



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR

CONTRIBUIÇÃO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA AVALIAÇÃO DE  
RESULTADOS EM CIRURGIAS PARA PROLAPSO APICAL AVANÇADO

CONTRIBUTION OF MAGNETIC RESONANCE IN THE EVALUATION OF  
OUTCOMES AFTER APICAL ADVANCED PROLAPSE SURGERY

CAMPINAS

2018

LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR

CONTRIBUIÇÃO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA AVALIAÇÃO DE  
RESULTADOS EM CIRURGIAS PARA PROLAPSO APICAL AVANÇADO

CONTRIBUTION OF MAGNETIC RESONANCE IN THE EVALUATION OF  
OUTCOMES AFTER APICAL ADVANCED PROLAPSE SURGERY

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde, área de concentração Fisiopatologia Ginecológica.

*Thesis submitted to the Postgraduate Program in Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, State University of Campinas (UNICAMP), for the purpose of obtaining a master degree, area of concentration in Gynecological pathophysiology.*

ORIENTADORA: **PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO**

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO  
ALUNO LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR E ORIENTADA PELA  
PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): FAPESP, 2016-24065-2

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

Santos Júnior, Luiz Carlos, 1987-  
Sa59c Contribuição da ressonância magnética na avaliação de resultados em cirurgias para prolapso genital avançado / Luiz Carlos dos Santos Júnior. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

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

1. Prolapso uterino. 2. Prolapso de órgão pélvico. 3. Imagem por ressonância magnética. I. Juliato, Cássia Raquel Teatin, 1975-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Contribution of magnetic resonance in the evaluation of outcomes after apical advanced prolapse surgery

**Palavras-chave em inglês:**

Uterine prolapse

Pelvic organ prolapse

Magnetic resonance imaging

**Área de concentração:** Fisiopatologia Ginecológica

**Titulação:** Mestre em Ciências da Saúde

**Banca examinadora:**

Cássia Raquel Teatin Juliato

Cássio Luís Zanettini Riccetto

Marair Sartori

**Data de defesa:** 21-08-2018

**Programa de Pós-Graduação:** Tocoginecologia

**BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO**  
**LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR**

---

**ORIENTADORA: CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO**

---

**MEMBROS:**

- 1. PROF. DRA. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO**
  - 2. PROF. DR. CASSIO LUIS ZANETTINI RICCETTO**
  - 3. PROF. DRA. MARAIR GRÁCIO FERREIRA SARTORI**
- 

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

**Data: 21/08/2018**

## Resumo

**Introdução:** As cirurgias mais realizadas para o prolapso apical de órgãos pélvicos (POP) são a colpopexia sacral abdominal (CSA), e a colpopexia sacroespinal vaginal (CSV), que possui eficácia inferior, possivelmente pelo desvio do eixo vaginal. A utilização da ressonância magnética de pelve (RNM) tem crescido como meio de avaliar os POPs, porém seus resultados em comparação com exame físico e sintomatologia ainda são controversos. **Objetivos:** Comparar o eixo vaginal após: CSV com tela anterior, e CSA, e sua repercussão sobre os resultados anatômicos e de qualidade de vida. Comparar resultados na RNM, com sintomas e resultados do *Pelvic Organ Prolapse Quantification system* (POP-Q). Calcular o volume estimado do elevador do ânus (eLASV) e obter um valor de corte associado a chance de falha pelo POP-Q. **Sujeitos e métodos:** foram avaliadas 40 pacientes participantes de um estudo randomizado controlado comparando CSA versus CSV com tela anterior, com prolapso apical avançado, operadas entre 2014-2016. Todas foram submetidas a exame físico, responderam a questionários validados e RNM. A comparação estatística entre variáveis contínuas foi feita através do índice de correlação de *Spearman*, enquanto as comparações entre as médias das variáveis categóricas foram feitas utilizando-se os testes qui quadrado, exato de Fisher e Mantel-Haenszel. Os valores de eLASV foram comparados utilizando-se o teste exato de Fisher e construção de curva Roc. **Resultados:** 40 mulheres foram incluídas, 20 de cada grupo. A idade média foi de 67,1 ( $\pm 4,8$ ) anos no grupo vaginal e 67,9 ( $\pm 4,9$ ) no grupo abdominal ( $p=0,75$ ), com seguimento médio de 28,5 meses ( $\pm 7,7$ ) versus 27,4 ( $\pm 7,93$ ), respectivamente ( $p=0,67$ ). Ambos os grupos apresentaram alteração das porções média e inferior do eixo vaginal em relação aos controles da literatura: 85,9<sup>o</sup>( $\pm 9,9$ ) ( $p<0,001$ ) para o grupo vaginal e 87,1<sup>o</sup>( $\pm 14,7$ ) ( $p<0,001$ ) para o grupo abdominal, sem diferenças entre os grupos ( $p=0,76$ ), para o eixo médio; e 72,5<sup>o</sup>( $\pm 19,1$ ) no grupo CSV ( $p<0,001$ ) e 75,7<sup>o</sup> ( $\pm 15,5$ ) no grupo CSA ( $p<0,001$ ), sem diferenças entre grupos ( $p=0,49$ ), para o eixo inferior. Apenas no eixo inferior, 45% do total das mulheres apresentaram valores alterados na distribuição por percentis, que, contudo, não estiveram associados a diferenças na cura objetiva ( $p=0,83$ ), subjetiva ( $p=0,66$ ) ou nos escores de qualidade de vida em nossa amostra (ICIQ-OAB:  $p=0,75$ ; ICIQ-VS:  $p=0,67$ ; ICIQ-SF:  $p=0,67$ ). A avaliação de prolapso pela RNM dinâmica mostrou mais falhas baseando-se em critérios de RNM (47,5%), do que no POP-Q (30%) ou falha

subjetiva (15%). Houve correlação entre cura pela RNM e pelo POP-Q ( $p=0,007$ ), porém não com a cura subjetiva ( $p=0,6$ ). O corte do eLASV foi de  $33,5 \text{ mm}^3$ , com especificidade de 89,2% (70.6-97.1), sensibilidade de 66,6% (35,4-88,7) e 83,5% de acurácia (66.4-92.1) para diagnóstico de falha cirúrgica. **Conclusões:** Ambas as cirurgias alteraram o eixo vaginal, porém sem repercussões sobre as medidas de POP-Q, cura subjetiva, ou qualidade de vida. As taxas gerais de cura foram iguais para ambas as técnicas cirúrgicas, tanto em critérios de POP-Q, RNM ou subjetivos. O eLASV maior ou igual a  $33,5 \text{ mm}^3$  esteve associado a falha cirúrgica.

## Abstract

**Background:** The main surgeries performed for apical pelvic organ prolapse (POP) are abdominal sacrocolpopexy (ASC) and vaginal sacrospinous colpopexy (VSC), which has inferior efficacy, possibly because of vaginal axis deviation. Magnetic resonance (MRI) has grown as a valuable asset for POP evaluation, however, its results compared to POP-Q and symptomatology are controversial. **Objectives:** to compare vaginal axes after ASC and VSC, and its correlation with anatomical results and quality of life. To compare MRI results with *Pelvic Organ Prolapse Quantification system* (POP-Q) measures and symptomatology. To calculate estimated levator ani subtended volume (eLASV) and obtain a cutoff point associated with surgical failure.

**Subjects and methods:** 71 patients participants on a randomized controlled trial comparing ASC versus VSC with anterior mesh, with advanced prolapse, operated between 2014-2016, were recruited. All patients were submitted to physical examination, validated questionnaires and MRI. Comparison between continuous variables was made using Spearman's correlation index, meanwhile comparison among categorical measures were made using chi-square, Fisher's exact test and Mantel-Haenszel. eLASV values were compared using Fisher's exact test and a Roc curve was built. **Results:** 40 women were included, 20 from each group. Mean age was 67,1 ( $\pm 4,8$ ) years of age in the vaginal group and 67,9 ( $\pm 4,9$ ) in the abdominal group ( $p=0,75$ ), with mean follow-up of 28,5 months ( $\pm 7,7$ ) versus 27,4 ( $\pm 7,93$ ), respectively ( $p=0,67$ ). Both groups showed alterations of both the medium and inferior vaginal axes, compared to literature controls: 85,9<sup>o</sup>( $\pm 9,9$ ) ( $p<0,001$ ) for VSC and 87,1<sup>o</sup>( $\pm 14,7$ ) ( $p<0,001$ ) for ASC, without differences, regarding medium axes; and 72,5<sup>o</sup>( $\pm 19,1$ ) for VSC ( $p<0,001$ ) and 75,7<sup>o</sup> ( $\pm 15,5$ ) for ASC ( $p<0,001$ ), without differences ( $p=0,49$ ), regarding inferior axis. Only in the inferior portion of the vaginal axis, 45% of women in the total sample showed altered values in the percentile distribution, which, however, was not responsible for any differences in objective cure ( $p=0,83$ ), subjective cure ( $p=0,66$ ) or quality of life scores (ICIQ-OAB:  $p=0,75$ ; ICIQ-VS:  $p=0,67$ ; ICIQ-SF:  $p=0,67$ ). MRI POP evaluation showed more failures (47,5%) compared to POP-Q failures (30%), and subjective failure (15%) . There was a correlation between MRI cure and POP-Q cure ( $p=0,007$ ), but not with subjective cure ( $p=0,6$ ). eLASV cutoff value of 33,5 mm<sup>3</sup> , with specificity of 89,2% (70.6-97.1), sensibility of 66,6% (35,4-88,7) and accuracy of 83,5% (66.4-92.1), for surgical failure

diagnosis. **Conclusions:** both surgeries alter vaginal axis, however without repercussions over POP-Q, subjective cure rate or quality of life scores. General cure rates were similar between both surgical techniques, regarding POP-Q, MRI or subjective measures. The eLASV of 33,5 mm<sup>3</sup> or more was associated with surgical failure in our sample.



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**ICIQ-OAB** International Consultation on Incontinence Questionnaire – Overactive Bladder

**ICIQ-SF** International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form

**ICIQ-VS** International Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms

**CSV** Colpofixação sacroespinal vaginal com tela anterior

**POP** Prolapso dos órgãos pélvicos

**POP-Q** Pelvic Organ Prolapse Quantification

**CSA** Colpopexia sacral abdominal

**RNM** Ressonância nuclear magnética

**PCL** linha pubococcígea

**PICS** sistema de correção da inclinação pélvica

**BB** base da bexiga

**VV** cúpula vaginal

**ARJ** junção ano-retal

**eLASV**: volume estimado contido nos elevadores do ânus

## SUMÁRIO

<b>Introdução</b> .....	11
<b>Objetivos</b> .....	24
<b>Objetivos específicos</b> .....	24
<b>Desenho do estudo</b> .....	25
<b>Tamanho amostral</b> .....	25
<b>Variáveis</b> .....	26
<b>Crterios de inclusão</b> .....	29
<b>Crterios de exclusão</b> .....	29
<b>Tratamentos, técnicas, testes e exames</b> .....	30
<b>Aspectos éticos</b> .....	32
<b>Artigo 1</b> .....	34
Submissão artigo – American Journal of Obstetrics and Gynecology.....	35
<b>Artigo 2</b> .....	62
Submissão artigo – Radiology .....	63
<b>Discussão geral</b> .....	90
<b>Conclusão geral</b> .....	91
<b>Referências</b> .....	93
<b>Apêndice 1 – Estadiamento por ressonância magnética</b> .....	101
<b>Anexo 1 – ICIQ-VS</b> .....	102
<b>Anexo 2 – ICIQ-SF</b> .....	106
<b>Anexo 3 – ICIQ- OAB</b> .....	107
<b>Anexo 4 – Termo de consentimento livre e esclarecido</b> .....	108
<b>Anexo 5 – Ficha de coleta de dados</b> .....	111
<b>Anexo 6 – Parecer da comissão de ética em pesquisa</b> .....	115
<b>Anexo 7 – Folha de rosto Plataforma Brasil</b> .....	117

## INTRODUÇÃO

Os prolapso de órgãos pélvicos femininos (POP) são um grande problema de saúde pública em todo o mundo, chegando a 6-8% de prevalência geral em grandes estudos epidemiológicos (1,2) e atingem até 35 a 50% das mulheres, considerando apenas o exame físico ginecológico (3,4). Estima-se que 6 a 19% das mulheres serão submetidas a procedimentos cirúrgicos para correção de disfunções do assoalho pélvico durante a vida, o que demonstra a grande importância de se estudar de maneira profunda e cuidadosa as diversas técnicas cirúrgicas já existentes, além do desenvolvimento de novas abordagens (5).

A definição de prolapso de órgão pélvico tem variado através dos anos e entre as diversas sociedades mundiais de especialistas, sendo mais aceito atualmente o conceito de presença de órgão genital que apresente protrusão alcançando pelo menos o estadio 2 no POP-Q (pelo menos 1 cm para dentro da prega himenal) em mulheres sintomáticas (6). Os principais sintomas incluem: sensação de bola na vagina, peso em baixo ventre, frouxidão vaginal e presença de massa protruindo-se através do intróito; estando a perda de urina e/ou fezes frequentemente associadas aos prolapso (7,8).

A classificação dos POP já foi realizada de diversas maneiras ao longo da história, sendo que atualmente a grande maioria da literatura especializada utiliza-se do sistema *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POP-Q), obtido no exame físico ginecológico com diversas medidas objetivas das paredes vaginais (9).

A etiologia dos POP é complexa e multifatorial, sendo que os principais fatores de risco possivelmente associados são: envelhecimento, paridade, doenças do tecido conjuntivo, histerectomia prévia, menopausa, obesidade e aumento crônico de pressão abdominal (8,9,10). As disfunções do assoalho pélvico são mais comuns nas pacientes caucasianas e asiáticas, em relação às afrodescendentes; e em mulheres que apenas tiveram partos vaginais, em relação às pacientes que só pariram por cesariana (11).

Os POP são causadores de enorme comprometimento de qualidade de vida das mulheres afetadas, seja por disfunções de origem sexual, miccional ou

defecatória. Acarretam também custos vultosos e crescentes em todo o mundo devido principalmente ao envelhecimento progressivo da população mundial (13,14).

Os tratamentos clínicos principais – a fisioterapia do assoalho pélvico e o uso de pessários vaginais estão reservados para casos específicos, sendo o tratamento atual principalmente cirúrgico (15,16). No tratamento dos POP, diversas técnicas e teorias surgiram e foram abandonadas ao logo do tempo (16), com resultados, especialmente de longo prazo, conflitantes e com altas taxas de recidivas - sendo a reoperação por POP uma realidade para até 30% das mulheres (5).

Os resultados frustrantes em alguns trabalhos e a grande frequência de recidivas nas cirurgias de POP levaram, em meados do século XX, ao surgimento do tratamento cirúrgico utilizando telas vaginais - desde as biológicas, autólogas e heterólogas, até às mais modernas, sintéticas, absorvíveis ou não. Os resultados cirúrgicos das telas para prolapso mostraram-se conflitantes e com taxas de complicação alarmantes em diversas séries de casos (16). As principais complicações associadas às telas são: infecção, extrusão, sangramento, dor crônica, dispareunia e formação de fístulas (17). O relato de mais de 1000 complicações relacionadas ao uso de telas vaginais nos Estados Unidos, levaram o FDA (*Food and Drugs Administration*) a lançar repetidos pronunciamentos recomendando cautela aos cirurgiões, quanto à sua utilização (18).

As principais e mais tradicionais vias de acesso cirúrgico são a abdominal, considerada padrão-ouro e a vaginal, que está associada a menores tempo cirúrgico e morbidade, porém com pior resultado anatômico e maiores recidivas em diversas séries, sem diferenças nos escores de qualidade de vida (9). Nos últimos anos a cirurgia laparoscópica e a cirurgia robótica têm ganhado espaço na uroginecologia (19), porém a colpopexia abdominal aberta (CSA) e a colpopexia sacroespinal por via vaginal (CSV), continuam sendo as cirurgias mais realizadas em todo o mundo para correção de prolapso genital feminino em estádios mais avançados (acima de 2 no POP-Q) (20,21,22).

A sacrocolpopexia abdominal, por via aberta, laparoscópica ou robótica, é atualmente considerada o procedimento padrão-ouro para o tratamento do prolapso apical, com taxas de cura acima de 90% em seguimento de médio prazo, e com baixas taxas de extrusão tela. Já a fixação sacroespinal por via vaginal apresenta taxas de

cura inferiores, de cerca de 70-90% em revisões recentes, com recidivas de até 10-30% em parede anterior, e taxas de dispareunia de 2-36% nas mulheres sexualmente ativas (7,23).

Apesar de algumas conclusões díspares na literatura quanto às razões das falhas, os piores resultados anatômicos associados à colpopexia vaginal estão relacionados, na maior parte dos casos, a recidivas na parede anterior. A teoria mais aceita para a maior recidiva na cirurgia vaginal, em relação à técnica abdominal, é a de que a CSV desviaria o eixo vaginal posteriormente (24), expondo a bexiga à ação da pressão abdominal sem contraposição do platô dos elevadores, e favorecendo a cistocele, além de haver possível encurtamento da vagina pelo dano cirúrgico à mucosa (9,21,25).

O prolapso pós-operatório de parede anterior pode ocorrer em até 50% das mulheres submetidas à CSV, e parece não ser completamente evitado associando-se a colporrafia de parede anterior à técnica cirúrgica (25,26). Neste sentido, desenvolveu-se no âmbito do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) - Unicamp um ensaio clínico aleatorizado iniciado no ano de 2014 para comparar a CSA, considerada o padrão-ouro, com a CSV associada a uma tela sintética aplicada à parede vaginal anterior, na tentativa de diminuir estas recidivas, cujos resultados já foram publicados em outros meios (27).

O grande objetivo da cirurgia reconstrutiva do assoalho pélvico é o restabelecimento da anatomia feminina normal e de sua funcionalidade completa, com o mínimo de morbidade possível. Existe grande interesse da literatura na investigação das razões por trás das falhas nas cirurgias vaginais, sabidamente menos mórbidas e mais baratas que as outras vias (28).

A importância do eixo vaginal é reconhecida na literatura especializada como importante referencial para bom resultado anatômico pós-operatório (29,30). Porém, há poucos estudos de qualidade na literatura no que concerne o eixo vaginal pós-operatório das pacientes que submeteram-se à CSV e sua correlação objetiva com sintomatologia de prolapso e de sexualidade (31), além de poucos dados comparativos com a via abdominal e as repercussões de ambas as cirurgias sobre a função miccional (9).

A relativa dificuldade de reprodução e aceitação do sistema de POP-Q (32) na prática clínica, além das altas taxas de recidivas, fizeram surgir várias tentativas de desenvolver outros métodos de avaliação de POP, como ultrassonografia e tomografia, porém os melhores resultados publicados na literatura tornaram a RNM o padrão-ouro para avaliação de prolapso genitais, permitindo excelente visualização completa da pelve, com suas relações anatômicas aos órgãos adjacentes, além de diferenciação clara entre enterocele e retocele (por vezes muito difícil no exame físico) e possibilidade de visualização pós-operatória de telas cirúrgicas e suas possíveis complicações ou repercussões (33-36).

### **RNM e prolapso genital feminino**

A RNM permite avaliação livre de radiação, por vezes mais cômoda e discreta que o próprio exame ginecológico, facilmente reproduzível, confiável e com boa correlação com o exame de POP-Q em algumas séries, apesar de não haver consenso quanto a qual linha utilizar como referência para classificação de prolapso dos órgãos pélvicos, já que os resquírios himenais utilizados no POP-Q não são visíveis ao método (27,34). O seu uso para avaliação das disfunções do assoalho pélvico popularizou-se desde os anos 90 e diversas linhas já foram propostas como referência para definição de prolapso de órgãos genitais, porém nenhuma delas mostrou-se claramente superior às outras com evidência robusta (37). As linhas mais utilizadas ao longo da evolução da avaliação do assoalho foram: linha médio-púbica, linha H, linha perineal e linha pubococcígea (PCL), sendo que a última apresenta os melhores índices de correlação intra e interobservador, sendo a linha preconizada como referência nos últimos consensos sobre o tema, apesar de apresentar valores apenas fracos ou moderados de correlação com o exame físico ginecológico e com sintomas relativos ao assoalho pélvico (37,38), especialmente em mulheres assintomáticas, onde a RNM tende a super diagnosticar disfunções do assoalho pélvico, em relação ao exame físico isolado (39,40).

