of 9%, with no difference between women who underwent sacral colpopexy and sacrospinous ligament suspension. This rate is lower than that shown in literature and allows us to infer, that it is due to mesh use in the anterior wall. The superiority of the use of synthetic meshes is well described in literature. A controlled and randomized prospective study that evaluated, in two years of follow-up, the result of anterior colporrhaphy with the use of synthetic mesh showed that the failure rate was 58% in the colporrhaphy group and 18% with synthetic mesh. [14] Other studies have also shown the superiority of synthetic fabric for anterior wall prolapse correction [15,16]. A study of the use of synthetic mesh with double pass on the transobturator foramen also had satisfactory results with regard to the anterior wall prolapse in the surgery with sacrospinous ligament suspension [17]. Thus, the synthetic mesh is clearly superior to colporrhaphy for treating anterior prolapses. In

this study, the use of mesh was effective in preventing anterior wall prolapse "again" after sacrospinous ligament suspension.

The success rates of sacral colpopexy and sacrospinous ligament suspension were probably similar due to the lower anterior wall prolapse rate, obtained by using the anterior mesh in the vaginal technique.

One of the limitations described in sacral colpopexy is that as this technique is abdominal, the treatment of other compartment prolapses can be affected. In this study, the previous prolapse rates were similar between groups, which proved the effectiveness of the use of mesh in the vaginal technique and also the success of the abdominal technique in the treatment of this compartment.

The concomitant treatment of prolapse of several compartments is a desirable goal in the surgery to correct prolapse. Several kits have been developed for this purpose, some try to avoid the transobturator passage [18-20]. The placing of needles on the transobturator foramen can cause some injuries such as vascular and nerve damage, but provides better mounting of the mesh on the anterior wall and possibly better anatomical results.

Both techniques were safe. There was no vascular lesions nor noble organ damage. This fact is consistent with literature. Vascular lesions and bleeding are rare events [21]. Some articles refer to the fact that lesions are more frequent in sacral colpopexy surgery [22], but this finding was not observed in our study, since we had only two cases for transfusion (one in each group).

Mesh use in prolapse surgery has received a lot of criticism due mainly to adverse events related to its use. These criticisms are mainly regarding the vaginal used meshes. The most frequently adverse event reported is extrusion, which may lead

to important disorders if there is extrusion to an organ. Literature shows an extrusion rate with the use of this type of mesh of up to 29% [23-25]

The extrusion rate was 9.1% (7/77) in women undergoing vaginal procedure. No woman undergoing abdominal surgery presented extrusion nor any other complication related to the use of the mesh. All the extrusion cases were in the vaginal mucosa and were small, therefore not requiring surgical intervention. Recently, the IUGA ranked mesh erosion and showed that in asymptomatic women treatment is usually conservative. [26]

Another complication associated with the use of vaginal meshes is the presence of vaginal discharge. A study of women with a diagnosis of mesh extrusion noted that 30.9% of women complained of vaginal discharge. This confirms the idea that the use of mesh may increase the incidence of vaginal discharge. In our study, 2.6% presented vaginal discharge after surgery, all of them were in the group that underwent sacrospinous ligament suspension [27].

Vaginal technique is constantly associated with diminished vaginal length after surgery, which could result in dyspareunia and sexual dysfunction. One study compared women who had undergone sacrospinous ligament suspension and sacral colpopexy, with controls (women) and concluded that if increased vaginal length is desirable, sacral colpopexy is more appropriate [28]. In this study, however, there was no difference between surgeries regarding vaginal shortening. With regard to urinary symptoms after apical prolapse treatment, it was observed that 22% of women had SUI 'again', 9% had urgency 'again' and 33% had urinary symptoms in general. The 'again' SUI rates are consistent with literature, but the urgency rates were higher [29]. A systematic review showed that sacral colpopexy

has lower SUI rates after surgery [30], but no difference was observed between the techniques in this study.

The authors therefore conclude that sacrospinous ligament suspension and sacral colpopexy techniques are effective and safe in the treatment of apical genital prolapse, with similar cure rates for the apical compartment. Sacrospinous ligament suspension associated to the use of mesh in the anterior vaginal wall showed cure and relapse rates in the anterior compartment that were similar to those of women undergoing the abdominal technique. There were no serious complications, including those related to the use of meshes in both operations.