### **Linhas de referência em RNM do assoalho pélvico**

A PCL é uma linha reta traçada entre o osso púbico e o cóccix, sendo mais recentemente padronizada como uma linha unindo a margem inferior da sínfise púbica e a margem anterior da articulação entre a primeira e segunda vértebras coccígeas (figura 1), e corresponderia ao plano dos elevadores do ânus (41,42). Desde a sua

descrição no início da década de 1990, o ponto referencial exato de sua extremidade coccígea apresenta grande variação nos estudos, abrangendo toda a extensão coccígea, desde a articulação sacrococcígea até a extremidade mais distal do cóccix (43), sendo chamada em diferentes estudos de linha pubo-sacral (44), ou linha sacrococcígea do ponto púbico inferior (SCIPP), que liga a extremidade inferior do osso púbico até o aspecto anterior da articulação sacrococcígea (45) (FIGURA 1). Trata-se da linha mais estudada em assoalho pélvico até hoje, apresentando ótimos índices de correlação inter e intraobservadores, porém com resultados conflitantes quando comparada ao estadiamento de POP-Q, com aparente correlação melhor apenas para a parede anterior (46). É considerada a linha de eleição pelas sociedades especializadas (40).

No ano de 1999, Comiter et al lançaram uma proposta de novas linhas atrelada a um sistema de quantificação de prolapso na RNM dinâmica, baseando-se na largura do hiato do elevador do ânus, e de sua relação com a sustentação pélvica e com o descenso e a protrusão dos órgãos pélvicos – as linhas H e M, e seu sistema de quantificação (47). A linha H corresponde ao hiato dos elevadores e mede a distância entre o púbis e o canal anal posterior. Já a linha M, mede o grau de relaxamento da musculatura do assoalho pélvico, aferindo a distância entre o canal anal posterior (extremidade posterior da linha H) e a PCL, de maneira perpendicular. (FIGURA 1) Cada órgão é quantificado em graus, de 0-3 (ausente a severo), dependendo de sua protrusão através da linha H. Tanto a linha H quanto a linha M mostraram-se estatisticamente mais longas no grupo prolapso, em relação aos controles, no estudo original, porém a correlação entre a linha H e POP-Q também mostrou-se inconsistente, sendo a correlação boa apenas para a parede posterior (41) e ruim quando comparada aos sintomas (37).

Na intenção de melhorar as condições de comparação entre o exame de RNM e o exame físico (POP-Q), Singh *et al.* descreveram uma nova linha que corresponde ao plano do hímen feminino em estudos com cadáveres, permitindo equivalência entre as medidas obtidas pelo POP-Q e as medidas obtidas pela RNM, a linha médio-púbica (MPL) (44) (FIGURA 2). Trata-se de uma linha traçada através do eixo longitudinal do osso púbico, passando através de seu ponto equatorial, no corte sagital médio da RNM. Contudo, a MPL não se mostrou superior às outras linhas quando comparada

aos POP-Q e com a sintomatologia (37,41,49,50), e revelou mais prolapso em mulheres assintomáticas em alguns estudos (39,40).

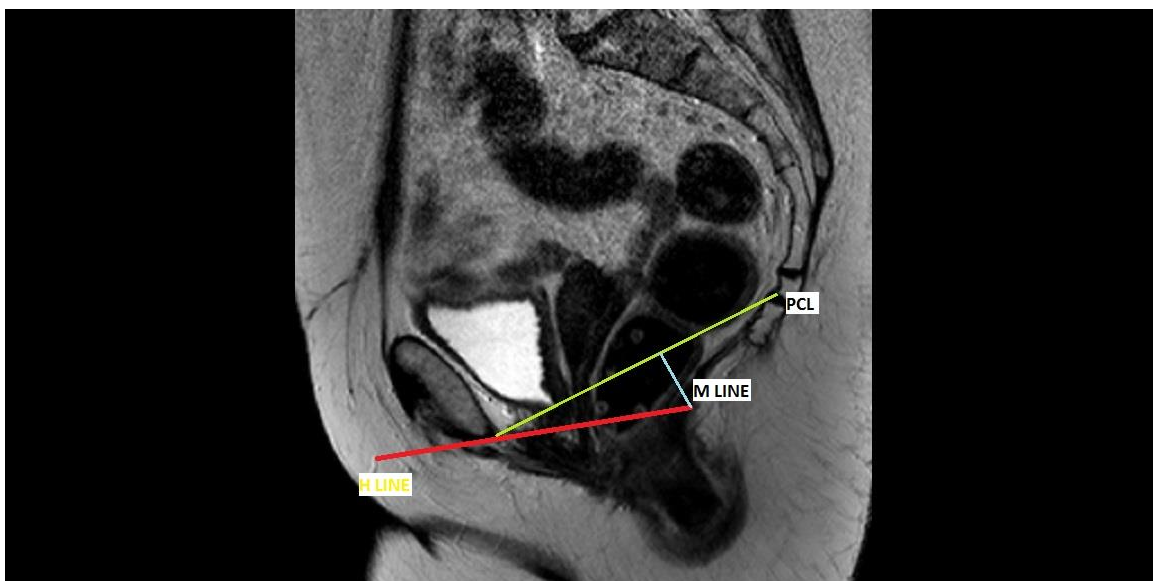


FIGURA 1 – PCL: linha pubococcígea (verde); M LINE: linha M (azul claro); H LINE: linha H (vermelho) [imagem autoral]

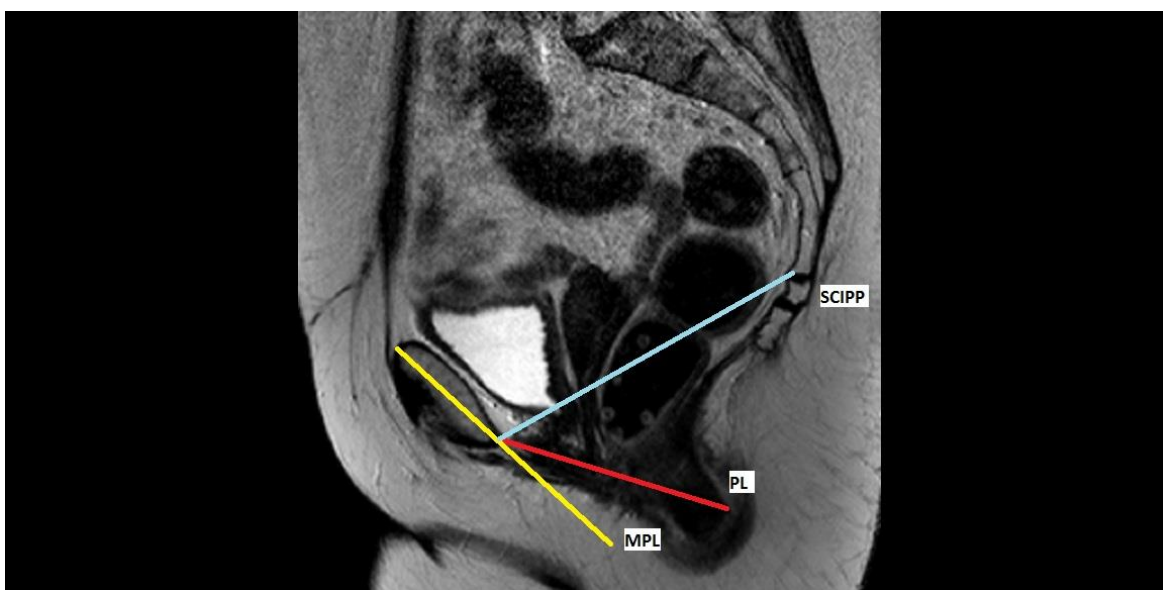


Figura 2: SCIPP – linha sacrococcígea do ponto púbico inferior (azul); PL: linha perineal (vermelho); MPL: linha médio-púbica (amarelo) [imagem autoral]

A linha perineal (PL) foi descrita em 2008 por Fauconnier *et al.*, como uma linha traçada entre a superfície interna da sínfise púbica inferiormente até a extremidade caudal do esfíncter anal externo, com objetivo de ser uma linha que se move com o



esforço, assim como o plano himenal no POP-Q, tentando melhorar a correlação em relação à MPL (50). Contudo essa linha também apresentou correlação ruim com o POP-Q e com sintomatologia em estudos posteriores, apesar de ter apresentado correlação significativa com índices moderados em relação aos pontos de parede anterior e ápice na publicação original (37,41) (FIGURA 2).

Todos os sistemas de quantificação de POP na RNM estão sujeitos a diversos vieses, que podem tornar a comparação entre estudos muito difícil, pois pequenas alterações de metodologia ou ponto de referência podem causar grandes diferenças nas medidas apresentadas (51).

Betschart *et al.*, em 2013, propuseram uma nova abordagem, tentando minimizar os vieses que gerariam diferenças metodológicas, tentando chegar em uma linha “ideal”. A ideia é de que linha ideal deveria ser traçada entre estruturas de fácil identificação (como extremidades ósseas), e que apresentem poucas variações anatômicas na população, por isso, o grupo escolheu a SCIPP (figura 2) em detrimento da PCL (depende das variações na anatomia do cóccix) como referencial. Além disso, os referenciais ósseos não apresentam variações de posição relacionadas ao esforço, permitindo uma análise mais fidedigna da movimentação dos órgãos de interesse, a despeito da movimentação da linha em si (ao contrário das linhas baseadas em tecidos moles, como a linha H e a PL). Outro aspecto destacado é o de que qualquer linha que seja oblíqua em relação ao eixo vertical do corpo (exemplo: PCL, MPL) fornece medidas que dependem da localização antero-posterior do órgão em interesse, sem que necessariamente essa diferença signifique protrusão ou prolapso daquele órgão (51). (FIGURA 3).

Outra questão importante é que a linha ideal deveria, para Betschart *et al.*, seguir a lógica da protrusão dos órgãos pélvicos, que obedeceria a ação da gravidade, portanto ser uma linha o mais próxima possível da linha horizontal absoluta, perpendicular à sua ação, e compensar possíveis inclinações na pelve que podem acontecer no esforço. De todos esses conceitos, surgiu a linha gerada pelo sistema *pelvic inclination correction system* (PICS) – obtida através da linha sacrococcígea do ponto púbico inferior (SCIPP), no corte sagital médio da RNM, através de rotação de 34° em direção horária, sendo todas as medidas feitas perpendiculares a essa linha. A rotação sugerida surgiu de trabalho retrospectivo analisando o grau de inclinação

média da pelve de mulheres durante manobra de Valsalva na RNM, em comparação com o ângulo da mesa de exame (eixo horizontal) (51) (FIGURA 4).

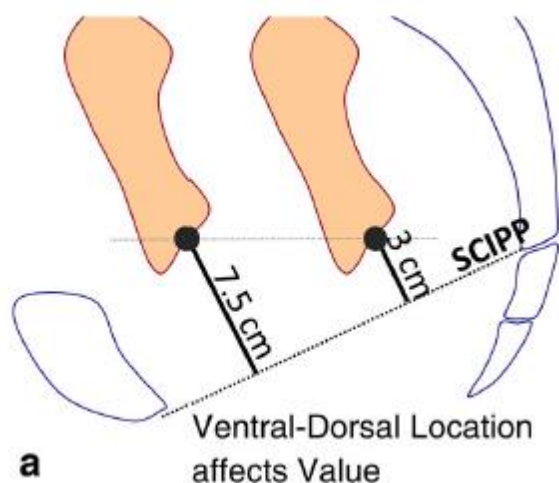


Figura 3 (Betschart et al, 2013): localização ântero-posterior do colo influencia a medida com relação a linhas oblíquas.

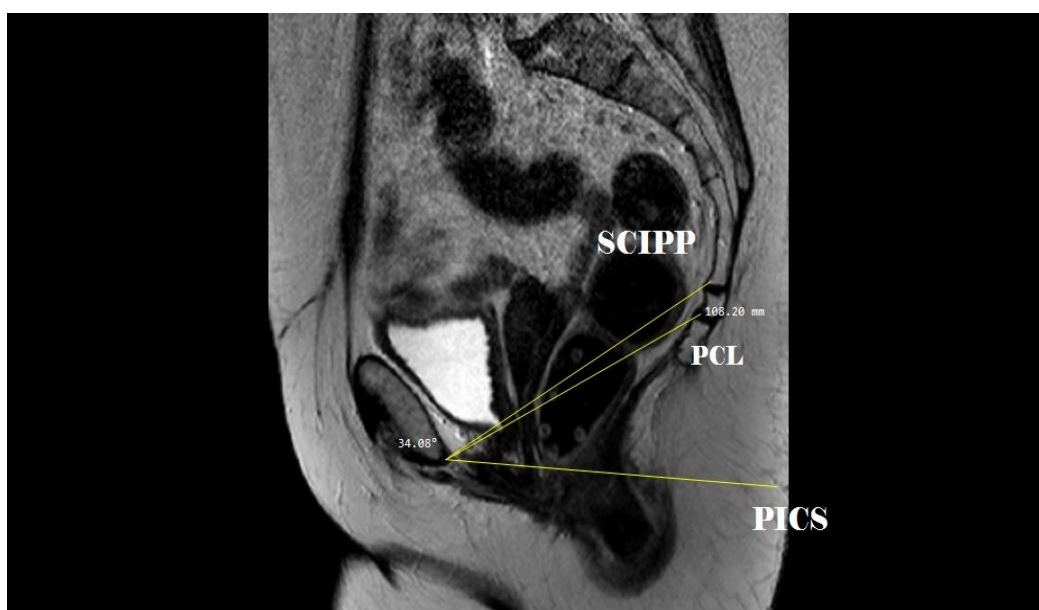


Figura 4: SCIPP – linha sacrococcígea do ponto púbico inferior; PCL - linha pubococcígea; PICS – pelvic inclination correction system

Essa nova linha foi utilizada em grande trabalho retrospectivo que descreveu as medidas de orientação vaginal e medidas de paredes vaginais em mulheres normais no ano de 2016 (31), e foi testada para mulheres com prolapso, com ótima

correlação intra e inter-observadores (52), porém ainda não há dados de correlação entre as medidas geradas pelo PICS e sintomas ou medidas de POP-Q.

### **Avaliação do eixo vaginal e RNM**

O estudo da orientação vaginal é difícil na prática clínica por causa da natureza do exame físico ginecológico, onde o uso do espéculo acaba por retificar a vagina, prejudicando a avaliação padronizada do eixo vaginal consultório (53). Nesse sentido, através dos anos, vários métodos foram utilizados para tentar aferir indiretamente o eixo vaginal e sua conformação. Mais recentemente, a RNM tem se tornado o exame de primeira linha, por sua grande concordância interobservadores, qualidade de imagem, conforto do paciente e a oportunidade de observar a relação entre os órgãos a sua relação com o esforço, sem distorção da orientação da vagina (33,47).

A orientação vaginal no espaço foi primeiramente descrita na final do século 20, quando Nichols estudou mulheres sem prolapso com colpografia contrastada e encontrou que o eixo vaginal divide-se em 2 porções, com uma marcada divisão no hiato dos elevadores do ânus, sendo uma porção mais distal verticalizada e uma porção proximal mais horizontal, apoiando-se sobre o platô dos elevadores do ânus (29).

Barnhart *et al.* estudaram a anatomia normal da vagina em 28 mulheres saudáveis usando RNM e encontraram a mesma divisão do eixo em 2 porções, com um setor inferior orientado vertical e posteriormente (do introito até o diafragma pélvico) e uma porção superior, mais horizontalizada (do diafragma até a região cervical) (53). Em 2011, Ginath *et al.* estudaram de maneira padronizada, a orientação vaginal comparando mulheres com e sem prolapso, em relação à PCL, analisando os ângulos entre o segmento inferior da vaginal e a PCL, e entre os dois setores da vagina, e encontraram uma significativa angulação posterior da porção inferior vaginal na grupo prolapso (54).

Quanto à orientação pós-operatória da vagina, estudos prévios, pequenos e não aleatorizados, utilizando a RNM, compararam a CSA com a CSV e mostraram resultados conflitantes em relação ao eixo vaginal pós-operatório, contrariando a crença vigente de que a cirurgia vaginal desvie o eixo vaginal fisiológico posteriormente, ao contrário da via abdominal, que manteria um eixo pós-operatório mais fisiológico (24,33,55).

Sze *et al.* compararam duas técnicas cirúrgicas por RNM utilizando-se da linha pubococcígea como referência, e encontraram ângulo entre vagina proximal e distal muito próximo ao fisiológico na CSA (137º versus 145º nos controles) e desviado anteriormente na CSV (220º), porém foram associados procedimentos anti-incontinência em ambos os grupos (55). Rane estudou pacientes com prolapso de cúpula vaginal de maneira randomizada para 3 técnicas cirúrgicas, também utilizando a linha pubococcígea, e encontrou resultados parecidos, com eixo vaginal anteriorizado no grupo CSV, em relação ao grupo CSA (24). Já Boukerrou utilizando a linha sacrococcígea como referência, comparou 3 técnicas cirúrgicas de maneira não aleatorizada, encontrando orientação de eixo vaginal sem diferença estatística entre os grupos CSA e CSV (34).

### **RNM e músculos elevadores do ânus**

O complexo de músculos elevadores do ânus forma um platô que funciona como o assoalho da pelve, e seu papel na sustentação dos órgãos pélvicos é conhecido há muito tempo (56). O estudos da musculatura elevadora do ânus e de suas relações com prolapso genital (57), além de lesões dessa musculatura provocadas especialmente pelo parto (58), têm sido feitas ao longo do tempo na literatura, em avaliações ultrassonográficas, com reconstruções de US 3D (59,60), além de RNM de pelve. Diversos estudos relatam lesões parciais ou completas de ramos dos elevadores do ânus após partos vaginais, além de lesões muito significativas em pacientes com prolapso genital, seja com avulsões, uni ou bilaterais, afinamento ou aumento do hiato genital (61,62).

Estudos de RNM já mostraram relação direta entre o volume contido nesse complexo muscular e a presença de prolapso, além de recidivas pós-operatórias. Rodrigues *et al.* em 2012 descreveram o volume contido no elevador do ânus (LASV) na RNM, demonstrado através de medidas na RNM com reconstrução 3-D, e que demonstrou boa correlação com a gravidade do prolapso (63). Em 2016, o mesmo grupo descreveu o volume estimado contido nos músculos elevadores do ânus (eLASV), usando medidas simples, a saber: linha H, linha M, largura do elevador da ânus (no corte axial), possibilitando estimativa fidedigna desse volume de maneira mais fácil, em comparação com as reconstruções 3-D (64). Essa medida foi testada por Wyman *et al.* num grupo de mulheres em pós-operatório de suspensão laparoscópica bilateral de ligamentos útero-sacros, chegando a um corte de 38,5 mm<sup>3</sup>

de volume estimado, associado a maior chance de falha pós-operatória, funcionando como um possível preditor de falha cirúrgica nesse grupo (65).

### **Avaliação pós-operatória: RNM e POP**

Quando consideramos a análise de POP em si, há vários estudos, porém com grande variação metodológica, utilizando a RNM dinâmica. Rosenkrantz *et al.* utilizaram RNM para estudar 60 mulheres assintomáticas para POP, utilizando as linhas PCL e MPL, e mostraram que ambas as linhas mostraram prolapso em mulheres assintomáticas, especialmente na parede posterior, com até 30% de retoceles moderadas ou severas em mulheres sem sintomas (40). Assim como Cimsit *et al.*, que em 2016, observaram 227 mulheres assintomáticas para POP, e encontraram até 20% de prolapso moderados e severos, utilizando ambas PCL e MPL como referências (39).

Já na avaliação pós operatória, Van der Weiden *et al.* avaliaram 43 pacientes após 6 meses de uma sacrocolpopexia laparoscópica, usando RNM e a PCL como referência, e encontraram bons resultados apenas para o compartimento apical, com correlação ruim entre exame físico pós operatório (POP-Q) e sintomatologia (UDI-6, IIQ). Contudo, os autores consideraram a PCL como um a linha ligando as extremidades distais do osso púbico e do cóccix (66). Assim como Brocker *et al.*, que analisaram 69 mulheres após 1 ano de cirurgia de tela vaginal para prolapso e encontraram bons resultados tanto na avaliação de POP-Q quanto de RNM, porém com mais prolapso presentes no exame de RNM, em relação ao exame físico. Já nesse estudo a PCL foi definida como linha entre o osso púbico e a última articulação coccígea (67).

Já Ginath *et al.*, comparando 3 grupos num total de 16 pacientes, sendo 6 controles versus 5 num grupo de CSA e 5 num grupo de tela vaginal sintética, encontrou resultados semelhantes para ambos os grupos com 3 meses de seguimento para a sustentação apical, tanto no POP-Q quanto na RNM, porém sem citar medidas de comparação entre os métodos. Os autores utilizaram a PCL em sua definição mais clássica, estendendo-se até a última articulação coccígea (68). Assim como Lienemann *et al.*, que em 2001 usaram a mesma definição de PCL para estudarem 25 mulheres, 1 ano após ASC, e encontrarem resultados semelhantes tanto no POP-Q quanto na RNM, com 3 recidivas diagnosticadas; além disso, foi

possível localizar os pontos de fixação sacral em 22 pacientes e observar as telas sintéticas em 13 delas (49).

### **RNM e POP – Padronização**

Como citado acima, um grande problema na comparação de estudos envolvendo RNM e POP é a padronização das medidas. Nesse sentido, recentemente, um pioneiro consenso entre duas sociedades europeias de radiologistas especializados em assoalho pélvico, uroginecologia e proctologia, propôs uma unificação dos sistemas de preparo da paciente, linhas de referência, quantificação e classificação de prolapso, usando com referência a PCL (38).

Segundo o referido consenso, as medidas devem ser feitas sempre através de linhas perpendiculares à PCL, em relação aos pontos de referência para cada compartimento avaliado, a saber: o ponto mais póster-caudal da base da bexiga semi-repleta (referência para a parede anterior), ponto mais ântero-caudal do colo uterino ou cúpula vaginal (compartimento apical) e ponto mais posterior da junção anorretal, na impressão do anel puborretal (parede posterior) (38,42). As medidas são consideradas positivas quando inferiores à PCL e negativas quando superiores à PCL. A avaliação da presença de retocele é feita por sistemas diferente: uma linha reta é traçada seguindo a margem anterior do canal anal e o abaulamento retal máximo é medido com linha perpendicular a esta (69).

A avaliação de prolapso genital e disfunções do assoalho pélvico através da RNM de pelve é feita sempre com fase de esforço, ou dinâmica, sendo utilizados: Valsalva, esforço miccional ou defecografia, sendo que a última apresenta maiores graus de prolapso. Além disso, o uso de contraste vaginal e retal tem sido preconizado para todos os exames (38). A avaliação do assoalho pélvico por RNM apresenta classificação específica para o método: os compartimentos anterior e apical são classificados pela regra de 3, sendo que valores até +1 cm são considerados fisiológicos (70). Já para a classificação da retocele, a regra de 2 é recomendada (71), sendo consideradas patológicas retoceles de grau II. A avaliação da parede posterior segue a classificação do descenso da junção ano-retal, em relação à PCL (72) (Apêndice 1).

Os resultados pós-operatórios analisados na RNM podem trazer grandes informações adicionais, especialmente na parede posterior e na diferenciação em

enterocele e retocele, além de grande resolução de imagens e possibilidade de correta avaliação de telas. Ainda há dúvidas sobre qual seria e melhor linha de avaliação na RNM e suas correlações com exame físico e sintomas é ainda alvo de grande debate. As propostas mais recentes de avaliação de RNM para POP ainda não foram completamente validadas em comparação aos métodos mais clássicos de avaliação, seja pelo POP-Q ou por avaliação de sintomas.

Portanto, a cirurgia de correção do assoalho pélvico por via vaginal, apesar de mais rápida e menos mórbida, está associada a pior resultado anatômico e maior taxa de recidivas, em relação à via abdominal – e a explicação para essa diferença permanece incerta. A resposta talvez esteja no maior desvio do eixo vaginal pós-operatório na fixação sacro-espinal, porém há uma lacuna de evidência de qualidade comparando as duas vias de maneira aleatorizada e levando em conta também critérios subjetivos e a qualidade de vida pós-operatória, além dos resultados anatômicos isolados.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo geral**

Comparar o eixo vaginal pós-operatório, os resultados de cura anatômica, subjetiva e de qualidade de vida, no pós-operatório tardio de mulheres submetidas à CSV com tela anterior e CSA, no tratamento de prolapso apical avançado.

### **Objetivos específicos**

- Comparar o eixo vaginal pós-operatório nas mulheres submetidas a CSV com tela anterior e CSA e correlacionar o grau de desvio do eixo vaginal nas duas técnicas com os resultados anatômicos (cura objetiva), cura subjetiva, sintomas e satisfação, além de medidas validadas de qualidade de vida.

- Comparar os resultados anatômicos e as taxas de cura objetivas, utilizando classificação de POP-Q, estadiamento por RNM e sintomatologia.

- Comparar duas linhas de referência utilizadas em RNM (PCL versus PICS), em termos de correlação com POP-Q e sintomatologia.

- Calcular o eLASV para cada paciente, e estabelecer um ponto de corte associado com falha pós-operatória, comparado com falha pelo POP-Q



## **METODOLOGIA**

### **Desenho do estudo**

Ensaio clínico aleatorizado

### **Tamanho amostral**

Todas as pacientes operadas no ensaio clínico randomizado, com objetivo de avaliar eficácia de duas técnicas cirúrgicas (CSV com tela e CSA) foram convidadas a participar do estudo (n=71), sendo que 40 pacientes foram incluídas no grupo final. Esse estudo incluiu uma amostra de conveniencia, sendo que todas as mulheres submetidas ao estudo original foram convidadas a participar.

## Variáveis

### Variáveis independentes

1. Eixo vaginal pós-operatório; definido como a orientação da vagina no espaço; medido no corte sagital da ressonância nuclear magnética em duas porções vaginais (média e distal) em relação à SCIPP corrigida pelo sistema PICS; em graus (31,51).

2. Tipo de cirurgia realizada: procedimento cirúrgico realizado para correção de prolapso genital em estudo prévio; verificada em prontuário; divididas em: CSA e CSV com tela;

### Variáveis dependentes

1. Resultado anatômico: avaliação objetiva da anatomia no exame ginecológico obtida no prontuário, medida pelo sistema POP-Q (9); em estádios; sendo considerada curada a paciente que apresentar prolapso com pontos Ba, Bp ou C menores ou iguais a zero;

2. Satisfação: percepção de melhora do prolapso genital referido pela mulher após a cirurgia, quando inquirida; categorizado em: piora, inalterado, melhora ou curado;

3. Qualidade de vida; definida como: a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (73); avaliada no dia do exame de RNM, através de um questionário específico para mulheres com distopias genitais e que foi validado para língua portuguesa, *International Consultation Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms* (ICIQ-VS) (74), composto de 14 questões, divididas em três domínios independentes. O domínio de sintomas vaginais (VSS) tem escore que varia de zero a 53, o domínio da questão sexual (SMS) tem escore de zero a 58 e o domínio de qualidade de vida (QoLS) escore de zero a 10; e os resultados serão apresentados através de escores em números absolutos; cura subjetiva foi definida como pontuação igual a zero nas questões 5a e 6a do ICIQ-VS, que avaliam presença de bola na vagina; (ANEXO 1)

4. Sintomas: respondidos pela paciente, quando inquirida, constando em ficha específica – presença de sintomas urinários (incontinência de esforço ou de urgência, urgência, noctúria, enurese), dispareunia (em mulheres sexualmente ativas). Categorizadas em sim ou não. Além de preenchimento de questionários de sintomas urinários: *International Consultation Incontinence Questionnaire – Short Form* (75)

(ICIQ-SF: ANEXO 2) e *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder (76)* (ICIQ-OAB: ANEXO 3), com resultados apresentados através de números absolutos e médias.

### **Variáveis de controle**

1. Idade; verificada a partir da data de nascimento em prontuário; em anos completos;

2. Paridade, definida como número de gestações, partos e abortos que a mulher teve durante a vida e coletada em números absolutos;

3. Via de parto, definida com modo de resolução das gestações, categorizada em: parto normal, parto cesariano, parto fórceps.

4. IMC (Índice de massa corporal), medido através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da paciente; medido em Kg/m<sup>2</sup> e expresso em números absolutos e médias.

5. Estadio inicial do prolapso; classificação inicial das medidas do prolapso feitas pelo médico assistente no exame ginecológico inicial; medido pelo sistema POP-Q em ficha de caso novo no prontuário; em números absolutos

6. Status menopausal, definido como tempo desde a última menstruação, obtido através de pergunta direta aos sujeitos; dividido em menopausa (mais de 1 ano sem menstruar) ou não; e em números absolutos pela idade na menopausa.

### **Parâmetros de RNM**

1. Base da bexiga: ponto mais ífero posterior da bexiga semi-cheia, na RNM de esforço, em centímetros em relação à linha de referência

2. Cúpula vaginal: ponto mais ífero-anterior de cúpula da vagina na RNM, em centímetros em relação a linha de referência

3. Junção ano-retal: ponto da junção entre a ampola retal e o canal anal, em seu aspecto mais posterior, junto à impressão do músculo pubo-coccígeo, na RNM, em centímetros.

4. Retocele na RNM: medida do abaulamento retal no esforço, através de linha perpendicular à linha traçada na borda anterior do canal anal, na RNM, em centímetros.

5. Linha pubococcígea (PCL)– linha entre o aspecto mais inferior da sínfise púbica e o aspecto anterior da primeira articulação coccígea

6. Linha do *pelvic inclination correction system* (PICS) – linha gerada pelo sistema de correção de inclinação pélvica, a partir do púbis até a articulação sacrococcígea, girando em 34 graus em direção horária.

7. Cura anatômica pela RNM: presença de cistocele até estágio 1 (medida pelo ponto da base da bexiga até a PCL, no esforço) prolapso de cúpula até estágio 1 (medida pelo ponto da cúpula vaginal até a PCL, no esforço) e retocele até estágio 1 (medida do abaulamento retal em relação à linha do canal anal anterior, no esforço);

8. eLASV: volume estimado contido nos elevadores do ânus (LA), calculado conforme Rodrigues *et al.* (Rodrigues, 2016), com base em 3 medidas: linha H, linha M e largura do elevador do ânus, em milímetros, através da fórmula  $eLASV = -72.838 + 0.598 * (\text{linha H}) + 1.217 * (\text{linha M}) + 1.136 * (\text{largura do LA})$ . A linha H é a distância entre a borda inferior da sínfise púbica à junção ano-retal posterior; já a linha M é a distância perpendicular entre a linha pubococcígea e o aspecto mais distal da linha H. A largura do LA foi definida como a medida mais larga entre as bordas internas dos músculos elevadores do ânus, perpendicular ao eixo médio da imagem, medido imediatamente inferior à sínfise púbica, no corte axial da RNM.

### **Seleção dos sujeitos**

Foram convidadas a participar do estudo todas as pacientes que participaram do projeto “Comparação de duas técnicas cirúrgicas para o tratamento do prolapso uterino: colpofixação ao ligamento sacroespinhoso e uso de tela anterior com a colpopromontofixação” (REBEC: RBR-7t6rg2 (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=rbr-7t6rg2>), operadas entre o ano de 2014 e junho de 2016 no CAISM-Unicamp. As mesmas foram selecionadas no ambulatório de Uroginecologia no CEMICAMP/CAISM, durante seus retornos de rotina.

### **Critérios de inclusão**

O projeto anterior propunha inclusão de mulheres entre 55 e 75 anos, com prolapso genitais de estádios 3 e 4, que nunca tivessem sido submetidas a cirurgia pélvica para correção de POP prévia. Foram incluídas as mulheres operadas no referido projeto, após o mínimo de um ano da cirurgia, que concordaram em participar e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido.

### **Critérios de exclusão**

Mulheres que possuíssem contraindicações à realização de exame de RNM – possuíssem implante metálico no corpo (DIU, válvula cardíaca, pino, piercing, prótese metálica, aparelho ortodôntico), implante eletrônico (marca-passo, neuro-estimulador, implante coclear), claustrofobia, suspeita ou confirmação de gravidez, maquiagem definitiva ou tatuagem recente (últimos 3 meses), obesidade mórbida com impossibilidade de adentrar o aparelho de RNM.

## **Tratamentos, técnicas, testes e/ou exames**

### **Ressonância Nuclear Magnética**

O exame foi realizado no setor de radiologia do Hospital de clínicas da Unicamp (HC), baseado na sequência descrita por Larson *et al.* (77) para um estudo de RNM de pelve em mulheres com suporte normal, e consistiu de exame em posição supina no repouso e durante manobra de Valsalva, com bobina em arranjo de 6 canais, em aparelho de 1,5 Tesla da marca Phillips (Phillips Medical Systems, Best, Holanda). O exame teve duração aproximada de 30 minutos com introdução de gel vaginal para realçar seu contorno.

Foram feitas imagens em cortes sagitais, coronais e axiais, com obtenção de 30 imagens no repouso (variação de tempo de repetição [TR]: 2300-3000; tempo de eco [TE]: 30; cortes de 4mm de espessura, com 1 mm de intervalo; número de sinais de médios [NSM]: 2; 256x255). Para as imagens na Valsalva máxima, as mulheres foram instruídas a inspirar profundamente e fazer força abdominal (puxos) por 20 segundos durante a aquisição. Durante 3 Valsalvas, foram feitas 14 imagens seriais nos planos sagital, coronal e axial (variação TR: 1249-1253; TE: 80; cortes de 6 mm de espessura com 1 mm de intervalo; fator de sensibilidade: 4; NSM 2, 320x178).

As imagens foram interpretadas pelo radiologista chefe do setor de abdômen/pelve, acompanhado de um uroginecologista com experiência em assoalho pélvico, através do software MicroDicom (Medical Imaging & Technology Alliance, Arlington, Virginia, EUA), com base na linha gerada pelo sistema PICS para avaliar a orientação o eixo da vagina e através da PCL para presença de prolapso de órgãos pélvicos à Valsalva, além de localização das telas inseridas cirurgicamente.

### **Coleta de dados**

A mulher foi abordada durante seu retorno de rotina no ambulatório de ginecologia do CAISM-Unicamp para assinatura do TCLE (ANEXO 4), e foi orientada a comparecer ao setor de radiologia - HC uma única vez, para exame de RNM. Além disso, foram aplicados os questionários validados de qualidade de vida: *International consultation on incontinence – vaginal symptoms* (ICIQ-VS), *International consultation on incontinence – short form* (ICIQ-SF) e *International consultation on incontinence –*

*overactive bladder* (ICIQ - OAB) além de questões subjetivas sobre os resultados da cirurgia. Foi realizado um exame físico padronizado para obtenção das medidas de POP-Q.

Os dados relativos à cirurgia realizada, antecedentes gestacionais e cirúrgicos, além de dados do exame físico pré-operatório, foram obtidos através de revisão do prontuário médico.

### **Controle de qualidade**

Os exames foram interpretados por 2 examinadores independentes, experientes com imagens de RNM de pelve feminina, de forma cega quanto às técnicas cirúrgicas às quais as pacientes foram submetidas. Houve dupla digitação no banco de dados, para evitar erros, após preenchimento de ficha de coleta específica (ANEXO 5)

### **Análise dos dados**

As medidas objetivas, subjetivas e taxas de cura foram expressas em médias numéricas e desvios-padrão, além de distribuição percentual, e as comparações entre grupos foram feitas utilizando-se os testes de Qui-quadrado, exato de Fisher, Mann-Whitney e teste t de Student, utilizando o software SAS (Statistical Analysis System for Windows, v9.2, SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, EUA). As correlações entre as diferentes medidas e métodos foram feitas utilizando o índice de correlação de Spearman. O valor de significância foi estabelecido em  $p < 0.05$ .

### **Aspectos Éticos**

Todas as mulheres foram esclarecidas de seus propósitos e métodos e assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE - anexo 4). Houve compensação financeira do custo da viagem até a Unicamp para o exame de ressonância no valor máximo de 50 reais, incluindo alimentação.

Foram respeitados os princípios contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde de 2012 e os princípios éticos propostos na declaração de Helsinki, de 2013. Esse projeto de pesquisa foi aprovado pelo comitê institucional de ética (ANEXO 6) e está devidamente registrado na plataforma Brasil (ANEXO 7).

### **Financiamento**

O projeto teve financiamento pela Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo (FAPESP – processo **2016-24065-2**), além de bolsa de mestrado CAPES para o autor principal.



## RESULTADOS

Os resultados desta tese serão apresentados na forma de artigos:

**Artigo 1:** *Vaginal axis following prolapse surgery comparing vaginal versus abdominal approaches – a randomized trial.*

**Artigo 2:** *Comparison between MRI parameters, physical examination, symptomatology and levator ani volume in women submitted to apical prolapse surgery – a randomized trial.*

**Title: Vaginal axis following prolapse surgery comparing vaginal versus abdominal approaches – a randomized trial.**

Luiz Carlos SANTOS JR, MD\*; Edilson Benedito de CASTRO, MD, PhD\*; Sergio Sanjuan DERTKIGIL, MD, PhD\*\*; Cassia Raquel Teatin JULIATO, MD, PhD, associate professor\*.

\*Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas, State of São Paulo – Brazil.

\*\*Department of Radiology, School of Medical Sciences, University of Campinas, State of São Paulo – Brazil.

**Corresponding author:**

Cassia Raquel Teatin Juliato, MD, PhD

Rua Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária – Campinas – 13083-881 – SP - Brazil

Telephone: +55-19-3289-2856; fax: +55-19-3289-2440.

E-mail address: [cassia.raquel@gmail.com](mailto:cassia.raquel@gmail.com)

**The authors report no conflict of interest**

**Financial support:** State of São Paulo Research Support Foundation – FAPESP – process number: 2016-24065-2

**Clinical trial identification - Brazilian Network of Clinical Trials (REBEC):** RBR-7t6rg2 (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=rbr-7t6rg2>)

**Abstract word count:** 408

**Main text word count:** 3439

## Submission confirmation – American Journal of Obstetrics and Gynecology

20/06/2018

Submission Confirmation - luizmedunicamp@gmail.com - Gmail

Gmail

Mor

---

COMPOSE

Submission Confirmation

Inbox x

---

Inbox (28)

Starred

Important

Chats

Sent Mail

Drafts (31)

All Mail

Spam

Trash

Categories

[imap]/Trash

beneficencia portu...

caism (8)

---

Sign in

---

Signing in will sign you into Hangouts across Google [Learn more](#)

The American Journal of Obstetrics & Gynecology

<eesserver@eesmail.elsev to cassia.raquel, cjuliato, edilson.castro, DERTKIGIL, me, luiz.ginecolog.

"Vaginal axis following prolapse surgery, comparing vaginal versus abdominal app

Dear Professor Cassia Juliato:

This acknowledges the receipt of your submission entitled, "Vaginal axis following Journal of Obstetrics & Gynecology.