REFERENCES

1. Geomini PM, Brölmann HA, van Binsbergen NJ, Mol BW. Vaginal vault suspension by abdominal sacral colpopexy for prolapse: a follow up study of 40 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2001;94(2):234-8.
2. Limb J, Wood K, Weinberger M, Miyazaki F, Aboseif S. Sacral colpopexy using mersilene mesh in the treatment of vaginal vault prolapse. *World J Urol.* 2005;23(1):55-60.
3. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(4):CD004014.
4. Morgan DM, Rogers MA, Huebner M, Wei JT, Delancey JO. Heterogeneity in anatomic outcome of sacrospinous ligament fixation for prolapse: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2007;109(6):1424-33.
5. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2011;22(7):789-98.
6. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J.* 2012;23 Suppl 1:S7-14.
7. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence

Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010;21(1):5-26.

8. International Continence Society CoSoT. Standardisation The standardization of terminology of lower urinary tract function. 3rd ed. ed: Ostergard DR, Bent AE, editors; 1991. p. p. 545-62.

9. Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(5):1455-61.

10. Luber KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;184(7):1496-501; discussion 501-3.

11. Rooney K, Kenton K, Mueller ER, FitzGerald MP, Brubaker L. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;195(6):1837-40.

12. Benedito de Castro E, Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Bigozzi MA, Olivares JM. [Impact of sacrospinous vaginal vault suspension on the anterior compartment]. *Actas Urol Esp*. 2010;34(1):106-10.

13. Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(1):20-6.

14. Menefee SA, Dyer KY, Lukacz ES, Simsiman AJ, Luber KM, Nguyen JN. Colporrhaphy compared with mesh or graft-reinforced vaginal paravaginal repair

for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;118(6):1337-44.

15. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C, Group NTM. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011;364(19):1826-36.

16. Lamblin G, Van-Nieuwenhuysse A, Chabert P, Lebail-Carval K, Moret S, Mellier G. A randomized controlled trial comparing anatomical and functional outcome between vaginal colposuspension and transvaginal mesh. *Int Urogynecol J.* 2014;25(7):961-70.

17. Lo TS, Tan YL, Khanuengkitkong S, Dass AK. Surgical outcomes of anterior trans-obturator mesh and vaginal sacrospinous ligament fixation for severe pelvic organ prolapse in overweight and obese Asian women. *Int Urogynecol J.* 2013;24(5):809-16.

18. Lo TS, Tan YL, Cortes EF, Pue LB, Wu PY, Al-Kharabsheh A. Anterior-apical single-incision mesh surgery (SIMS): surgical and functional outcomes at 1 year. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015;22(1):50-6.

19. Letouzey V, Ulrich D, Balenbois E, Cornille A, de Tayrac R, Fatton B. Utero-vaginal suspension using bilateral vaginal anterior sacrospinous fixation with mesh: intermediate results of a cohort study. *Int Urogynecol J.* 2015.

20. Lukban JC, Beyer RD, Moore RD. Incidence of extrusion following type I polypropylene mesh "kit" repairs in the correction of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol Int.* 2012;2012:354897.

21. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2009;113(2 Pt 1):367-73.
22. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;4:CD004014.
23. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):213-40.
24. Sentilhes L, Descamps P, Marpeau L. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. *Obstet Gynecol*. 2009;113(4):952; author reply
25. Zhu L, Zhang L. Current situation of transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapse. *Chin Med Sci J*. 2014;29(3):188-90.
26. Batalden RP, Weinstein MM, Foust-Wright C, Alperin M, Wakamatsu MM, Pulliam SJ. Clinical application of IUGA/ICS classification system for mesh erosion. *Neurourol Urodyn*. 2015.
27. Hammett J, Peters A, Trowbridge E, Hullfish K. Short-term surgical outcomes and characteristics of patients with mesh complications from pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence surgery. *Int Urogynecol J*. 2014;25(4):465-70.

28. Given FT, Muhlendorf IK, Browning GM. Vaginal length and sexual function after colpopexy for complete uterovaginal eversion. *Am J Obstet Gynecol*. 1993;169(2 Pt 1):284-7; discussion 7-8.
29. Lensen EJ, Withagen MI, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2013;32(5):455-9.
30. Barber MD, Maher C. Apical prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013;24(11):1815-33.