Please understand that if any item was omitted the submission will be considered

Also, it is the responsibility of the corresponding author to ensure that:

- 1) all authors have been consulted and approve of the submission.
- 2) all appropriate Conflicts of Interest / Financial Disclosures for ALL authors has t

Thank you for submitting your research to the American Journal of Obstetrics & G

Sincerely,

The Editors

EDITORIAL OFFICE CONTACTS

WEST OFFICE  
Sandra Perrine, Managing Editor  
Email: [Perrine@Ajog.Phxcoxmail.com](mailto:Perrine@Ajog.Phxcoxmail.com)

## Abstract

**Background:** pelvic floor dysfunction is a complex multifactorial health issue that affects millions of women worldwide. Treatment is often surgical and reoperation rates are still high. Vaginal sacrospinous fixation for prolapse is known to be less morbid than the abdominal sacrocolpopexy, but success rates are inferior, for reasons still unknown. One theory is that sacrospinous fixation would deviate vaginal axis, predisposing to more recurrences, especially in the anterior wall. **Objectives:** the aim of this study is to compare postoperative vaginal axis following sacrospinous fixation and sacrocolpopexy, using magnetic resonance, in a randomized sample, and correlate vaginal axis alterations with anatomical, subjective and quality of life outcomes, in long term follow-up. **Study design:** 71 patients randomized to sacrospinous fixation with an anterior mesh or sacrocolpopexy were recruited with a mean 27-month follow-up for pelvic magnetic resonance. Vaginal axis was calculated in relation to the pelvic inclination correction line, and compared to literature controls in mean degrees and percentile distribution. All patients were submitted to physical exam according to pelvic organ prolapse quantification system, subjective impression questionnaires and quality of life validated forms (International consultation on incontinence questionnaires). Objective failure was defined as points Ba, Bp or C>0. Subjective cure was defined as questions 5a and 6a from the ICIQ-VS questionnaire equal to zero. Comparisons were made between surgery types and normal versus abnormal postoperative vaginal axis. **Results:** after exclusions and dropouts, 40 patients were submitted to magnetic resonance. The vaginal axis exhibited 2 portions, inferior and medium. The mean medium axis was equally more obtuse in both sacrospinous fixation ( $85,9^{\circ}\pm 9,9$  –  $p<0,001$ ) and sacrocolpopexy ( $87,1^{\circ}\pm 14,7$  –  $p<0,001$ ) groups, compared to controls ( $72^{\circ}\pm 21$ ), the mean inferior axis was more acute, also for both groups:  $72,5^{\circ}\pm 19,1$  ( $p<0,001$ ) and  $75,7^{\circ}\pm 15,5$  ( $p<0,001$ ), respectively. The percentile distribution showed all the women had normal medium axes, and 47,5% of all women had inferior axis values above the 95<sup>th</sup> or below the 5<sup>th</sup> percentiles, without differences regarding type of surgery performed. When we compared the women with abnormal axis versus the normal ones, no difference was noted regarding preoperative or postoperative physical examination, demographic characteristics, objective or subjective cure, patient satisfaction, QOL scores or sexuality. Follow-up time was 5 months longer in the abnormal axis group ( $p=0,03$ ). **Conclusions:** both sacrospinous fixation and sacrocolpopexy deviate the

physiological vaginal axis, both in its medium and inferior portions, where values fall outside normality percentiles. However, this alteration was not associated with worse objective, subjective, QOL or sexual outcomes in our sample.

**Keywords:** pelvic organ prolapse; vaginal axis; sacrospinous fixation; sacrocolpopexy; MRI; magnetic resonance; prolapse surgery; vaginal anatomy;

## Background

Pelvic floor dysfunction (PFD) is a complex multifactorial health issue that affects millions of women worldwide<sup>1,2,3</sup>, with projections of great increase in the next decades, coming to affect almost 44 million American women in 2050.<sup>4,5</sup>

Pelvic Organ Prolapse (POP) is one of PFD, being responsible for general and sexual quality of life (QOL) impairment in 3-8% of all women through their life. POP treatment is often surgical, and reoperation rates are as high as 30% of cases<sup>2,3</sup>. The most common forms of POP affect the anterior vaginal wall, with involvement of the apex in almost all the advanced cases<sup>6,7</sup>. And although the vaginal route is considered to be faster and less morbid, the abdominal sacral colpopexy with mesh (ASC) is still the gold standard procedure for apical POP<sup>8,9,10,11</sup>.

The main vaginal surgery performed for correction of apical POP is the sacrospinous fixation (SSF), and despite showing good long-term results, especially in subjective measures and apical anatomy correction, with up to 90% of success, failure rates regarding the anterior wall are much greater than the ASC, whatever the criterion for cure is<sup>12,13,14</sup>. The reason of the anterior wall failure after SSF is still unclear, however, the most accepted concept is that this kind of procedure would deviate the vaginal orientation posteriorly, leaving the anterior wall more susceptible to the action of abdominal pressure, which would lead to greater prolapse<sup>15,16,17</sup>.

The importance of proper vaginal anatomical restoration following POP surgery is a concept in study since the 20<sup>th</sup> century<sup>17,18</sup>, and more recently, pelvic magnetic resonance (MRI) has been used to try and determine standard vaginal measurements and compare surgical procedures<sup>15,19,20,21,22</sup>. Our goal is to compare postoperative vaginal axis following SSF and ASC using MRI and correlate vaginal axis alterations with anatomical, subjective, and quality of life assessments in long term follow-up.

### Patients and methods

Seventy-one (71) patients included in a randomized clinical trial<sup>23</sup> comparing vaginal hysterectomy with SSF, associated with an anterior mesh (SSF-M) versus abdominal supracervical hysterectomy with ASC for treatment of advanced POP (registration number REBEC: RBR-7t6rg2), operated from 2014 to 2016, were recruited for reevaluation in the outpatient clinic or via telephone, at least one year after

surgery. After exclusions and dropouts, a total of 40 subjects were included in the study and submitted to: MRI, physical exam following pelvic organ prolapse quantification standards (POP-Q)<sup>29</sup>, general and validated QOL questionnaires (figure 1). This study was approved by the institutional ethics committee and all patients received and signed consent charts (CAAE: 64652217.0.0000.5404).

After MRI scans, patients were divided according to postoperative vaginal axis in normal versus abnormal, and all the analysis were made comparing these two groups, regarding postoperative POP-Q measures, QOL assessment and patient satisfaction.

### **Surgical procedures**

The sample consisted of 71 menopausal patients between the ages of 55 and 75, with advanced symptomatic POP (Apical POP-Q 3 or 4), and without prior history of PFD surgical treatment, including previous stress urinary incontinence (SUI) treatment. The first group was submitted to vaginal hysterectomy with bilateral SSF<sup>24</sup> associated with an anterior transobturator polyvynilidene fluoride mesh (SSF-M) (Dyna Mesh; FEG Textiltechnik, Aachen, Germany), whereas the second group had an abdominal supracervical hysterectomy with sacrocolpopexy (ASC)<sup>25</sup> using the same kind of mesh. If there was a posterior compartment defect, the correction was made in both groups. All patients were assessed using POP-Q, POP and urinary symptoms specific QOL validated charts, besides subjective questionnaires, on the same day they were submitted to MRI scan.

### **Patient recruitment**

Patients were selected during their routine outpatient follow-up appointments or via telephone, using the hospital database, with a minimum of 1 year after surgery. All patients were contacted for MRI procedure, and the ones that could be reached and agreed to participate, were included in the study.

### **MRI procedure**

Patients were recruited for pelvic MRI and the following restrictions were respected: users of metallic implants (Intrauterine devices, cardiac valves or stents, aneurism clips, orthopaedical implants or piercings), electronic implants (cardiac

pacemaker, cochlear implant), patients with claustrophobia or recent tattooing were excluded from the sample.

MRI protocol followed literature studies regarding vaginal axis for proper comparison<sup>26,27</sup>. Each patient was instructed to empty their bladder 2 hours before the exam and was taught to do the Valsalva maneuver for at least 20 seconds properly by a senior urogynecologist who followed every MRI. Images were acquired in supine position at rest and at maximum Valsalva using a 1,5 Tesla Phillips Achieva Scanner v3,2 (Phillips Medical Systems, The Netherlands) with 4 channel phased array coil. At rest, multiplane T1-weighted sequences were obtained in sagittal, coronal and axial planes for image planning. After introduction of 30 mL vaginal ultrasound gel for better evaluation of contours, T2-weighted single shot fast spin echo (SSFSE) dynamic rest and Valsalva images were obtained through multifaced sequences of the median sagittal pelvic plane, with the following parameters: repetition time (TR) 1300 milliseconds; echo time (TE) 60; 6-milimeter slice thickness; field of view: 36 centimeters; matrix size: 256x160.

Images were interpreted through MicroDicom software (Medical Imaging & Technology Alliance, Arlington, Virginia, USA), using the line generated by the Pelvic inclination correction system (PICS)<sup>28</sup> as reference. Vaginal axis was traced in medial sagittal images without vaginal gel, to avoid distortion, at rest, by tracing the anterior vaginal wall from its most superior tip until de hymenal ring. By doing so, two different vaginal segments were identified: the medial and inferior vaginal portions, accordant to literature data<sup>27</sup> – no superior segment was identified, as half the patients had been hysterectomized, and the reminiscent cervix portion in the other group could not be properly identified and measured, probably due to intense atrophy. All images were interpreted by a senior radiologist with experience in pelvic floor imaging, and a senior urogynecologist, who also accompanied every exam.

Vaginal axis was defined as the angle between the vaginal segments (median and inferior) and the PICS line, measured in the static phase of the MRI, and comparison was made to pelvic floor asymptomatic women in literature, following medium values with standard deviation plus percentile distribution. For comparison purposes, vaginal axis was considered abnormal if its value was above 95<sup>th</sup> or below the 5<sup>th</sup> percentile<sup>27</sup>. The angle between the medium and inferior vaginal segments was measured and compared to literature references<sup>15,21,22,27</sup>.



### **Objective anatomical assessment**

All patients were submitted to gynecological physical exam following standard recommendations and using POP-Q classification<sup>29</sup>. Data were collected both in whole measures (centimeters) and in stages (0 to 4) for every compartment. Objective failure was defined as any point of prolapse beyond the hymen (Ba, Bp or C > 0)<sup>10</sup>.

### **Subjective measures**

Each patient filled a subjective impression chart, reporting the presence of general and *de novo* urinary symptoms (SUI, urge incontinence, urgency, nocturia, enuresis), sexual activity (yes or not), dyspareunia (yes or not – if sexually active). Finally, a question on personal impression regarding the POP surgery was asked: “Do you feel in general: better, worse, cured or unaltered, after your POP surgery?”. Biometric and personal data were collected from medical charts of all patients. Patients were considered to be cured when the scores in both questions 5a and 6a (concerning vaginal lump) in the *International Consultation Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms* (ICIQ-VS) were equal to zero<sup>30</sup>.

### **Quality of life**

Quality of life evaluation in PFD represents a key aspect to defining cure and success, therefore all patients were instructed to fill up validated questionnaires on POP and Urinary incontinence: ICIQ-VS<sup>30</sup>, the *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB)<sup>31</sup> and the *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF)<sup>32</sup>, all systematically translated for the Brazilian Portuguese.

### **Statistical analysis**

Statistical analysis was made using SAS System for Windows v9.2 (SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA). Comparison between categorical variables was made using chi-square and Fisher's exact test, whereas comparison involving numerical variables was made using Mann-Whitney's and Student's T tests. Statistical significance was set at  $p < 0,05$ .

### **Results**

All the women participant in the RCT were contacted via telephone (n=71) and 40 were submitted to pelvic MRI, physical exam and QOL evaluation. Half the patients (20) were from the vaginal surgery group (SSF-M), and the other half (20) from the abdominal surgery group (ASC) (figure 1). Mean age was 67.5 ( $\pm$  4.8) years, with more than half between 60-69 years of age. All the subjects were menopausal at the time of surgery, with mean age at menopause of 50.1 ( $\pm$ 4.3) years. The characteristic of women were described in table 1. Preoperative POP-Q showed mostly advanced POP cases for the anterior and posterior compartments. The entire sample of women showed apical POP stage 3 or 4 (Table 1).

### **Postoperative vaginal axes**

Vaginal axis was described following the shape described in literature, with two different segments clearly recognizable: a medium and an inferior vaginal axis. The mean medium axis was equally deviated for both groups compared to controls ( $p < 0.001$ ). The mean inferior axis was also statistically different from controls in both groups ( $p < 0.001$ ). Comparing vaginal and abdominal surgical techniques, there were no different between medium ( $p = 0.76$ ) and inferior axes ( $p = 0.49$ ). The angle between the 2 vaginal portions had a mean value of  $193.3^{\circ} \pm 22.9$  and  $192.4 \pm 20.7$  respectively for the SSF-M and ASC groups, both different from control subjects:  $163 \pm 22$  ( $p < 0.0001$ ) (table 2).

### **Vaginal axis: percentile distribution**

For the medium vaginal axis, although the mean value for the total sample was statistically deviated from control group, 22 patients were normally distributed between the 25<sup>th</sup> and the 75<sup>th</sup> percentile (10 from SSF-M and 12 from ASC,  $p = 0,525$ ), and 18 were distributed between 75<sup>th</sup> and 95<sup>th</sup> percentile (10 and 8 patients,  $p = 0.375$ ). No patient showed medium vaginal axis angle under de 5<sup>th</sup> or above the 95<sup>th</sup> percentile (abnormal).

Analyzing the inferior portion of the vaginal axis, 18 patients were under the 5<sup>th</sup> percentile (11 in the SSF-M group versus 7 in the ASC,  $p = 0.113$ ) and only 1 patient was above the 95<sup>th</sup> percentile of normal distribution (in the vaginal group). The other 22 women fell in the normal distribution (5 – 95<sup>th</sup> percentiles): 7 women were between the 5<sup>th</sup> and the 25<sup>th</sup> percentiles (1 in SSF-M and 6 in ASC,  $p = 0.04$ ), 12 (30%) between

25<sup>th</sup> and 75<sup>th</sup> (6 for each group,  $p= 0.5$ ) and 2 (5%) above the 75<sup>th</sup> and under 95<sup>th</sup> percentiles (1 for each group).

### **Comparison between normal and abnormal vaginal axis**

The medium vaginal axis, despite showing mean values significantly altered when compared to controls for both groups, did not have any values below the 5<sup>th</sup> or above the 95<sup>th</sup> percentile of normal distribution in the literature, and therefore was excluded from the comparisons.

There were no differences in the characteristics of women with normal and abnormal inferior axes, except for follow-up time, which was significantly longer for the abnormal axis group ( **$p=0,03$** ) (table 4). The type of surgery (ASC or SSF-M) performed did not significantly alter the inferior vaginal axis ( $p=0,11$ ). Preoperative and postoperative POP-Q showed no difference between groups. There was also no difference regarding general urinary symptoms ( $p=0,79$ ), sexual activity ( $p=0,34$ ), satisfaction ( $p=0,42$ ), objective ( $p=0,49$ ) and subjective cures ( $p=1,0$ ) comparing normal and abnormal axes groups (Tables 3 and 4).

Quality of life was evaluated through validated quality of life questionnaires, specific for PFD. There were no significant differences in SUI questionnaires ( $p=0.67$ ), vaginal symptoms ( $p=0.67$ ), overactive bladder ( $p=0.75$ ). Sexual scores in the ICIQ-VS questionnaire among sexually active woman in both groups also showed no difference ( $p=0.63$ ) (Table 4).

### **Discussion**

Our study shows that both ASC and SSF-M alter significantly the mean vaginal axis, when compared to healthy women in literature, without statistical difference between groups. Both surgeries caused an anterior tilting in the orientation of the medium vaginal segment, and an inferior bending of the inferior vaginal segment. However, when we analyze the data in terms of distribution in a curve of normality throughout the population, given that vaginal shape varies greatly among asymptomatic women<sup>27,33,34</sup>, medium postoperative vaginal axis fell into normal patterns for both surgical techniques. As for the inferior segment of the vagina, almost half of patients in our sample were categorized below the 5<sup>th</sup> or above the 95<sup>th</sup> percentiles of normal distribution, without difference regarding the type of surgery

performed. In spite of that, the group of women who presented with an abnormal inferior axis had no significant difference regarding: objective or subjective cure rates, satisfaction, sexual scores or quality of life evaluation, versus those with a normal postoperative inferior axis.

The study of vaginal orientation is difficult in clinical practice because of the nature of physical exam in gynecology, as the use of a vaginal speculum straightens the vagina, prejudicing a proper evaluation in the outpatient setting<sup>33</sup>. Therefore, throughout the years, researchers have tried indirect ways to evaluate vaginal axis and conformation. More recently, MRI has become the first line exam, because of great interobserver accordance, quality of image, patient comfort and the opportunity to observe the relationship between inner organs and their reaction to stress and abdominal pressure, without distortion of vaginal orientation<sup>35,36</sup>.

The vaginal orientation in space observed in our study meets with the literature description – Nichols, in the late 20<sup>th</sup> century, studied normal women with contrasted colpography and found the vagina to be divided in 2 segments, with a marked division when it passed through the levator hiatus, and an overall horizontal orientation<sup>17</sup>. Barnhart et al studied the vaginal anatomy of 28 healthy women using magnetic resonance and found the vagina to be divided in two portions, with a lower segment showing vertical and posterior orientation (from introitus to pelvic diaphragm) and an upper portion, with a more horizontal orientation (from pelvic diaphragm to cervix)<sup>33</sup>. In 2011, Ginath et al studied women with and without prolapse using MRI in a standardized way, and found significant differences between groups, relative to the pubococcygeal line, regarding the angles between the vaginal inferior segment and the PCL, and the angle between the vaginal segments, with a posterior tilting of the inferior vagina in the POP group<sup>37</sup>.

The whole purpose of POP surgery is to restore the pelvic organs to their physiologic position, aiming to reestablish proper micturition, defecation, sexual function and especially, quality of life, with minimum possible morbidity and costs. Vaginal surgery for POP was less morbid, quicker and cost-effective<sup>8</sup>, in many series, but objective results vary among the many years<sup>12</sup>, with the abdominal route still being considered the golden standard for apical prolapse in high impact reports<sup>13</sup>. Benson et al operated 88 patients with advanced prolapse, randomized for SSF or ASC and found higher reoperation rates, failures (especially in the anterior wall) and dyspareunia in

the vaginal group<sup>14</sup>. On the other hand, Maher randomized 95 patients to SSF and ASC and found both procedures equally effective after 2 years<sup>38</sup>.

The worse results associated with SSF are usually reported in the anterior wall, and that is thought to be caused by a deviation of vaginal axis posteriorly after SSF, leaving the anterior vaginal wall more exposed and prone to the action of abdominal pressure<sup>20</sup>. With that in mind, our original RCT was designed using an anterior mesh associated to all women in the SSF group, to try to reinforce the most fragile wall in this group, and make a fair comparison between abdominal and vaginal techniques, as the ASC is a mesh-reinforced procedure.

Some studies have studied the postoperative axis following POP surgery, though rarely in a randomized and controlled way. Sze et al studied 6 women with POP and incontinence, submitted to either SSF or ASC, both associated with anti-incontinence procedures, versus 3 asymptomatic women, using MRI and the PCL as reference, and found ASC group to have more physiological axes, whereas SSF pulled the vagina anteriorly<sup>15</sup>. Those findings were reassured by Rane, who also demonstrated SSF patients to have more anterior and superior postoperative inferior axes, in comparison to ASC subjects, besides a more obtuse angle between the vaginal segments<sup>19</sup>. On the other hand, Boukerrou et al performed SSF and ASC procedures in 43 patients divided in 3 groups and found no difference in postoperative vaginal orientation relative to the PCL, regardless of other concomitant site-specific repairs<sup>20</sup>.

The PCL, the most used line of reference in pelvic floor MRI, is an oblique line uniting the pubic bone and the coccyx, and its precise definitions vary widely among studies, making comparisons difficult, especially regarding measures as delicate as angles relative to the vaginal plane<sup>39</sup>. Besides, being an oblique line, PCL suffers a great influence of antero-posterior movement of pelvic organs, and pelvic inclinations during the exam<sup>28</sup>. In an attempt to standardize the MRI as a valuable asset in the evaluation of PFD, Betschart developed the Pelvic inclination correction system (PICS), a system generated from the Sacrococcygeal inferior pubic point line (SCIPP), with a rotation to compensate for pelvic inclinations, resulting in a line that is perpendicular to gravity axis (horizontal line)<sup>28</sup>.