Tabela 1. Distribuição das mulheres segundo características clínicas e tipo de cirurgia.

	TOTAL		Cirurgia				valor <i>p</i>
	n	%	Sacroespinal		Colpopromonto		
	n	%	n	%	N	%	
Raça							0,0288
Branca	74	83,1	30	73,2	44	91,7	
Negra	1	1,1	1	2,4	0	0,0	
Parda	14	15,7	10	24,4	4	8,3	
Gestações							0,0063
0	2	2,2	0	0,0	2	4,2	
1	1	1,1	0	0,0	1	2,1	
2	19	21,3	4	9,8	15	31,3	
3 ou mais	67	75,3	37	90,2	30	62,5	
Partos							0,0155
0	2	2,2	0	0,0	2	4,2	
1	3	3,4	0	0,0	3	6,3	
2	21	23,6	6	14,6	15	31,3	
3 ou mais	63	70,8	35	85,4	28	58,3	
Cesáreas							0,7875
0	71	79,8	34	82,9	37	77,1	
1	11	12,4	5	12,2	6	12,5	
2	5	5,6	1	2,4	4	8,3	
3 ou mais	2	2,2	1	2,4	1	2,1	
Classificação IMC							0.3365*
Ignorado	8		4		4		
Normal	26	32,1	14	37,8	12	27,3	
Obesidade	24	29,6	12	32,4	12	27,3	
Sobrepeso	31	38,3	11	29,7	20	45,5	
Tabagismo							0,7467
Ignorado	4		3		1		
Não	75	88,2	33	86,8	42	89,4	
Sim	10	11,8	5	13,2	5	10,6	
Comorbidades							0.5217*
Ignorado	1		0		1		
Não	25	28,4	13	31,7	12	25,5	
Sim	63	71,6	28	68,3	35	74,5	
HAS							0.1656*
Ignorado	1		0		1		
Não	34	38,6	19	46,3	15	31,9	
Sim	54	61,4	22	53,7	32	68,1	
DM							0.2986*
Ignorado	1		0		1		
Não	71	80,7	35	85,4	36	76,6	
Sim	17	19,3	6	14,6	11	23,4	
HTA							0.9361*
Ignorado	5		5		0		
Não	68	81	29	80,6	39	81,3	
Sim	16	19	7	19,4	9	18,8	
HTV							0.7011*
Ignorado	5		5		0		
Não	66	78,6	29	80,6	37	77,1	
Sim	18	21,4	7	19,4	11	22,9	

Teste de qui-quadrado/*teste exato de Fisher

HAS=Hipertensão Arterial Sistêmica

DM=Diabetes Mellitus

HTA-Histerectomia Total Abdominal

HTV-Histerectomia Total Vaginal

Tabela 2. Distribuição das mulheres estágio do prolapso prévio e após a cirurgia, taxa de cura e tipo de cirurgia.

	TOTAL		Cirurgia				p-valor
	n	%	Sacroespinal		Colpopromonto		
	n	%	n	%	n	%	
Estágio anterior pré cirurgia							< 0.0001
ignorado	5		1		4		
0	1	1,2	1	2,5	0	0	
II	7	8,3	0	0	7	15,9	
III	63	75	37	92,5	26	59,1	
IV	13	15,5	2	5	11	25	
Estágio posterior pré cirurgia							0,002
ignorado	10		5		5		
0	17	21,5	6	16,7	11	25,6	
I	4	5,1	3	8,3	1	2,3	
II	4	5,1	0	0	4	9,3	
III	43	54,4	26	72,2	17	39,5	
IV	11	13,9	1	2,8	10	23,3	
Estágio apical pré cirurgia							0,0034
II	20	22,7	15	36,6	5	10,6	
III	48	54,5	20	48,8	28	59,6	
IV	17	19,3	4	9,8	13	27,7	
Estadio_anterior_pos							0.2970*
ignorado	18		8		10		
0	53	74,6	23	69,7	30	78,9	
I	3	4,2	1	3	2	5,3	
II	12	16,9	6	18,2	6	15,8	
III	3	4,2	3	9,1	0	0	
Estadio_posterior_pos							0.0454*
ignorado	17		8		9		
0	59	81,9	26	78,8	33	84,6	
I	4	5,6	0	0	4	10,3	
II	7	9,7	5	15,2	2	5,1	
III	2	2,8	2	6,1	0	0	
Estadio_apical_pos							0.0477*
ignorado	18		8		10		
0	66	93	30	90,9	36	94,7	
I	2	2,8	0	0	2	5,3	
III	3	4,2	3	9,1	0	0	
Impressão objetiva							0,0955
Ignorado	18		8		10		
Curado	68	95,8	30	90,9	38	100	
Não curado	3	4,2	3	9,1	0	0	

teste de qui-quadrado/*teste exato de Fisher

Tabela 3. Distribuição das mulheres segundo as complicações imediatas, tardias e tipo de cirurgia.

	Total		Cirurgia				valor p
	n	%	Sacroespinal n	%	Colpopromonto n	%	
Complicação imediata							0,9418
Infecção	1		0		1		
Nenhuma	82	93,2	38	92,7	44	93,6	
Outra	1	1,1	1	2,4	0	0,0	
sangramento aumentado	3	3,4	1	2,4	2	4,3	
Transusão	2	2,3	1	2,4	1	2,1	
Complicações tardias							0.8614*
Ignorado	12		3		9		
Não	54	70,1	27	71,1	27	69,2	
Sim	23	29,9	11	28,9	12	30,8	
Infecção							1,0000
Ignorado	12		3		9		
Não	73	94,8	36	94,7	37	94,9	
Sim	4	5,2	2	5,3	2	5,1	
Dor local							0,0010
Ignorado	12		3		9		
Não	67	87,0	38	100,0	29	74,4	
Sim	10	13,0	0	0,0	10	25,6	
Exposição da tela							0,0866
Ignorado	12		3		9		
Não	68	88,3	31	81,6	37	94,9	
Sim	9	11,7	7	18,4	2	5,1	
Sangramento							0.4935*
Ignorado	12		3		9		
Não	75	97,4	38	100,0	37	94,9	
Sim	2	2,6	0	0,0	2	5,1	
Leucorreia							0,4948
Ignorado	11		0		11		
Não	76	97,4	39	95,1	37	100,0	
Sim	2	2,6	2	4,9	0	0,0	
Sintoma urinário pós							0.5732*
Ignorado	12		3		9		
Não	51	66,2	24	63,2	27	69,2	
Sim	26	33,8	14	36,8	12	30,8	
IUE pós-operatória							0.3762*
Ignorado	12		3		9		
Não	60	77,9	28	73,7	32	82,1	
Sim	17	22,1	10	26,3	7	17,9	
Urgência pós-operatória							1,0000
Ignorado	12		3		9		
Não	70	90,9	35	92,1	35	89,7	
Sim	7	9,1	3	7,9	4	10,3	

teste de qui-quadrado/*teste exato de Fisher.
IUE-incontinência Urinária de Esforço

Tabela 4. Comparação dos pontos segundo a classificação de POP-Q pré e pós-operatório entre as cirurgias.

Medida	Colpofixação Sacroespinal			Colpopromontofixação			Valor p1	Valor p2	Valor p3
	N	média	DP	n	média	DP			
Aa pré	36	2,25	1,57	35	1,77	1,85	0,3037		
Aa pós	27	-2,07	1,75	14	-1,86	1,41	0,3133		
Dif. Pós e pré - Aa	25	-4,8	1,85	13	-3,46	2,15	0,0794	< 0.0001	0,0005
Ba pré	36	5,22	2,53	35	5,34	3,15	0,9264		
Ba pós	26	-2,19	2,17	14	-1,86	1,41	0,3417		
Dif. Pós e pré - Ba	24	-7,79	2,43	13	-6,08	3,35	0,1369	< 0.0001	0,0002
C pré	36	3,75	4,35	35	5,2	4,3	0,0864		
C pós	27	-6,81	3,67	14	-9,21	1,42	0,0066		
Dif. Pós e pré - C	25	-11	3,82	13	-12,69	5,01	0,0459	< 0.0001	0,0005
Tvl pré	36	8,89	3,2	35	10,11	1,64	0,0584		
Tvl pós	27	8,15	1,61	16	9,31	1,3	0,0174		
Dif. Pós e pré - tv	25	-1,28	1,93	15	-0,4	1,3	0,1587	0,0015	0,2554
Ap pré	36	-1,19	2,12	35	-0,77	2,3	0,6869		
Ap pós	27	-2,15	1,54	14	-2,57	1,09	0,3969		
Dif. Pós e pré - Ap	25	-1,12	2,91	13	-1,46	2,11	0,8137	0,0767	0,0469
Bp pré	36	2,75	4,52	35	3,14	4,9	0,8488		
Bp pós	27	-1,96	1,93	14	-2,79	0,8	0,1540		
Dif. Pós e pré - Bp	25	-4,52	4,52	13	-4,38	3,75	1,0000	< 0.0001	0,0039