Since the development of the PICS system as a standardized means of interpreting pelvic MRI, some papers have reported vaginal anatomy on MRI, following this system: Luo et al studied, retrospectively, MRIs from 80 women asymptomatic for PFD and established the mean vaginal axes relative to the PICS line, besides their distribution in percentiles through the sample<sup>27</sup>. Lee studied 21 post-hysterectomy women and 27 with an intact uterus and found significant differences between the groups, with anterior tilting of the mean medium vaginal segment in the hysterectomy group, besides more obtuse angles between the vaginal segments, when compared to the intact uterus group<sup>21</sup>. Our results corroborate these findings, as both our vaginal hysterectomy (SSF-M) and the abdominal subtotal hysterectomy (ASC) groups also showed significant anterior tilting of the medium vagina, however with no difference regarding the angle between vaginal segments.

We present the first group of women in literature randomized to either SSF-M or ASC to be compared using MRI, regarding vaginal postoperative orientation using the PICS line as reference. We used Luo's<sup>27</sup> data as the control group, reflecting normal distribution of vaginal axis, and found both procedures to alter mean vaginal orientation, especially in the lower segment of the vagina. However, the human vagina exhibits a great variation of shape, even in asymptomatic young women, and we decided to classify our results relative to the Gaussian distribution found by Luo, rather than just comparing mean values and standard deviations. By doing that, we found alterations only in the inferior segment of the vagina, both in SSF-M and ASC groups, equally, for a great portion of our sample.

In spite of that, when we grouped women with abnormally deviated axes and compared to those with normal postoperative axes, results were similar regarding objective, subjective, sexual and general QOL assessments.

There are many strong points in our study – we performed a randomized, controlled trial, comparing 2 different POP surgical techniques, 1 vaginal e 1 abdominal, both using the same kind of mesh, in postmenopausal women who had never been treated for prolapse or incontinence before, with homogeneously advanced prolapse cases. No incontinence procedure was performed, and patients were followed by a long period of time (mean time of follow-up was greater than 2 years). All MRIs were technically good for interpretation. We used the same MRI protocol as

our control group and compared the angles to the PICS line<sup>28</sup>, in order to avoid bias as properly as possible.

There are also some weaknesses: the original study did not include MRI assessment and we lost 33% of our original sample after 2 years. Women did not have preoperative MRI, as most of them had advanced prolapse, with complete genital prolapse in almost 50% of women, and 97,5% of stage 3 plus prolapses. We used a literature reference with similar methodology for comparison purpose, and that group of women was a lot younger than our sample, and probably with ethnic differences. However, we believe the literature control was the best choice available, given that studies regarding normal vaginal axis in a standardized and adequate fashion are scarce.

Our results cast some light into the field of postoperative vaginal orientation in a randomized and standardized way, showing no difference between SSF-M and ASC regarding vaginal axis. Even when there was a significant alteration in the inferior vaginal axis, it did not seem to be responsible for different outcomes in our sample, with the exception of sexual scores, despite all the possible biases.

More studies with greater number of women are necessary, to define vaginal orientation role in searching even greater results, regarding both objective and subjective measures, and especially restoring quality of life for these women.

### **Conclusions**

SSF-M and ASC both deviate the mean vaginal axis compared to control group, although only out of the normal distribution in the inferior segment of the vagina, without differences between groups. The alteration in inferior vaginal axis did not affect objective or subjective cure, sexuality, quality of life scores or dyspareunia rates. The addition of an anterior mesh to SSF appears to correct for deviations noted in other studies.

## References

- 1) Nygaard I, Bradley C, Brandt D. Women's Health Initiative. Pelvic organ prolapse in older women: prevalence and risk factors. *Obstet Gynecol.* 2004 Sep;104(3):489-497.
- 2) Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. *Obstet Gynecol.* Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. 1997 Apr;89(4):501-506.
- 3) Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, et al. Pelvic Floor Disorders Network. *JAMA.* Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. 2008 Sep 17;300(11):1311-1316.
- 4) Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009 Dec;114(6):1278-1283.
- 5) Dieter AA, Wilkins MF, Wu JM. Epidemiological trends and future care needs for pelvic floor disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2015 Oct;27(5):380-384.
- 6) Elliott CS, Yeh J, Comiter CV, Chen B, Sokol ER. The predictive value of a cystocele for concomitant vaginal apical prolapse. *J Urol.* 2013 Jan;189(1):200-203.
- 7) Delancey JO. Surgery for cystocele III: do all cystoceles involve apical descent?: Observations on cause and effect. *Int Urogynecol J.* 2012 Jun;23(6):665-667.
- 8) Lua LL, Vicente ED, Pathak P, Lybbert D, Dandolu V. Comparative analysis of overall cost and rate of healthcare utilization among apical prolapsed procedures. *Int Urogynecol J.* 2017 Oct;28(10):1481-1488.
- 9) Betschart C, Cervigni M, Contreras Ortiz O, et al. Management of apical compartment prolapse (uterine and vault prolapse): A FIGO Working Group report. *Neurourol Urodyn.* 2017 Feb;36(2):507-513.
- 10) Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapsed. *JAMA.* 2013 May 15;309(19):2016-2024.
- 11) Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Apr 30;(4):CD004014.



12) 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 Jun;109(6):1424-1433.

13) Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Oct 1;10:CD012376.

14) Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol.* 1996 Dec;175(6):1418-1422.

15) Sze EH, Meranus J, Kohli N, Miklos JR, Karram MM. Vaginal configuration on MRI after abdominal sacrocolpopexy and sacrospinous ligament suspension. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12(6):375-379.

16) Holley RL, Varner RE, Gleason BP, Apffel LA, Scott S. Recurrent pelvic support defects after sacrospinous ligament fixation for vaginal vault prolapse. *J Am Coll Surg.* 1995 Apr;180(4):444-448.

17) Nichols DH, Milley PS, Randall CL. Significance of restoration of normal vaginal depth and axis. *Obstet Gynecol.* 1970 Aug;36(2):251-256.

18) Funt MI, Thompson JD, Birch H. Normal vaginal axis. *South Med J.* 1978 Dec; 71 (12):1534-1535, 1552.

19) Rane A, Lim YN, Withey G, Muller R. Magnetic resonance imaging findings following three different vaginal vault prolapse repair procedures: a randomised study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2004 Apr;44(2):135-139.

20) Boukerrou AM, Mesdagh BP, Ego AA, et al. An MRI comparison of anatomical changes related to surgical treatment of prolapsed by vaginal or abdominal route. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2005 Aug 1;121(2):220-225.

21) Lee DD, Siegelman ES, Chua WY, Arya LA, Harvie HS. Comparison of Vaginal Axis in Women who Have Undergone Hysterectomy Versus Women With an Intact Uterus. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2018 Jan 29.[Epub ahead of print]

22) Senturk MB, Kilicci C, Aydin S, Polat M, Abide Yayla C, Karateke A. Vaginal axis on MRI after unilateral and bilateral sacral hysteropexy: a controlled study. *J Obstet Gynaecol.* 2018 Jan;38(1):115-120.

23) de Castro EB, Brito LGO, Giraldo PC, Teatin Juliato CR. Does the Vaginal Flora Modify When a Synthetic Mesh is Used for Genital Prolapse Repair in

Postmenopausal Women? A Pilot, Randomized Controlled Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2018 Jan 10. [Epub ahead of print]

24) Richter K. Die chirurgische anatomie der vaginae fixation sacrospinalis vaginalis. Ein beitrag zur operation behandlung des scheidenblindsachprolapses. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1968; 28: 321-327. German.

25) Lane FE. Repair of posthysterectomy vaginal-vault prolapse. *Obstet Gynecol.* 1962 Jul;20:72-77.

26) Larson KA, Hsu Y, DeLancey JO. The relationship between superior attachment points for anterior wall mesh operations and the upper vagina using a 3-dimensional magnetic resonance model in women with normal support. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 May;200(5):554.

27) Luo J, Betschart C, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimension on MR images. *Int Urogynecol J.* 2016 Jul;27(7):1087-1095.

28) Betschart C, Chen L, Ashton-Miller JA, Delancey JO. On pelvic reference lines and the MR evaluation of genital prolapse: a proposal for standardization using the Pelvic Inclination Correction System. *Int Urogynecol J.* 2013 Sep;24(9):1421-1428.

29) Bump RC, Mattiasson A, Bø K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996 Jul;175(1):10-17.

30) Tamanini JT, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CL, Palma PC, Rios LA. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Oct;19(10):1385-1391.

31) Pereira SB, Thiel R , Riccetto C, et al. [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010 Jun;32(6):273-278. Portuguese.

32) Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N Jr. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica.* 2004 Jun;38(3):438-44. Portuguese.

33) Barnhart KT, Izquierdo A, Pretorius ES, Shera DM, Shabbout M, Shaunik A. Baseline dimensions of the human vagina. *Hum Reprod.* 2006 Jun;21(6):1618-1622.

34) Fielding JR, Dumanli H, Schreyer AG, et al. MR-based three-dimensional modeling of the normal pelvic floor in women: quantification of muscle mass. *AJR Am J Roentgenol.* 2000 Mar;174(3):657-660.

35) Suh DD, Yang CC, Cao Y, Garland PA, Maravilla KR. Magnetic resonance imaging anatomy of the female genitalia in premenopausal and postmenopausal women. *J Urol.* 2003 Jul;170(1):138-144.

36) Comiter CV, Vasavada SP, Barbaric ZL, Gousse AE, Raz S. Grading pelvic prolapse and pelvic floor relaxation using dynamic magnetic resonance imaging. *Urology.* 1999 Sep;54(3):454-457.

37) Ginath S, Garely A, Luchs JS, et al. MRI pelvic landmark angles in the assessment of apical pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet.* 2011 Aug;284(2):365-370.

38) 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 Jan;190(1):20-26.

39) Broekhuis SR, Fütterer JJ, Barentsz JO, Vierhout ME, Kluivers KB. A systematic review of clinical studies on dynamic magnetic resonance imaging of pelvic organ prolapse: the use of reference lines and anatomical landmarks. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Jun;20(6):721-729.

Table 1: Description of antecedents and previous prolapse staging of all the women included in the study (n=40)

<b>Characteristic</b>	<b>Frequency (n)</b>
Age (years) mean (SD)	67.5 ( $\pm$ 4.8)
55-60 years	3
60-69 years	22
70-75 years	15
Pregnancies mean (SD)	5.13 ( $\pm$ 3.34)
Vaginal delivery mean (SD)	4.2 ( $\pm$ 3.2)
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> ) mean (SD)	26.4 ( $\pm$ 4.3)
Tobacco use (current or previous)	7
Menopause (years of age) – mean (SD)	50.13 (4.29)
Surgery	
SSF-M	20
ASC - %	20
Preoperative POP-Q Stage	
Anterior mean (SD)	3.5 ( $\pm$ 0.6)
$\geq 2$	1
3	20

	4	19
Apical	mean (SD)	3.5 ( $\pm 0,5$ )
	3	21
	4	19
Posterior	mean (SD)	2.9 ( $\pm 1.3$ )
	$\geq 0$	3
	1	3
	2	9
	3	6
	4	19

---

Table 2: Vaginal axis, relative to PICS line for the two types of surgery and controls

Vaginal Orientation	Any Surgery (n=40)	P-value <sup>a</sup>	SSF-M (n=20)	P-value <sup>b</sup>	ASC(n=20)	P-value <sup>c</sup>	Controls	p-value <sup>d</sup>
Medium axis	86.5° (±12.4)	<0.0001	85.9° (± 9.9)	<0.0001	87.1° (±14.7)	<0.0001	72° (±21)	0.76
Inferior axis	74.1° (±17.3)	<0.0001	72.5° (±19.1)	<0.0001	75.7° (±15.5)	<0.0001	90° (±11)	0.49
Vaginal angle	192.4° (±20.7)	<0.0001	193.3° (± 22.9)	<0.0001	191.4° (±18.8)	<0.0001	163° (±22)	0.82

Any Surgery: SSF+ ASC; SSF-M sacrospinous fixation surgery and anterior mesh; ASC abdominal sacral colpopexy; Medium axis: axis from the medium portion of the vagina, in degrees relative to the PICS line. Inferior axis: axis from the inferior portions of the vagina, in degrees relative to the PICS line. Vaginal angle: inner angle between vaginal segments (medium and inferior), in degrees. **A:** comparison between any surgery and controls; **B:** comparison between SSF-M and controls; **C:** comparison between ASC and controls; **D:** comparison between SSF-M and ASC

p-value: one sample t-test

Table 3: Distribution of women according to normal and abnormal inferior axis

<i>Variables</i>	<i>Normal Inferior axis</i>	<i>Abnormal Inferior axis</i>	<i>p-value</i>
Age years ( $\pm$ SD)	67.5 ( $\pm$ 5.3)	67.5 ( $\pm$ 4.4)	0.97
Pregnancies mean ( $\pm$ SD)	5.1 ( $\pm$ 3.7)	5.11 ( $\pm$ 3)	0.82
Vaginal Delivery mean ( $\pm$ SD)	4.10 ( $\pm$ 3.37)	4.42 ( $\pm$ 3.08)	0.53
Age at menopause - years ( $\pm$ SD)	51.1 ( $\pm$ 3.6)	49.1 ( $\pm$ 4.8)	0.16
BMI - kg/m <sup>2</sup> ( $\pm$ SD)	25.5 ( $\pm$ 3.60)	27.5 ( $\pm$ 4.9)	0.19
Tobacco use (n)	4	3	1.0
Follow-up - mean months $\pm$ (SD)	25.76 ( $\pm$ 7.43)	30.42 ( $\pm$ 7.52)	<b>0.03</b>
Type of surgery			
SSF-M - % (n)	8	12	0.11
ASC- % (n)	13	7	
<b>Preoperative POP-Q</b>			
POP-Q apical – stage 3	13	8	0.211
POQ-Q Apical – stage 4	8	11	0.211
POP-Q anterior – stage 2 - (n)	1	0	0.34
POP-Q anterior – stage 3 - (n)	12	8	0.34
POP-Q anterior – stage 4 (n)	8	11	0.34

POP-Q posterior – stages 0 and 1 -	3	0	0.42
(n)			
POP-Q posterior – stage 2	5	4	0.42
POP-Q posterior – stage 3	4	2	0.42
POP-Q posterior – stage 4	8	11	0.42
GH – mean ( $\pm$ SD)	3.41 (1.15)	3.52 (1.7)	0.09
PB – mean ( $\pm$ SD)	2.05 (0.71)	3.41 (1.15)	0.71

POP-Q: pelvic organ prolapse quantification; BMI: body mass index; ASC: abdominal sacrocolpopexy; SSF-M: sacrospinous fixation with mesh; GH: genital hiatus; PB: perineal body; ICIQ-VS: international consultation on incontinence – vaginal symptoms; ICIQ-SF: international consultation on incontinence – short form; ICIQ-OAB: international consultation on incontinence – overactive bladder



Table 4 – Postoperative data

<i>Variables</i>	<i>Normal Inferior axis</i>	<i>Abnormal Inferior axis</i>	<i>p-value</i>
<b>Post operative POP-Q</b>			
Ba – mean ( $\pm$ SD)	-1.02 (2.24)	-0.58 (1.77)	0.324
Bp – mean ( $\pm$ SD)	-2.24 (1.45)	-2.47 (1.26)	0.208
C – mean ( $\pm$ SD)	-6.93 (1.27)	-5.95 (2.32)	0.109
TVL – mean ( $\pm$ SD)	8.26 (0.97)	8.05 (1.31)	0.547
<b>POP-Q anterior</b>			
stage 0 - % (n)	47.62 (10)	26.32 (5)	0.539
stage 1 - % (n)	9.52 (2)	10.53 (2)	
stage 2 - % (n)	33.33 (7)	52.63 (10)	
stage 3 - % (n)	9.52 (2)	10.53 (2)	
<b>POP-Q apical</b>			
stage 0 - % (n)	71.43 (15)	57.89 (11)	0,510
stage 1 - % (n)	28.57 (6)	36.84 (7)	

stage 2 - % (n)	0 (0)	5.26 (1)	
<b>POP-Q posterior</b>			
stage 0 - % (n)	66.67 (14)	84.21 (16)	0.147
stage 1 - % (n)	19.05 (4)	0 (0)	
stage 2 - % (n)	9.52 (2)	15.79 (3)	
stage 3 - % (n)	4.76 (1)	0 (0)	
<b>Objective cure % (n)</b>	71.43 (15)	68.42 (13)	0.83
C $\leq$ 0 - % (n)	100 (21)	100 (19)	
Ba $\leq$ 0 - % (n)	76.19 (16)	68.42 (13)	0.583
Bp $\leq$ 0 - % (n)	95.24 (20)	84.74 (18)	
Urinary symptoms (general) - % (n)	38.10 (8)	42.11 (8)	0.79
SUI - % (n)	33.33 (7)	26.32 (5)	0.62
Urgency - % (n)	23.81 (5)	10.53 (2)	0.41
Urge-incontinence - % (n)	23.81 (5)	26.32 (5)	1.0
Nocturia - % (n)	14.29 (3)	5.26 (1)	0.6
Enuresis- % (n)	4.76 (1)	0 (0)	1.0

Sexual activity - % (n)	42.86 (8)	57.89 (11)	0.34
Dispareunia - % among sexually active (n)	22.22 (2)	26.32 (3)	1.0
Satisfaction			
- cured	13 (61.90)	14 (73.68)	0.42
- better	8 (38.10)	5 (26.32)	
Subjective cure (ICIQ-VS 5a + 6a=0)	17 (80.95)	17 (89.47)	0.55
ICIQ-OAB mean( $\pm$ SD)	2.52 (2.82)	2.68 (2.77)	0.75
ICIQ-SF mean( $\pm$ SD)	2.33 (4.03)	3 (5.14)	0.67
ICIQ-VS mean( $\pm$ SD)	4.52 (7.14)	3.95 (5.72)	0.67
ICIQ (sex domain) - mean( $\pm$ SD)	4.05 (6.35)	6.32 (12.78)	0.63

---

POP-Q: pelvic organ prolapse quantification; SUI: stress urinary incontinence; ICIQ-VS: international consultation on incontinence – vaginal symptoms; ICIQ-SF: international consultation on incontinence – short form; ICIQ-OAB: international consultation on incontinence – overactive bladder;