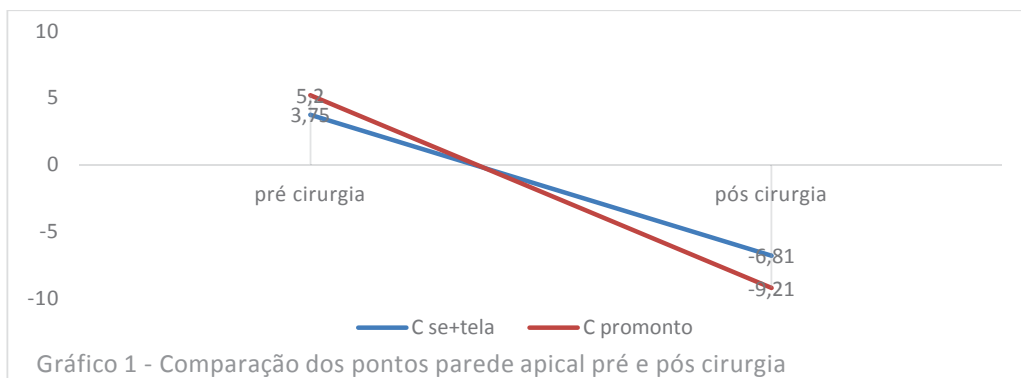
Valor-p1 - teste de Mann-Whitney (comparação das cirurgias).

Valor-p2: teste de Wilcoxon pareado (antes e depois) para SE + tela.

Valor-p2: teste de Wilcoxon pareado (antes e depois) para promonto.

OBS: a comparação das diferenças pós-pré entre as cirurgias mostra a evolução dos grupos no tempo

Gráfico 1. Comparação entre o prolapso apical pré e após as duas técnicas cirúrgicas



C=ponto C da cúpula ou colo uterino segundo classificação de POP-Q (9).

Se+tela=Colpofixação ao ligamento sacroespinal e colocação de tela em parede anterior.

Promonto=Colpromontofixação

CONCLUSÕES

As taxas de cura objetiva foi semelhante entre as mulheres submetidas à colpofixação ao ligamento sacroespinal com colocação de tela em parede anterior e as mulheres submetidas à colpopromontofixação.

Não houve diferença entre as taxas de complicações imediatas entre os dois tipos de cirurgia. Com relação às complicações tardias, apenas mulheres submetidas à técnica abdominal apresentaram dor local.

O grupo submetido à colpofixação ao ligamento sacroespinal apresentou mais recidiva do que o grupo de mulheres submetidas à colpopromontofixação.

Não houve diferença entre as taxas de prolapso de parede anterior após as duas técnicas cirúrgicas.

A diferença entre os tamanhos vaginais pré e após as duas técnicas cirúrgicas foi semelhante.

REFERÊNCIAS

1. Abrams P, Artibani W, Cardozo L, Dmochowski R, van Kerrebroeck P, Sand P et al. Reviewing the ICS 2002 terminology report: the ongoing debate. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(4):287.
2. Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194(5):1455-61.
3. Bidmead J, Cardozo LD. Pelvic floor changes in the older woman. *Br J Urol.* 1998;82 Suppl 1:18-25.
4. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA.* 2008;300(11):1311-6.
5. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(6):1160-6.
6. Luber KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;184(7):1496-501; discussion 501-3.
7. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Incidência de prolapso genital. [Acesso em 06 outubro 2012]. Disponível em: URL: http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=20
www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=20.
8. Riccetto CLZ, Palma PCR, Castro ED. Prolapsos Urogenitais. In: Netto Jr.(org.) *Urologia Prática.* 5ª.edição. São Paulo: Editora Roca. 2007.127-38.

9. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104(5):579-85.
10. Dietz HP. Prolapse worsens with age, doesn't it? *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2008;48(6):587-91.
11. Moalli PA, Jones Ivy S, Meyn LA, Zyczynski HM. Risk factors associated with pelvic floor disorders in women undergoing surgical repair. *Obstet Gynecol.* 2003;101(5 Pt 1):869-74.
12. Subak LL, Richter HE, Hunskaar S. Obesity and urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol.* 2009;182(6 Suppl):S2-7.
13. Bump RC, Sugerman HJ, Fantl JA, McClish DK. Obesity and lower urinary tract function in women: effect of surgically induced weight loss. *Am J Obstet Gynecol.* 1992;167(2):392-7; discussion 7-9.
14. Burgio KL, Richter HE, Clements RH, Redden DT, Goode PS. Changes in urinary and fecal incontinence symptoms with weight loss surgery in morbidly obese women. *Obstet Gynecol.* 2007;110(5):1034-40.
15. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet.* 2007;369(9566):1027-38.
16. 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.
17. Auwad W, Freeman RM, Swift S. Is the pelvic organ prolapse quantification system (POPQ) being used? A survey of members of the International Continence Society (ICS) and the American Urogynecologic Society (AUGS). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004;15(5):324-7.

18. Martins SB, Arruda RM, Lima GR, Baracat E, Sartori M, Girão M. Distopias genitais 2006. Disponível em:URL: [http:// www.uroginecologia.com.br](http://www.uroginecologia.com.br). [Acesso em 18mar 2015].
19. Rooney K, Kenton K, Mueller ER, FitzGerald MP, Brubaker L. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195(6):1837-40.
20. Hsu Y, Chen L, Summers A, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. Anterior vaginal wall length and degree of anterior compartment prolapse seen on dynamic MRI. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(1):137-42.
21. Shull BL. Pelvic organ prolapse: anterior, superior, and posterior vaginal segment defects. *Am J Obstet Gynecol.* 1999;181(1):6-11.
22. Toozs-Hobson P, Boos K, Cardozo L. Management of vaginal vault prolapse. *Br J Obstet Gynaecol.* 1998;105(1):13-7.
23. Zur, JS. Operation des Prolapses der blind endigenden Scheiden. *Geburtshilfe Frauenheilkd*; 1958. p. 824-8.
24. Lane, F. Repair of posthysterectomy vaginal- vault prolapse. *Obstet Gynaecol*; 1962. p. 61-6.
25. Barber MD, Maher C. Apical prolapse. *Int Urogynecol J.* 2013;24(11):1815-33.
26. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010(4):CD004014.
27. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;4:CD004014.
28. Lazarou G, Grigorescu BA, Olson TR, Downie SA, Powers K, Mikhail MS. Anatomic variations of the pelvic floor nerves adjacent to the sacrospinous ligament: a female cadaver study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(5):649-54.

29. Benedito de Castro E, Palma P, Riccetto C, Herrmann V, Bigozzi MA, Olivares JM. Impact of sacrospinous vaginal vault suspension on the anterior compartment. *Actas Urol Esp.* 2010;34(1):106-10.
30. Given FT, Muhlendorf IK, Browning GM. Vaginal length and sexual function after colpopexy for complete uterovaginal eversion. *Am J Obstet Gynecol.* 1993;169(2 Pt 1):284-7; discussion 7-8.
31. Skala C, Renezedder K, Albrich S, Puhl A, Laterza RM, Naumann G et al. The IUGA/ICS classification of complications of prosthesis and graft insertion: a comparative experience in incontinence and prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2011;22(11):1429-35.
32. Lo TS, Tan YL, Khanuengkitkong S, Dass AK. Surgical outcomes of anterior trans-obturator mesh and vaginal sacrospinous ligament fixation for severe pelvic organ prolapse in overweight and obese Asian women. *Int Urogynecol J.* 2013;24(5):809-16.
33. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J.* 2012;23 Suppl 1:S7-14.
34. Letouzey V, Ulrich D, Balenbois E, Cornille A, de Tayrac R, Fatton B. Utero-vaginal suspension using bilateral vaginal anterior sacrospinous fixation with mesh: intermediate results of a cohort study. *Int Urogynecol J.* 2015.
35. Lukban JC, Beyer RD, Moore RD. Incidence of extrusion following type I polypropylene mesh "kit" repairs in the correction of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol Int.* 2012;2012:354897.
36. Lo TS, Tan YL, Cortes EF, Pue LB, Wu PY, Al-Kharabsheh A. Anterior-apical single-incision mesh surgery (SIMS): surgical and functional outcomes at 1 year. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015;22(1):50-6.