Figure 1

## CONSORT 2010 Flow Diagram

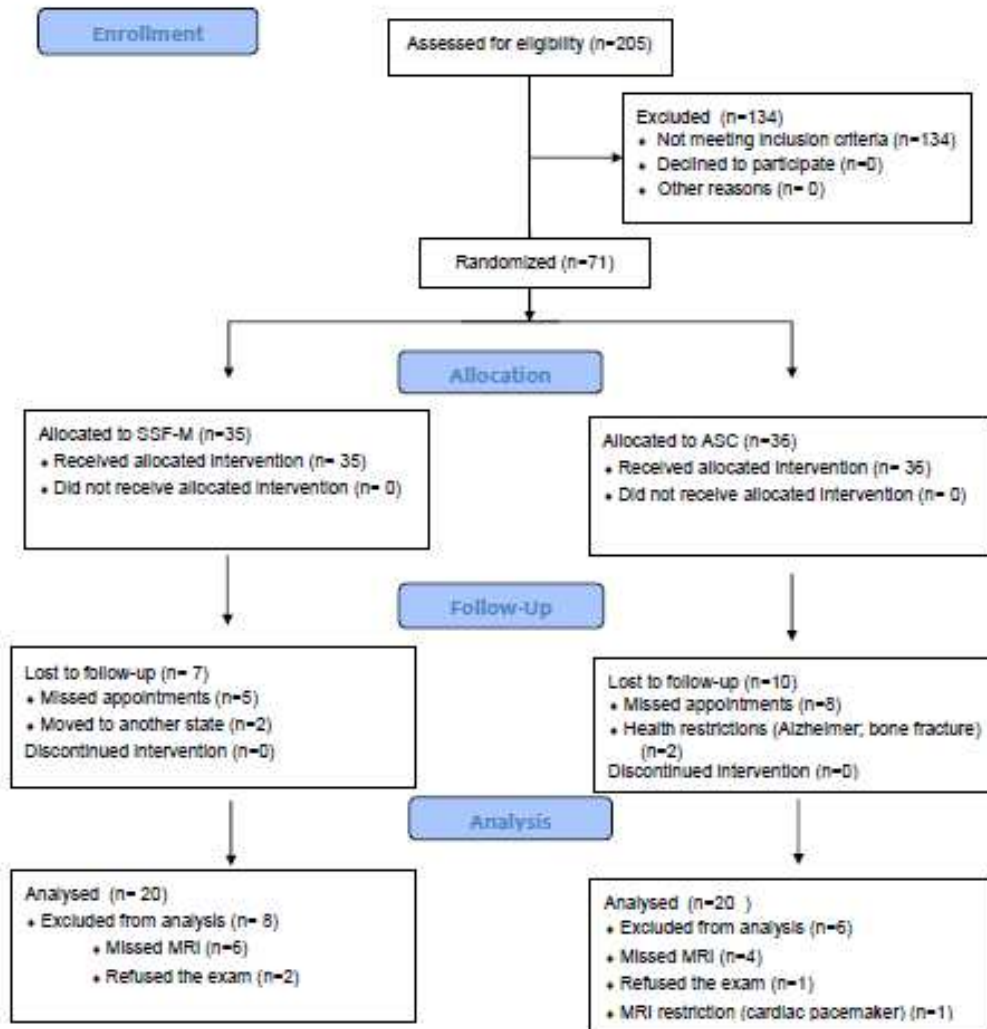
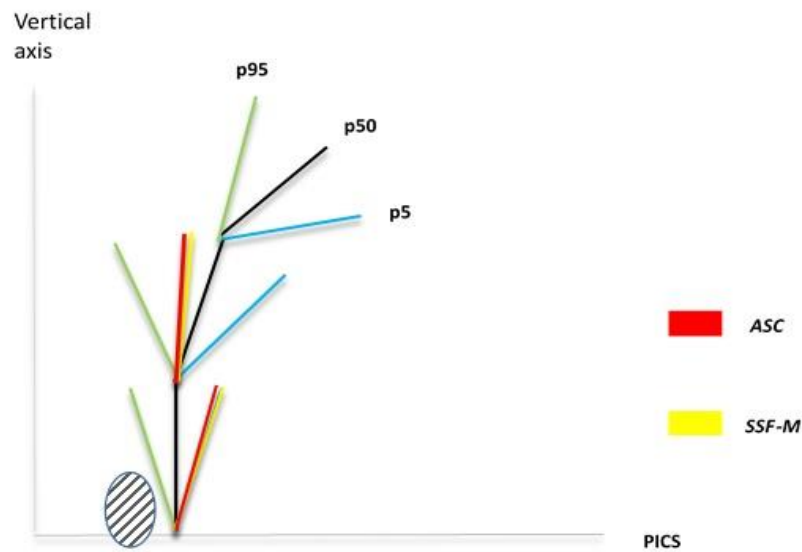


FIGURE 1 – CONSORT flow diagram

Depiction of total sample and recruiting process



**FIGURE 2** - percentile distributions of vaginal axes, medium and inferior portions. Representation of a sagittal view on MRI. ASC: abdominal sacrocolpopexy; SSF-M: sacrospinous fixation with mesh; PICS: pelvic inclination correction system; light blue lines: 5<sup>th</sup> percentile; black lines: 50<sup>th</sup> percentile; green lines: 95<sup>th</sup> percentiles; hatched ellipse: pubic bone. Figure adapted from **Luo J, et al.** *Int Urogynecol J.* 2016;27(7):1087-95.

**Artigo 2 – “Comparison between MRI parameters, physical examination, symptomatology and levator ani volume in women submitted to apical prolapse surgery – a randomized trial”**

Luiz Carlos Santos Junior, Edilson Benedito de Castro, Sergio Sanjuan Dertkigil, Cassia Raquel Teatin Juliato

Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medical Sciences, University of Campinas

**Corresponding author:**

Cassia Raquel Teatin Juliato, MD, PhD

Rua Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária – Campinas – 13083-881 – SP - Brazil

Telephone: +55-19-3289-2856; fax: +55-19-3289-2440.

E-mail address: [cassia.raquel@gmail.com](mailto:cassia.raquel@gmail.com)

**Conflict of interests:** none

## Submission article 2 – Radiology

08/07/2018

ScholarOne Manuscripts

 Radiology[Home](#)[Author](#)

# Submission Confirmation

[Print](#)

Thank you for your submission

**Submitted to**

Radiology

**Manuscript ID**

RAD-18-1601

**Title**

Comparison between MRI parameters, physical examination, symptomatology and levator ani volume in women submitted to apical prolapse surgery – a randomized trial

**Authors**

Santos JR, Luiz

Juliato, Cassia

Dertkigil, Sérgio

Castro, Edilson

**Date Submitted**

08-Jul-2018

[Author Dashboard](#)

## Abstract

**Background:** magnetic Resonance (MRI) has risen in the last decades as an alternative to isolated physical examination, in an attempt to enhancing pelvic organ prolapse (POP) evaluation and better understanding compartment specific defects and POP recurrence, however there is few consensus on what line of reference and kind of staging should be used. **Objective:** the aim of this study was to evaluate long-term results of sacrospinous fixation with anterior mesh (SSF) versus abdominal sacrocolpopexy (ASC), using MRI criteria, compared to physical examination, symptomatology and levator ani volume. **Subjects and methods:** 71 women were recruited for MRI after a minimum 1 year of POP surgery. Dynamic pelvic MRI was performed with Valsalva maneuver to evaluate the presence of POP. Every women had a POP-Q physical examination and filled quality of life (QOL) validated questionnaires in pelvic and urinary symptoms, besides general satisfaction. Objective, QOL measures and cure rates were expressed as mean or percentages and groups were compared using Chi-square and Fisher's exact test. Correlations between the different methods (MRI versus POP-Q) and different lines (PCL versus PICS) were calculated through Spearman's correlation index. Estimated levator ani subtended volume (eLASV) was calculated and a cutoff value was established compared to surgical failure using Fisher's exact test, and an area under the receiver operating characteristics (Roc) curve was built. Significance was established at a value of  $p < 0.05$ . **Results:** 40 women were submitted to MRI after exclusions and dropouts, 20 from SSF group and 20 from ASC group. Demographic data were similar between groups and mean follow-up for the whole sample was 27.9 months ( $\pm 7.7$ ), also without difference. General cure rates based on POP-Q were 65% for SSF group and 75% for ASC group ( $p = 0.49$ ), in spite of worse posterior staging in the ASC group ( $p = 0.0013$ ). Following MRI criteria, 60% of women were cured in SSF versus 45% in ASC groups ( $p = 0.52$ ), despite the presence of more pathological rectoceles in the abdominal group ( $p = 0.0033$ ). Subjective cure was 85% in both groups ( $p = 1.0$ ) and QOL scores were similar for all domains (ICIQ-VS:  $p = 0.42$ ; ICIQ-OAB:  $p = 0.89$ ; ICIQ-SF:  $p = 0.66$ ). There was a positive association between MRI and POP-Q cure rates, especially in the anterior vaginal wall ( $p = 0.007$ ), but none of them correlated with subjective cure, in any of the compartments. Correlation between PCL and PICS were excellent ( $p < 0.0001$ ;  $r$  ranging from **0.72-0.92**) in all compartments, and both lines correlated



with POP-Q only in the anterior wall, with moderate correlation indexes (PCL – **r: 0.44 / p=0.003**; PICS – **r: 0.50 / p=0.0008**). Rectocele measure correlated positively with Bp POP-Q point, but with a poor index (**r: 0.37 / p=0.001**). The eLASV analysis revealed an optimal cutoff at 33.5, with an area under the roc curve of 0.813 (**p=0.002**), sensitivity at 66.6%(35.4-80.7), specificity of 89.2% (70.6-97.1) and accuracy of 82.5% (66.4-92.1) for surgical failure with eLASV $\geq$ 33.5. **Conclusions:** MRI and POP-Q were correlated in general cure rates and in the anterior wall, but both did not correlate well with symptomatology. PCL and PICS lines are very similar in its measures, and both correlated with POP-Q measures only in the anterior wall, with moderate indexes. The eLASV of 33.5 or more could predict surgical failure in our sample with good accuracy.

## Abstract

**Background:** magnetic resonance (MRI) use has risen in the last decades in an attempt to enhancing pelvic organ prolapse (POP) management, however, with few consensus on lines of reference and staging. **Objective:** to evaluate long-term results of two surgical techniques, comparing physical examination versus MRI and subjective parameters. **Subjects and methods:** 40 women with POP, randomized between 2014 and 2016, were included. Every women had a POP-Q examination, quality of life (QOL) questionnaires, and had an MRI performed. Groups were compared using Chi-square and Fisher's exact test. Correlations between different methods and lines of reference were calculated through Spearman's correlation index. Estimated levator ani subtended volume (eLASV) was calculated and a cutoff value, compared to surgical failure was obtained. An area under the receiver operating characteristics (Roc) curve was calculated. Significance was established  $p < 0.05$  **Results:** 20 women from each group were submitted to MRI. Following MRI criteria, 60% of women were cured in sacrospinous fixation (SSF) group versus 45% in abdominal sacrocolpopexy (ASC) groups ( $p = 0.52$ ). POP-Q and MRI cure rates were correlated in the anterior vaginal wall ( $p = 0.007$ ), with no correlation with subjective cure. eLASV was greater in the failure group and a cutoff value of 33.5 or more was associated with postoperative failure, with an area under the curve of 0.813 ( $p = 0.002$ ). **Conclusions:** MRI and POP-Q were correlated in general cure rates and in the anterior wall, but both did not correlate well with symptomatology. The eLASV was associated with surgical failure at a value of 33.5 or above.

## Background

Pelvic organ prolapse (POP) is a major health issue worldwide, and treatment is very often surgical. However, reoperation rates are high, with up to 30% of patients having more than one surgery throughout their lives<sup>1</sup>. Relationship between physical examination and symptoms is frequently poor, and MRI has become the subject of intense study in recent years by offering a more complete approach to visualize occult anatomical defects and the relations between pelvic organs, especially musculofascial supportive structures, in a fast and noninvasive way, without the use of ionizing radiation<sup>2,3,4</sup>. However, there is a lack of standardization in the use of MRI for POP, with many lines of reference and different protocols used for evaluation, with generally poor correlations rates with physical exam and symptoms, especially in asymptomatic women<sup>4-7</sup>. The most used line of reference is the pubococcygeal line (PCL)<sup>8</sup>, and it appears to have the best interobserver correlations and best accordance to POP-Q, especially in the anterior wall<sup>4,9</sup>.

In 2017, the European Society of Urogenital Radiology (ESUR) and the European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) released a joint recommendation guideline for MRI in POP<sup>10</sup>, also recommending the PCL as the line of reference. In an attempt to reduce biases regarding references for MRI, Betschart *et al.* created the Pelvic inclination correction system (PICS)<sup>11</sup>, a new line perpendicular to gravity axis, correcting pelvic inclinations and possible biases related to movement of pelvic organs, especially during strain.

The role of levator ani muscle (LA) in the pelvic support has been thoroughly described in literature, and so have been the many LA alterations that can occur in prolapse patients, especially after childbirth, both in Ultrasound and MRI<sup>12,13</sup>. Recently, Rodrigues JR *et al.*<sup>14</sup> described the LA subtended volume (eLASV) through MRI and

posteriorly showed significant enlargement in patients with surgical failure following reconstructive POP surgery<sup>15</sup>.

The aim of this study was to compare the postoperative results using dynamic MRI POP measures and eLASV, compared to the POP-Q classification, symptoms and QOL measures.

### **Subjects and methods**

The sample consisted of 71 menopausal patients between the ages of 55 and 75, with advanced symptomatic POP (Apical POP-Q stages 3 or 4), and without prior history of PFD surgical treatment<sup>16</sup>, operated between 2014 and 2016 in the Women's hospital at State University of Campinas, who were recruited for reevaluation at least 1 year after surgery. The first group was submitted to vaginal hysterectomy with bilateral sacrospinous fixation<sup>17</sup> associated with an anterior transobturator polyvynilidene fluoride mesh (SSF-M) (Dyna Mesh; FEG Textiltechnik, Aachen, Germany), whereas the second group had an abdominal supracervical hysterectomy with sacrocolpopexy (ASC)<sup>18</sup> using the same kind of mesh. Randomisation sequence was computer-generated and numbers were concealed in brown envelopes, randomly drawn at the day of the surgical procedure. Only assistant physicians in the postoperative scenario were blinded to the surgery performed. This study consisted of sample of convenience, since all the women initially included in the clinical trial were assessed for long-term reevaluation.

Trial

registrantion:

RBR-7t6rg2

(<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=rbr-7t6rg2>)

After exclusions and dropouts, a total of 40 subjects were submitted to: MRI, physical exam following pelvic organ prolapse quantification standards (POP-Q)<sup>19</sup>,

general and validated QOL questionnaires (figure 1). This study was approved by the institutional ethics committee and all patients received and signed consent charts.

Users of metallic implants (Intrauterine devices, cardiac valves or stents, aneurism clips, orthopaedical implants or piercings), electronic implants (cardiac pacemaker, cochlear implant), and patients with claustrophobia or recent tattooing were excluded.

Patients were instructed to empty their bladder 2 hours before the exam and were taught the Valsalva maneuver for at least 20 seconds by a senior urogynecologist. Images were acquired in supine position at rest and at maximum Valsalva using a 1,5 Tesla Phillips Achieva Scanner v3,2 (Phillips Medical Systems, The Netherlands) with 4 channel phased array coil. At rest, multiplane T1-weighted sequences were obtained in sagittal, coronal and axial planes for image planning. After introduction of 30 mL vaginal ultrasound gel for better evaluation of contours, T2-weighted single shot fast spin echo (SSFSE) dynamic rest and Valsalva images were obtained through multifaced sequences of the median sagittal pelvic plane, with the following parameters: repetition time (TR) 1300 ms; echo time (TE) 60; 6 mm slice thickness; field of view: 36 centimeters; matrix size: 256x160.

Images were interpreted using MicroDicom software (Medical Imaging & Technology Alliance, Arlington, Virginia, USA) using the line generated by the Pelvic inclination correction system (PICS)<sup>11</sup> and PCL<sup>8</sup> as references. Each image was interpreted by an experienced radiologist (SSD), accompanied by an urogynecologist (LCSJ), present to all MRI exams, both blind to the surgery performed in each patient.

Anatomical references in MRI followed ESUR recommendations<sup>10</sup>: bladder base (BB), vaginal vault (VV), ano-rectal junction (ARJ) and rectocele

measures, at rest and at maximum strain, perpendicular to the line of reference, (PCL or PICS) in centimeters (figure 2). PICS line was drawn on sagittal plane, by a 34-degree clockwise rotation of a line connecting the inferior tip of the pubic bone and the anterior aspect of the sacrococcygeal joint<sup>11</sup> (figure 2).

Staging of POP followed ESUG/ESGAR recommendations, relative to the PCL, with the “rule of three” for the anterior and apical walls, reporting POP as pathological starting at grade 2<sup>20</sup>. The ARJ has a different staging system, with ARJ descent of grade II when measure is greater than 5cm<sup>21</sup>. Rectocele follows the “rule of two”, considering grade II as pathological (> 4cm)<sup>10,22,23</sup>. MRI failure was defined as: BB stage $\geq$ 2, VV stage $\geq$ 2 or rectocele pouch stage $\geq$ 2. The M-line, H-line and width of levator hiatus (WLH) were also measured in static MRI, in millimetres, for eLASV calculation, through the formula:  $eLASV = -72.838 + 0.598(H\text{-line}) + 1.217(M\text{-line}) + 1.136(WLH)$ <sup>14</sup>.

We submitted all patients to gynecological physical examination using POP-Q classification<sup>17</sup>. Objective failure was defined as any point of prolapse beyond the hymen (Ba, Bp or C > 0)<sup>24</sup>.

A personal impression question was asked: “Do you feel in general: better, worse, cured or unaltered, after your surgery?”. We considered patients cured when the scores in both questions 5a and 6a in the *International Consultation Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms* (ICIQ-VS) were equal to zero<sup>25</sup>. Patients filled validated questionnaires on POP and Urinary incontinence: ICIQ-VS<sup>25</sup>, the *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB)<sup>26</sup> and the *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF)<sup>27</sup>.

Comparison was made between PCL and PICS relative to POP-Q, as follows: BB versus point Ba, VV versus point C, ARJ and rectocele versus Bp point. We also calculated the eLASV for each patient and compared with surgical failure defined by POP-Q, trying to establish a cutoff for predicting worse surgical outcomes.

Objective, QOL measures and cure rates were expressed as mean or percentages and groups were compared using Chi-square and Fisher's exact test. Correlations between the different methods (MRI versus POP-Q) and different lines (PCL versus PICS) were calculated through Spearman's correlation index. A p value of less than 0,05 was considered significant. Data were analyzed using the statistical software program SAS system for Windows (Statistical Analysis System), version 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, Cary, NC, USA.

## **Results**

All the women participant in the RCT were contacted via telephone (n=71) and 40 were submitted to pelvic MRI, physical examination and QOL evaluation. Half the patients (20) were from the vaginal surgery group (VSF-M), and the other half (20) from the abdominal surgery group (ASC) (figure 1). Mean age was 67.5 ( $\pm$  4.8) years, and all the subjects were menopausal at the time of surgery, with mean age at menopause of 50.1 ( $\pm$ 4.3) years. The demographic characteristics of women are described in table 1. The entire sample of women showed preoperative apical POP stage 3 or 4 (Table 1).

Mean age was 67.1 ( $\pm$ 4.8) for the VSF-M group versus 67.9 ( $\pm$ 4.9) for ASC group, without difference between groups ( $p=0.75$ ). Follow-up time was similar in both groups, with 27.9 ( $\pm$ 7.7) months of mean postoperative time (ranging from 12 to 40 months) ( $p=0.67$ ). Mean pregnancies per woman, vaginal births, mean body mass

index (BMI) and tobacco use were not different between groups. Women in the abdominal surgery group were older at menopause: 51.8 years ( $\pm 3.67$ ) versus 48.4 years ( $\pm 4.25$ ) in the vaginal surgery group ( **$p=0.009$** ). Preoperative POP-Q was similar for both groups, with mostly advanced cases in both groups: stage 4 prolapse was present in 50% of VSF-M versus 45% of ASC patients ( $p=0.75$ ).

### **Objective results: POP-Q**

Postoperative POP-Q revealed similar results regarding the anterior and apical segments for both groups, whereas for the posterior vaginal wall, mean Bp point was significantly higher for the ASC group ( **$p=0.002$** ). Mean Ba and C points were equal between groups ( $p=0.37$  and  $0.15$ ). When we analyze POP-Q staging, there were also no difference in the anterior ( $p=0.27$ ) or apical ( $p=0.74$ ) vaginal segments regarding the distribution in stages for both vaginal and abdominal groups. However, for the posterior wall, abdominal group had significantly more patients with stages 2 and 3 of POP: 5 versus 1 ( **$p=0.013$** ).

In spite of worse mean POP staging in the abdominal group, when we assessed the results in terms of objective cure, there were no difference between groups for points  $Ba > 0$  ( $p=0.28$ ),  $C > 0$  (no woman) or  $Bp > 0$  ( $p=0.4$ ). General cure rates were 65% ( $n=13$ ) for the vaginal surgery group and 75% ( $n=15$ ) for the abdominal surgery group ( $p=0.49$ ) (Table 2).

### **Objective results: MRI**

Mean MRI measures for the BB and ARJ relative to the PCL were similar between groups ( $p=0.51$  and  $0.93$ ). VV measures were bigger for the VSF-M group ( $-0.08 \text{ cm} \pm 1.84$ ) versus the abdominal sample ( $-1.43 \pm 1.07$ ) ( **$p=0.007$** ). Mean rectocele pouch was significantly bigger for the ASC group ( $3.91 \text{ cm} \pm 0.98$ ) than for the VSF-M



sample ( $3.38\text{cm}\pm 0.66$ ) ( $p=0.033$ ). MRI staging showed no significant difference between groups in the anterior wall ( $p=0.73$ ), the apical segment ( $p=1.0$ ), or the posterior wall (ARJ) ( $p=1.0$ ); nonetheless, rectocele staging revealed a significant bigger number of stage 2 rectoceles in the abdominal group ( $p=0.013$ ) (Table 3).

### **Subjective results**

Satisfaction evaluation showed no difference between groups, as 13 women in the vaginal versus 14 in the abdominal group reported to be “cured”, whereas the remaining 7 and 6, respectively, said they were “better than before surgery” ( $p=0.736$ ). No woman reported being worse or unaltered after surgery, in both groups. Concerning subjective cure by the ICIQ-VS ( $p=1.0$ ) (Table 2).

### **Quality of life**

Postoperative scores were equally low for both groups in all questionnaires, ICIQ-OAB ( $p=0.89$ ), ICIQ-VS ( $p=0.42$ ) and ICIQ-SF ( $p=0.66$ ) (Table 2).

### **MRI versus POP-Q**

When we compared failure rates in the whole sample detected in MRI versus POP-Q ones, there was a significant correlation for anterior wall failure: a total of 13 patients had MRI-based failures versus 11 POP-Q failures ( $p=0.002$ ) and general failure ( $p=0.007$ ). MRI detected more apical failures: 7 versus zero. In the posterior segment, there were only 2 POP-Q failures versus 12 MRI-based failures regarding ARJ measures ( $p=0.08$ ) and 11 failures after rectocele pouch MRI-staging ( $p=0.47$ ). Using subjective failure as reference, there was no association between POP-Q and subjective cure rates ( $p=0.55$ ), neither for MRI-based cure, in general ( $p=0.6$ ), in the anterior (BB) ( $p=1.0$ ), apical (VV) ( $p=1.0$ ) nor posterior walls (rectocele) ( $p=0.12$ ) (table 4).

### **PCL versus PICS**

Both PCL and PICS line revealed poor correlation rates compared to POP-Q points in our sample. There were significant correlations for both lines only for the anterior wall but with moderate indexes: 0.44 (**p=0.003**) and 0.50 (**p=0.0008**). There were no significant correlations between POP-Q and PCL or PICS line for apical and posterior walls. Rectocele measuring in MRI had significant correlation with Bp POP-Q point (**p=0.01**), but with a poor correlation index (0.37). The correlation between stress measures in MRI using PCL and PICS were excellent, with correlation indexes of 0.92 (**p<0.0001**) for the bladder base, 0.90 (**p<0.0001**) for the vaginal vault and 0.72 for ano-rectal junction (**p<0.0001**).

### **Levator ani subtended volume**

For eLASV calculation, WLH, H and M lines were measured in static MRI, and numbers were compared dividing the sample according to POP-Q success. H and M lines were significantly longer for the POP-Q failure group, compared to the objective success group, 69.6 mm ( $\pm 5.6$ ) versus 62.2 ( $\pm 7.8$ ) (**p=0.004**) and 23.5 ( $\pm 7.8$ ) versus 16.7 ( $\pm 6.9$ ) (**p=0.004**). Width of levator hiatus of similar between groups: 38.5 ( $\pm 8.1$ ) in the failure group versus 34.6 ( $\pm 5.5$ ) in the success group (**p=0.08**).

Estimated LASV was calculated for each patient and had greater values in the failure group, with 41.1 ( $\pm 16.5$ ) versus 24.1 ( $\pm 13.6$ ) mm<sup>3</sup> (**p=0.002**). A roc curve was built and the area under the curve was 0.813 (**p=0.002 CI 0.672-0.953**) and the optimal cutoff was established at 33.5 mm<sup>3</sup>, with specificity of 89.2% (70.6-97.1), sensibility of 66.6% (35.4-88.7) and a 83.5% accuracy (66.4-92.1). In the failure group, 66.6% of patients had an eLASV $\geq$ 33.5, versus 10.7% in the success group (**p<0.001**) (figure 3).

### **Discussion**

Our study shows good long-term results for both VSF-M and ASC, especially regarding subjective outcomes and patient impression, with all the patients feeling cured or better than before surgery at a mean 27-month follow up. There were more failures in the ASC group when we looked at the posterior wall, both in MRI and POP-Q. Postoperative MRI-based randomized comparative studies are rare in literature, usually trying to relate MRI with POP-Q assessment. Ginath<sup>28</sup> compared in a non-randomized fashion, 2 surgical approaches (sacrocolpopexy versus Prolift vaginal mesh) in 16 women and showed equally good postoperative results for both techniques in POP-Q, unlike in MRI, where there was no difference between pre and postoperative anatomical positions and angles in MRI, relative to PCL. Van der Weiden<sup>29</sup> evaluated 43 women, 6 months after laparoscopic sacrocolpopexy, and found great improvement in POP-Q measures for all compartment, but only for the apex in MRI assessment, resulting in a poor correlation with POP-Q. On the other hand, Brocker<sup>30</sup> studied 69 patients submitted to vaginal mesh repair for POP, using dynamic-MRI, with 1-year follow up, and discovered good results for both methods, but with MRI showing more prolapse than clinical examination.

The correlation between POP-Q and symptoms is frequently poor, as symptoms do not necessarily correlate with severity of POP<sup>31</sup>. MRI assessment seems to be even more dissociated from symptomatology – MRI exams often describe a great number of prolapses in asymptomatic women<sup>32,33</sup>. We also found no significant correlation between subjective cure or QOL questionnaire scores and MRI-based POP staging and failure definitions.

Several studies have tried to compare the physical examination with different lines of reference and points of anatomical interest in MRI, with mainly poor results<sup>4,6,5,34</sup>. There seems to be a good accordance for the anterior wall, especially

when large POP is present, however without a linear correlation<sup>2,9</sup>. In our study, results were also better for the anterior compartment, where there was a significant association between an MRI-based pathological POP and a Ba point greater than zero in POP-Q. We found 70% of objective cure, 85% subjective cure, and 52,5% of MRI-based cure for the whole sample, without significant association between symptomatology, POP-Q and MRI. MRI staging system showed a greater number of pathological prolapses, compared to POP-Q and symptoms in our sample.

MRI has become an important asset in evaluation of PFD, with promising results and many advantages that could point towards better understanding of pelvic floor function and enhancement of treatment results<sup>3,35</sup>. However, standardization is still the great missing cornerstone when MRI results are addressed<sup>34</sup>. Lines of reference in MRI for POP are another theme for frequent debate and little consensus, as no line has clearly proved to be superior to others with heavy evidence<sup>4-6,34</sup>. Nevertheless, the most commonly used line of reference is also the one with the greatest interobserver correlation indexes, the PCL<sup>8,10</sup> – a line uniting the pubic bone and the coccyx, which precise definitions varies among studies. We used the PCL as described by El Sayed in 2017, as a line from the inferior tip of the pubic bone to the anterior aspect of the last visible coccygeal joint. However, PCL is an oblique line, which may cause some bias, especially in the evaluation of pelvic organs with different antero-posterior locations – to minimize that interference, Betschart<sup>11</sup> et al described in 2013 the PICS line: a new system that generates a line exactly perpendicular to the gravity axis (horizontal line), compensating for antero-posterior and lateral displacement of organs, as well as not being influenced by effort or frequent anatomic variations, without depending on soft tissue structures that com move with stress. The PICS line has been described and

tested in normal subjects and small prolapse samples, but its correlation with POP-Q or comparison against PCL is still lacking.

PICS did not prove to be better than PCL in our sample: both lines showed correlation to POP-Q only in the anterior wall, and with poor correlation indexes. Correlations between measures using PCL and PICS were excellent, which makes us suppose that PICS line and PCL may have similar results in future comparisons regarding POP assessment. It is the first time the two lines are put together for comparison in a prolapse sample.

Another important contribution of MRI is a proper evaluation of LA volume and its role in the pelvic support – we reproduced Wyman's work<sup>15</sup>, and also found a cutoff in the subtended volume of the levator ani that correlated with surgical failure. Wyman *et al.* analyzed retrospectively a cohort of 66 women submitted to laparoscopic uterosacral ligament suspension and found a significant association between eLASV and surgical failure at 1 year follow-up, with a cutoff value of 38.5. In our study, an eLASV of 33.5 or superior was associated with surgical failure, with good accuracy. Perhaps, our sample consisted of women with worse preoperative prolapses, and a shorter eLASV could be associated with failure, given that other important factors as age or parity could also play important roles in surgical outcomes. Apart from that, we analyzed different surgical modalities - SSF-M and ASC versus uterosacral ligament suspension.

Our study has many strong points – we studied a homogeneous group of women, without previous surgical treatment, randomized to 2 surgical POP correction techniques, and with a mean follow up of more than 2 years. We followed the latest recommendations on MRI for POP, in an attempt to have as few biases as possible, and we tested the new PICS line, that promises to be easier to standardize than PCL.

However, we have some weaknesses: we did not use rectal gel and did not perform MRI-defecography - that might have prejudiced evaluation of the posterior wall. We could only reach 56% of our original sample for MRI assessment, with a moderate loss of follow-up; and we operated almost only advanced cases of prolapse, and that prejudiced the preoperative MRI on these patients for comparison purposes. The eLASV assessment, made through postoperative MRI, could add some biases, although we think our surgical techniques did not affect directly the measures used for this calculation, that is, H and M lines plus the width of levator hiatus.

## **Conclusions**

Both surgical techniques for advanced prolapse were similar in terms of objective POP-Q and MRI cure rates, subjective cure and QOL assessment, which allows us to interpret that the addition of an anterior synthetic mesh has enhanced vaginal fixation results, especially in the anterior compartment. Objective results were poorer in the posterior compartment in the abdominal group.

There was an association between MRI and POP-Q cure rates, but only in the anterior wall. MRI staging showed greater failures compared to POP-Q, and both did not correlate well with symptomatology. Both PCL and PICS lines were equivalent in terms of MRI measures, with excellent correlation indexes. Estimated levator ani volume was bigger in the failure group and when this value was equal to or greater than 33.5, there was a significant increase in the chance of postoperative failure, with good accuracy.

## References

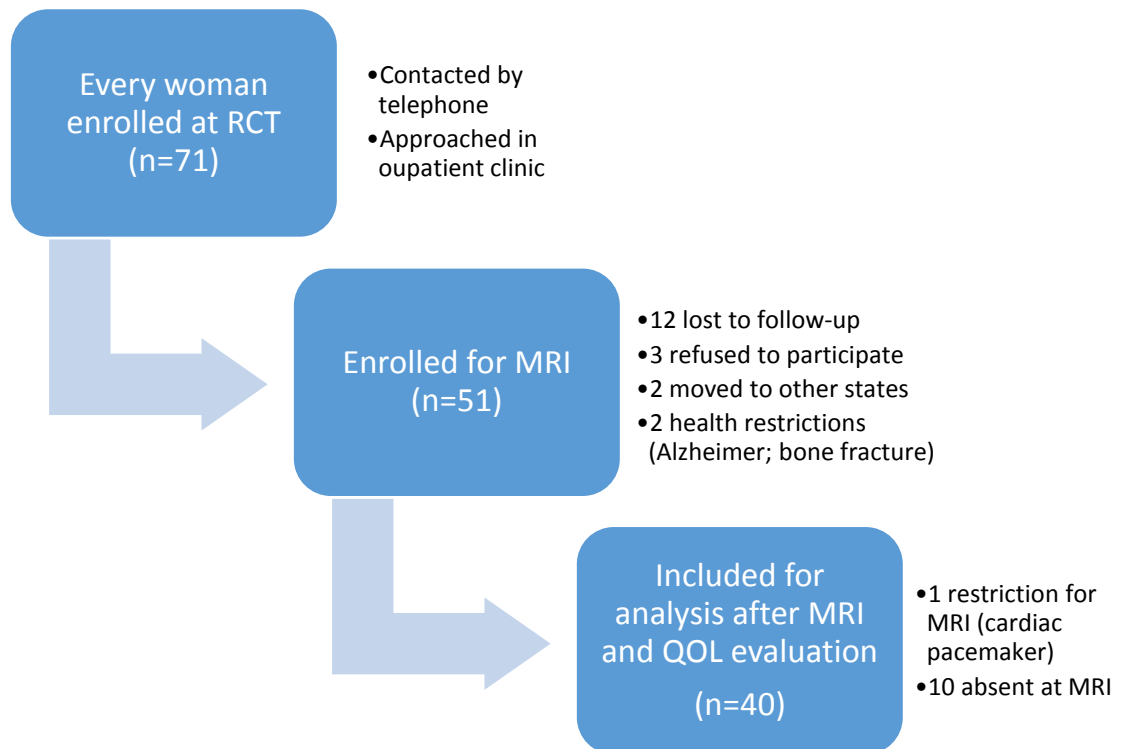
- 1) Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, Spino C, Whitehead WE, Wu J, Brody DJ; Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008 Sep 17;300(11):1311-1316.
- 2) Gousse AE, Barbaric ZL, Safir MH, Madjar S, Marumoto AK, Raz S. Dynamic half Fourier acquisition, single shot turbo spin-echo magnetic resonance imaging for evaluating the female pelvis. *J Urol*. 2000 Nov;164(5):1606-1613.
- 3) Comiter CV, Vasada SP, Barbaric ZL, Gousse AE, Raz S. Grading pelvic prolapse and pelvic floor relaxation using dynamic magnetic resonance imaging. *Urology*. 1999 Sep;54(3):454-457.
- 4) Pizzoferrato AC, Nyangoh TK, Fritel X, Zareski E, Bader G, Fauconnier A. Dynamic Magnetic Resonance Imaging and pelvic floor disorders: how and when? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Oct;181:259-266.
- 5) Lakeman MM, Zijta FM, Peringa J, Nederveen AJ, Stoker J, Roovers JP. Dynamic magnetic resonance imaging to quantify pelvic organ prolapse: reliability of assessment and correlation with clinical findings and pelvic floor symptoms. *Int Urogynecol J*. 2012 Nov;23(11):1547-1554.
- 6) Fauconnier A, Zareski E, Abichedid J, Bader G, Falissard B, Fritel X. Dynamic magnetic resonance imaging for grading pelvic organ prolapse according to the International Continence Society classification: which line should be used? *Neurourol Urodyn*. 2008;27(3):191-197.
- 7) Broekhuis SR, Fütterer JJ, Hendriks JC, Barentsz JO, Vierhout ME, Kluivers KB. Symptoms of pelvic floor dysfunction are poorly correlated with findings on clinical examination and dynamic MR imaging of the pelvic floor. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Oct;20(10):1169-1174.
- 8) Yang A, Mostwin JL, Rosenshein NB, Zerhouni EA. Pelvic floor descent in women: dynamic evaluation with fast MR imaging and cinematic display. *Radiology*. 1991 Apr;179(1):25-33.
- 9) Hodroff MA, Stolpen AH, Denson MA, Bolinger L, Kreder KJ. Dynamic magnetic resonance imaging of the female pelvis: the relationship with the Pelvic Organ Prolapse quantification staging system. *J Urol*. 2002 Mar;167(3):1353-1355.

- 10) El Sayed RF, Alt CD, Maccioni F, Meissnitzer M, Masselli G, Manganaro L, Vinci V, Weishaupt D; ESUR and ESGAR Pelvic Floor Working. Magnetic resonance imaging of pelvic floor dysfunction - joint recommendations of the ESUR and ESGAR Pelvic Floor Working Group. *Eur Radiol.* 2017 May;27(5):2067-2085.
- 11) Betschart C, Chen L, Ashton-Miller JA, Delancey JO. On pelvic reference lines and the MR evaluation of genital prolapse: a proposal for standardization using the Pelvic Inclination Correction System. *Int Urogynecol J.* 2013 Sep;24(9):1421-1428.
- 12) Dietz HP, Chantarasorn V, Shek KL. Levator avulsion is a risk factor for cystocele recurrence. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010 Jul;36(1):76-80. Erratum in: *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2011 Apr;37(4):500.
- 13) DeLancey JO, Morgan DM, Fenner DE, Kearney R, Guire K, Miller JM, Hussain H, Umek W, Hsu Y, Ashton-Miller JA. Comparison of levator ani muscle defects and function in women with and without pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2007 Feb;109:295-302.
- 14) Rodrigues Junior AA, Herrera-Hernandez MC, Bassalydo R, McCullough M, Terwilliger HL, Downes K, Hoyte L. Estimates of the levator ani subtended volume based on magnetic resonance linear measurements. *Neurourol Urodyn.* 2016 Feb;35(2):199-205.
- 15) Wyman AM, Rodrigues AA Jr, Hahn L, Greene KA, Bassaly R, Hart S, Miladinovic B, Hoyte L. Estimated levator ani subtended volume: a novel assay for predicting surgical failure after uterosacral ligament suspension. *Am J Obstet Gynecol.* 2016 May;214(5):611.e1-6.
- 16) de Castro EB, Brito LGO, Giraldo PC, Teatin Juliato CR. Does the Vaginal Flora Modify When a Synthetic Mesh is Used for Genital Prolapse Repair in Postmenopausal Women? A Pilot, Randomized Controlled Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2018 Jan 10. [Epub ahead of print]
- 17) Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996 Jul;175(1):10-17.
- 18) Richter K. Die chirurgische anatomie der vaginae fixation sacrospinalis vaginalis. Ein beitrage zur operation behandlung des scheidenblindsachprolapses. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1968; 28: 321-327. German.