ANEXOS

ANEXO 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre colpofixação ao ligamento sacroespinhoso com uso de tela anterior e promontofixação para correção do prolapso genital

Pesquisador: Cássia Raquel Teatin Juliato

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15245113.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 353.374

Data da Relatoria: 12/08/2013

Apresentação do Projeto:

Os prolapso genitais são divididos em prolapso de parede anterior, posterior ou apical. Para o prolapso apical, existem várias técnicas cirúrgicas descritas, com abordagem via vaginal ou abdominal, com ou sem o uso de telas, entretanto sem evidências sobre qual é a mais eficaz e com menor taxa de recidiva. Sujeitos e métodos: estudo retrospectivo, no qual serão incluídas todas as mulheres submetidas à correção do prolapso apical pelas duas técnicas cirúrgicas, no hospital da Mulher José Aristodemo Pinotti CAISM/UNICAMP, no período de 2005-2012, com inclusão de aproximadamente 120 mulheres (60 em cada cirurgia). Os prolapso uterinos serão avaliados através da técnica de POP-Q. Serão comparadas as taxas de cura objetiva e subjetiva, complicações imediatas e tardias, índices de recidiva do prolapso, incontinência urinária antes e depois da cirurgia, IMC, comorbidades (HAS, DM, DPOC), tabagismo e uso de terapia hormonal. As taxas de cura, complicações, recidiva e incontinência urinária serão avaliadas através de prevalência simples e poderão ser comparadas através do teste de qui-quadrado. Para as variáveis avaliadas nos momentos de seguimento, será realizado ANOVA para medidas do POP-Q, a fim de avaliar o efeito do grupo, do tempo e as diferenças entre os tempos. Para as outras variáveis dependentes será utilizado o teste de McNemar. O nível de significância será de 5% e o software utilizado para

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 353.374

análise será o SAS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: comparar a eficácia e a segurança da colpofixação por via vaginal e com uso de tela em parede anterior com a promontofixação para correção do prolapso apical uterino.

Objetivo Secundário: comparar a taxa de cura objetiva e subjetiva do prolapso vaginal uterino pelas duas técnicas cirúrgicas. Comparar as taxas de complicação imediatas e tardias das duas cirurgias. Comparar a taxa de recidiva de prolapso de cúpula vaginal nas duas cirurgias. Comparar a taxa de incontinência urinária após os dois procedimentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: não se aplica.

Benefícios: avaliar taxas de cura, complicações, recidiva e incontinência urinária em cada técnica cirúrgica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com prévia aprovação da Comissão de Pesquisa do CAISM em 06/05/2013.

Parecer: "Considero que o projeto está adequadamente redigido e contempla todos os requisitos necessários para sua aprovação".

PROJETO DE PESQUISA PARA INICIAÇÃO CIENTÍFICA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicita dispensa do TCLE. Será mantido o sigilo das informações e as pacientes serão identificadas apenas por números.

Cronograma: junho 2013 a maio 2014.

Orçamento: R\$ 6.300,00.

Apresenta instrumento de trabalho - "ficha para coleta de dados".

Critério de Inclusão: pacientes submetidas à colpofixação pela técnica de promontofixação ou pela técnica de fixação ao ligamento sacroespinhoso com colocação de tela em parede anterior.

Critério de Exclusão: pacientes que não apresentam a avaliação quantitativa do prolapso genital (POP-Q) no prontuário no pré-operatório ou na avaliação de até 1 ano após a cirurgia. Pacientes que não retornaram para avaliação pós-operatória no serviço.

Recomendações:

Os riscos e benefícios de realização de uma pesquisa devem ser considerados em relação ao participante da pesquisa, e não ao estudo em si. Adequar.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 353.374

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em parecer de 26/07/2013 uma única pendência foi apresentada e o pesquisador apresentou uma justificativa.

PENDÊNCIA: Folha de rosto apresenta 2 carimbos. Corrigir ou apresentar justificativa.

JUSTIFICATIVA: "Na folha de rosto existem dois carimbos pois o Diretor Executivo encontrava-se em férias, e então a folha foi assinada pelo seu substituto."

COMENTÁRIO: Pendência atendida.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

CAMPINAS, 08 de Agosto de 2013

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 03 de 03

ANEXO 2 – Ficha de coleta de dados.

Nome :

HC:

Número no estudo:

destacar

Ficha de coleta de dados N° ____

1. IDADE: _____ DN: _____
2. RAÇA: () branca () parda () negra () outra _____
3. ANTECEDENTES: A) PARIDADE G ____ P ____ C ____ A ____ FV ____
B) CIRURGIAS PRÉVIAS: () Histerectomia vaginal () Histerectomia subtotal
() Kelly Kennedy () Miorrafia dos elevadores
4- IMC: () abaixo () normal () sobrepeso () obesidade () obesidade mórbida (IMC >40)
5-COMORBIDADES: () HAS () DM () DPOC
6- TABAGISMO: () SIM () NÃO
7- TERAPIA HORMONAL: () SIM () NÃO

AVALIAÇÃO PRÉ OPERATÓRIA

6. SINTOMAS URINÁRIOS: () SIM () NÃO
SE SIM, ESPECIFICAR: () IUE () URGÊNCIA
() INCONTINÊNCIA DE URGÊNCIA () NOCTÚRIA () ENURESE
7. ATIVIDADE SEXUAL: () SIM () NÃO
SE SIM, ESPECIFICAR: () DISPAREUNIA () SEM QUEIXAS

8. POP-Q (QUANTIFICAÇÃO DO PROLAPSO)

Aa Parede ant	Ba Parede ant	C Cérvix ou cúpula
Gh Hiato genital	Pb Corpo perineal	tvI Comprimento vaginal total
Ap Parede post	Bp Parede post	D Fundo saco posterior

9. PROLAPSO (ESTÁGIO):

PAREDE ANTERIOR _____ PAREDE POSTERIOR _____ APICAL _____

8. DATA DA CIRURGIA:

11. COMPLICAÇÕES IMEDIATAS:

- A) SANGRAMENTO INTRAOPERATÓRIO: () NORMAL () AUMENTADO () NÃO REFERIDO
B) TRASFUSÃO SANGUÍNEA: () PRESENTE () AUSENTE () NÃO REFERIDA
C) INFEÇÃO ATÉ 48 HORAS APÓS CIRURGIA: () PRESENTE () AUSENTE () NÃO REFERIDA

AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA -

DATA DA REVISÃO: ____/____/____ TEMPO DESDE A CIRURGIA: ____ meses

11. COMPLICAÇÕES TARDIAS

A) DOR LOCAL: () PRESENTE () AUSENTE

B) EXPOSIÇÃO DA TELA OBSERVADA PELO MÉDICO: () PRESENTE () AUSENTE

C) INFECÇÃO DETECTADA DURANTE AS REVISÕES: () PRESENTE () AUSENTE

D) SANGRAMENTO REFERIDO OU OBSERVADO PELO MÉDICO: () PRESENTE () AUSENTE

E) DESCARGA VAGINAL REFERIDA PELA MULHER OU OBSERVADA PELO MÉDICO:

() PRESENTE () AUSENTE

F) FÍSTULA OBSERVADA PELO MÉDICO OU POR EXAMES DE IMAGEM:

() PRESENTE () AUSENTE

12. SINTOMAS URINÁRIOS: () SIM () NÃO

SE SIM, ESPECIFICAR: () INCONTINÊNCIA URINÁRIA AOS ESFORÇOS () PRESENÇA DE SINTOMAS ATÍPICOS () INCONTINÊNCIA MISTA.

13. ATIVIDADE SEXUAL: () SIM () NÃO

SE SIM, ESPECIFICAR: () DISPAREUNIA () SEM QUEIXAS

14. POP-Q

Aa Parede ant	Ba Parede ant	C Cérvix ou cúpula
Gh Hiato genital	Pb Corpo perineal	tvI Comprimento vaginal total
Ap Parede post	Bp Parede post	D Fundo saco posterior

PROLAPSO (ESTÁGIO):

PAREDE ANTERIOR _____

PAREDE POSTERIOR _____

APICAL _____

15. TAXA OBJETIVA DE CURA DO PROLAPSO GENITAL:

() PIORADO () INALTERADO () MELHORADO () CURADO