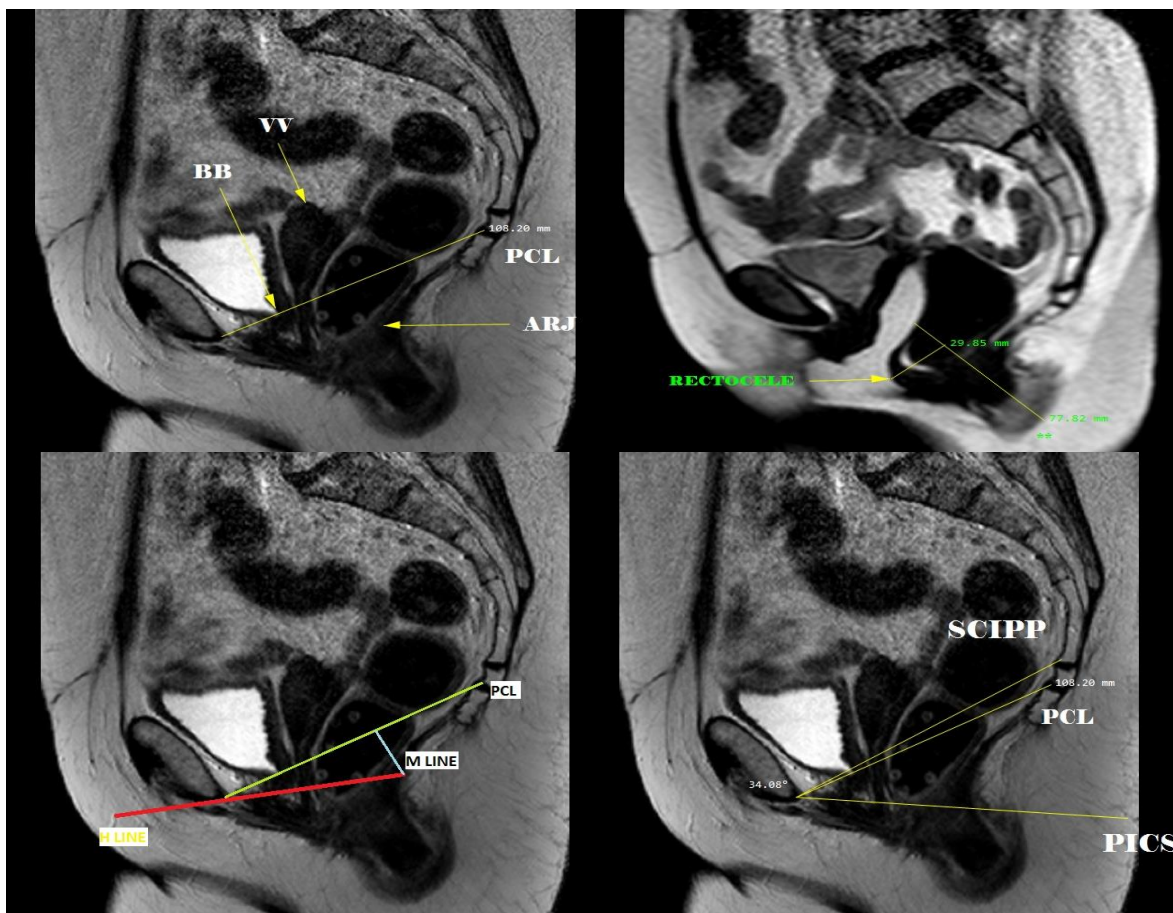


- 19) Lane FE. Repair of posthysterectomy vaginal-vault prolapse. *Obstet Gynecol.* 1962 Jul;20:72-77.
- 20) Woodfield CA, Hampton BS, Sung V, Brody JM. Magnetic resonance imaging of pelvic organ prolapse: comparing pubococcygeal and midpubic lines with clinical staging. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Jun;20(6):695-701.
- 21) Halligan S, Spence-Jones C, Kamm MA, Bartram CI. Dynamic cystoproctography and physiological testing in women with urinary stress incontinence and urogenital prolapse. *Clin Radiol.* 1996 Nov;51(11):785-790.
- 22) Hecht EM, Lee VS, Tanpitukpongse TP, Babb JS, Taouli B, Wong S, Rosenblum N, Kanofsky JA, Bennett GL. MRI of pelvic floor dysfunction: dynamic true fast imaging with steady-state precession versus HASTE. *AJR Am J Roentgenol.* 2008 Aug;191(2):352-358.
- 23) Morteale KJ, Fairhurst J. Dynamic MR defecography of the posterior compartment: Indications, techniques and MRI features. *Eur J Radiol.* 2007 Mar;61(3):462-72.
- 24) Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, Fine P, Menefee S, Ridgeway B, Visco A, Warren LK, Zhang M, Meikle S. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapsed. *JAMA.* 2013 May 15;309(19):2016-2024.
- 25) Tamanini JT, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CL, Palma PC, Rios LA. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Oct;19(10):1385-1391.
- 26) Pereira SB, Thiel R, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P. [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010 Jun;32(6):273-278. Portuguese.
- 27) Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N Jr. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica.* 2004 Jun;38(3):438-44. Portuguese.
- 28) Ginath S, Garely AD, Luchs JS, Shahryarinejad A, Olivera CK, Zhou S, Ascher-Walsh CJ, Condrea A, Brodman ML, Vardy MD. Magnetic resonance imaging of abdominal versus vaginal prolapse surgery with mesh. *Int Urogynecol J.* 2012 Nov;23(11):1569-1576.

- 29) Van der Weiden RM, Rociu E, Mannaerts GH, van Hooff MH, Vierhout ME, Withagen MI. Dynamic magnetic resonance imaging before and 6 months after laparoscopic sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J*. 2014 Apr;25(4):507-515.
- 30) Brocker KA, Alt CD, Rzepka J, Sohn C, Hallscheidt P. One-year dynamic MRI follow-up after vaginal mesh repair: evaluation of clinical, radiological, and quality-of-life results. *Acta Radiol*. 2015 Aug;56(8):1002-1008.
- 31) Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2001 Dec;185(6):1332-1337.
- 32) Cimsit C, Yoldemir T, Akpinar IN. Prevalence of dynamic magnetic resonance imaging-identified pelvic organ prolapse in pre- and postmenopausal women without clinically evident pelvic organ descent. *Acta Radiol*. 2016 Nov;57(11):1418-1424.
- 33) Rosenkrantz AB, Lewis MT, Yalamanchili S, Lim RP, Wong S, Bennett GL. Prevalence of pelvic organ prolapse detected at dynamic MRI in women without history of pelvic floor dysfunction: comparison of two reference lines. *Clin Radiol*. 2014 Feb;69(2):71-77.
- 34) Broekhuis SR, Fütterer JJ, Barentsz JO, Vierhout ME, Kluivers KB. A systematic review of clinical studies on dynamic magnetic resonance imaging of pelvic organ prolapse: the use of reference lines and anatomical landmarks. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Jun;20(6):721-729.
- 35) Attenberger UI, Morelli JN, Budjan J, Herold A, Kienle P, Kleine W, Häcker A, Baumann C, Heinzlbecker J, Schoenberg SO, Michaely HJ. The value of dynamic magnetic resonance imaging in interdisciplinary treatment of pelvic floor dysfunction. *Abdom Imaging*. 2015 Oct;40(7):2242-2247.



**FIGURE 1 – flowchart depicting patient recruitment process**

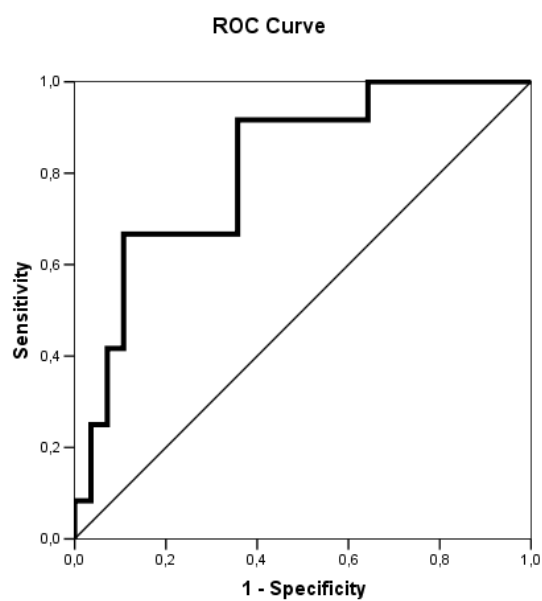


**FIGURE 2 – MRI in sagittal view depicting anatomical points and lines of reference (static and dynamic)\***

Upper left (static) => BB: bladder base. VV: Vaginal Vault. PCL: pubococcygeal line. ARJ: anorectal junction. Upper right (dynamic) => rectocele pouch measure. Bottom left (static) => red: H-line; light blue: M-line; yellow: Pubococcygeal line. Bottom right (static)=> SCIPP: Sacrococcygeal inferior pubic point line; PCL: pubococcygeal line. PICS: pelvic inclination correction system line.

\*author's personal data

**Figure 3 – eLASV and ROC curve**



Area under the curve: 0.813; **P=0.002**

CI95%: (0.672; 0.953)

Cutoff point: **eLASV  $\geq$  33.5**

**TABLE 1 – Sample demographics and preoperative status**

<b>Variables</b>	<b>ASC (n=20)</b>	<b>SSF-M (n=20)</b>	<b>P-VALUE</b>
Age (years) – mean ( $\pm$ SD)	67.9 (4.9)	67.1 (4.82)	0.75
<60 years	1	2	
60-69 years	12	10	
>70 years	7	8	
Pregnancies – mean ( $\pm$ SD)	4.85 (3.7)	5.4 (3)	0.28
Vaginal delivery – mean ( $\pm$ SD)	4.15 (3.39)	4.35 (3.08)	0.74
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> ) – mean ( $\pm$ SD)	27.06 (3.72)	25.79 (4.84)	0.26
Tobacco use (current or previous)	3	4	0.66
Menopause (years of age) – mean ( $\pm$ SD)	51.85 (3.67)	48.4 (4.25)	<b>0.009</b>
Preoperative POP-Q			
Anterior			
stages => 2	1	0	1.0
3	10	10	
4	9	10	
Apical			
stages => 3	11	10	0.75
4	9	10	
Posterior			
stages => 0	1	2	0.79
1	31	2	
2	6	3	
3	3	3	
4	9	10	
GH – mean, in centimeters ( $\pm$ SD)	3.5 (1.08)	3.37 (1.72)	0.06
PB – mean, in centimeters ( $\pm$ SD)	2.15 (0.72)	2.05 (0.77)	0.77

SD: Standard Deviation; POP: Pelvic Organ Prolapse; POP-Q: Pelvic Organ Prolapse Quantification;

GH: genital hiatus; PB: perineal body

**TABLE 2 – Postoperative objective and subjective data**

Variables	VSF-M (n=20)	ASC (n=20)	p-value
POP-Q Ba – mean ( $\pm$ SD)	-0.4 (2.3)	-1.2 (1.5)	0.37
Ba>0	7 (35)	4 (20)	0.28
POP-Q C – mean ( $\pm$ SD)	-5.9 (2.2)	-7.0 (1.2)	0.15
C>0	0	0	
POP-Q Bp – mean ( $\pm$ SD)	-2.8 (0.6)	-1.8 (1.6)	<b>0.002</b>
Bp>0	0	2 (10)	0.4
POP-Q apex – stage 0	12	14	0.74
POP-Q apex – stage 1	7	6	
POP-Q Apex – stage 2	1	0	
POP-Q anterior – stage 0	7	8	0.27
POP-Q anterior – stage 1	2	2	
POP-Q anterior – stage 2	7	10	
POP-Q anterior – stage 3	4	0	
POP-Q posterior – stage 0	19	11	<b>0.013</b>
POP-Q posterior – stage 1	0	4	
POP-Q posterior – stage 2	1	4	
POP-Q posterior – stage 3	0	1	
Objective cure	13	15	0.49
Subjective cure	17	17	1.0
Subjective impression			
“Cured”	13	14	0.73
“Better”	7	6	0.73
ICIQ-OAB - mean ( $\pm$ SD)	2.9 (3.2)	2.3 (2.2)	0.89
ICIQ-SF – mean ( $\pm$ SD)	3.2 (5.3)	2.1 (3.6)	0.66
ICIQ-VS – mean ( $\pm$ SD)	4.5 (6.1)	3.9 (6.1)	0.42

POP-Q: pelvic organ prolapse quantification. Ba: point B in the anterior vaginal wall, in centimeters. C: point C in the apical wall, in centimeters. Bp: point B in the posterior wall, in centimeters. ICIQ: international consultation on incontinence questionnaire. OAB: overactive bladder. SF: short form. VS: vaginal symptoms

**TABLE 3 – postoperative MRI parameters**

Variables	VSF-M (n=20)	ASC (n=20)	p-value
BB - mean ( $\pm$ SD)	1.6 (1.8)	1.1 (1.6)	0.51
VV - mean ( $\pm$ SD)	-0.08 (1.8)	-1.4 (1.0)	<b>0.007</b>
ARJ - mean ( $\pm$ SD)	2.4 (0.9)	2.5 (1.0)	0.93
Rectocele – mean ( $\pm$ SD)	3.3 (0.6)	3.9 (0.9)	<b>0.033</b>
BB MRI stage			
Stages 0 and 1	13	14	0.73
Stage $\geq$ 2	7	6	0.73
VV MRI stage			
Stages 0 and 1	16	17	1.0
Stage $\geq$ 2	4	3	1.0
ARJ MRI stage			
Stage 0	14	14	1.0
Stage 1 or 2	6	6	1.0
Rectocele MRI stage			
Stage 0 or 1	18	11	
Stage 2	2	9	<b>0.0013</b>
MRI cure	12	9	0.52

BB: Bladder base to PCL in MRI, in centimeters. VV: vaginal vault to PCL in MRI, in centimeters. ARJ: ano-rectal junction to PCL in MRI, in centimeters



**Table 4 – Comparison among MRI, POP-Q and subjective cure rates**

Vaginal wall	MRI failure	POP-Q failure	p-value	Subjective Failure	p-value
General – n (%)	19 (47.5)	12 (30)	<b>0.007<sup>1</sup></b>	6 (15)	0.6 <sup>5</sup> 0.055 <sup>6</sup>
Anterior – n (%)	13 (32.5)	11 (27.5)	<b>0.02<sup>2</sup></b>	6 (15)	0.31 <sup>7</sup> 1.0 <sup>8</sup>
Apical – n (%)	7 (17.5)	0	*	6 (15)	*
Posterior ARJ – n (%)	12 (30)	2 (5)	0.08 <sup>3</sup>	6 (15)	0.6 <sup>9</sup>
Rectocele – n (%)	11 (2.5)	2 (5)	0.47 <sup>4</sup>		0.12 <sup>10</sup>

<sup>1</sup>MRI general failure versus POP-Q general Failure (exact Fisher test)

<sup>2</sup>Bladder base to PCL in MRI (grade  $\geq 2$ ) versus POP-Q Ba>0 (exact Fisher test)

<sup>3</sup>Ano-rectal junction to PCL in MRI (grade $\geq 1$ ) versus POP-Q Bp>0

<sup>4</sup>Rectocele measure in MRI (grade $\geq 2$ ) versus POP-Q Bp>0

<sup>5</sup>Subjective cure in ICIQ versus general MRI cure

<sup>6</sup>Subjective cure in ICIQ versus POP-Q general failure

<sup>7</sup>Subjective cure in ICIQ versus POP-Q Ba>0 (grade  $\geq 2$ )

<sup>8</sup>Subjective cure in ICIQ versus BB to PCL in MRI

<sup>9</sup>Subjective cure in ICIQ versus ARJ to PCL in MRI (grade $\geq 1$ )

<sup>10</sup>Subjective cure in ICIQ versus Rectocele pouch stage in MRI (grade $\geq 2$ )

\*Vaginal vault to PCL in MRI (stage  $\geq 2$ ) versus POP-Q C>0 and subjective cure (ICIQ questions 5a and 6a equal to zero) - homogenous sample, no test was made

## DISCUSSÃO GERAL

Nosso estudo com uma amostra de mulheres submetidas a cirurgia corretiva de prolapso genital apical, comparando duas técnicas com tela, sendo uma vaginal (fixação sacroespinal com tela anterior de passagem transobturatória) e uma abdominal, considerada o padrão-ouro (sacrocolpexia abdominal com tela), mostrou que ambos os grupos apresentaram bons resultados de longo prazo, especialmente de cura subjetiva e satisfação pessoal das pacientes.

Os resultados de análise com RNM mostraram que ambas as técnicas desviam a média do eixo vaginal em relação aos controles da literatura, porém apenas o eixo inferior, numa análise mais apurada de distribuição percentual. Essa alteração, porém, não esteve associada a nenhuma piora de resultados objetivos, subjetivos, de sexualidade ou de qualidade de vida geral. Aparentemente, a adição de uma tela de reforço sintético na parede anterior foi capaz de compensar eventuais alterações anatômicas da técnica sacroespinal e aproximar seus resultados da cirurgia abdominal.

A cura definida pelo RNM seguindo os últimos consensos sobre o tema também foi igual entre os grupos, mas diferiu bastante das taxas de cura objetiva pelo POP-Q e taxas de cura subjetiva, apesar de ter havido associação estatística entre cura objetiva e cura pela RNM. Houve diferença objetiva nas taxas de prolapso pós-operatório de parede posterior, com valores inferiores na cirurgia abdominal, tanto no POP-Q quanto na RNM, porém sem diferença nas taxas gerais de cura.

Uma das grandes questões em discussão há muito tempo quando se fala em disfunções do assoalho pélvico em geral, é a definição de cura. Existe uma grande variabilidade em termos de correlação entre sintomas e exame físico, o que dificulta sobremaneira a avaliação pós-operatória e a padronização de resultados, especialmente nos prolapso menores.

A RNM tem se mostrado, em diversos estudos, um instrumento de grande valia na busca pela padronização da avaliação e do correto diagnóstico dos compartimentos, possibilitando um tratamento mais adequado e menos propenso a falhas e reoperações. Esse instrumento tem se mostrado muito valioso especialmente na avaliação de enteroceles, porém sua correlação com os sintomas e com o POP-Q

ainda não está bem consolidada, assim como a melhor linha de referência para avaliação de prolapso genital.

Nós testamos uma nova linha proposta em 2013 para reduzir os vieses referentes às linhas utilizadas até então, e não achamos diferenças com a linha mais utilizada hoje em dia – PCL. Além disso, também não houve correlação entre as medidas usando a linha nova PICS, quando comparada ao POP-Q e aos sintomas. O estadiamento do prolapso usando a RNM nos moldes propostos pelos últimos consensos sobre o tema parecem gerar sobrediagnósticos de prolapso genital, reduzindo as taxas de sucesso e desviando o resultado ainda mais da sintomatologia. Pensando nos sintomas apresentados pela paciente como nosso padrão-ouro, já que são o que inicialmente motiva a procura pelo tratamento em si, tanto o POP-Q quanto a RNM apresentam correlação no máximo moderada, com sobrediagnóstico na maioria das vezes.

Nossa amostra era de mulheres com prolapso extremamente graves e avançados, portanto há um grande viés na opinião dessas mulheres, que podem considerar uma cura parcial como um excelente resultado, em vista da situação grave que viviam antes da cirurgia, com grande queda de sua qualidade de vida. Talvez numa amostra de mulheres mais jovens e com prolapso menores, esse cenário fosse diferente, e talvez as taxas de cura subjetiva se reduzissem um pouco, aproximando-se um pouco mais das avaliações objetivas.

## **CONCLUSÃO GERAL**

O eixo vaginal pós-operatório não apresentou diferença estatística entre as técnicas, sendo que ambas alteram a média dos valores em comparação com a literatura. Porém numa distribuição percentual Gaussiana, apenas o eixo inferior da vagina (distal) apresentou alteração, sem diferença entre os grupos, sendo que essa alteração não esteve associada a piores resultados em nossa amostra, sejam eles objetivos, subjetivos ou de sexualidade.

A avaliação pós-operatória com RNM mostrou taxas de cura semelhantes entre as técnicas, com correlação baixa entre os valores na RNM e os valores do POP-Q, além de sintomatologia. A cirurgia abdominal apresentou maior taxa de prolapso de

parede posterior, tanto no POP-Q quanto pela RNM, porém as taxas de cura foram equivalentes e a sintomatologia das pacientes também não mudou.

A linha mais utilizada – PCL – apresenta correlação excelente com os valores obtidos pela linha nova – PICS – o que nos faz pensar que os dados de boa correlação intra e inter-observadores deve manter-se na PICS também. Contudo, ambas as linhas mostraram correlações ruins com sintomas ou POP-Q. O eLASV provou-se mais uma vez uma ferramenta valiosa para avaliação prognóstica e estabelecimento de risco para recidiva de prolapso genital, também numa amostra de colpoexia sacroespinal vaginal e sacrocolpofixação abdominal, e talvez mais estudos com grupos maiores de pacientes possam ajudar a validar de maneira mais específica seu uso no tratamento do prolapso genital.

## Referências

1. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005;16 (6):497-503.
2. Lawrence JM, Lukacz ES, Nager CW, Hsu JW, Luber KM. Prevalence and co-occurrence of pelvic floor disorders in community-dwelling women. *Obstet Gynecol.* 2008;111 (3):678-85.
3. Handa VL, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 190(1):27-32.
4. 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.
5. Fialkow MF, Newton KM, Lentz GM, Weiss NS. Lifetime risk of surgical management for pelvic organ prolapse or urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(3): 437–40.
6. Swift S. Classification and epidemiology of pelvic organ prolapse. In: Cardozo L, Staskin D, editores. *Textbook of female urology and urogynecology.* Abingdon (Oxon): Informa Healthcare; 2006. p. 999-1008.
7. Gyhagen M, Al-Mukhtar Othman J, Åkervall S, Nilsson I, Milsom I. The symptom of vaginal bulging in nulliparous women aged 25-64 years: a national cohort study. *Int Urogynecol J.* 2018 Jun 23.[Epub ahead of print]
8. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; Apr 30(4):CD004014.
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. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1998; 25(4):723-46.
11. Leijonhufvud A, Lundholm C, Cnattingius S, Granath F, Andolf E, Altman D. Risks of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse surgery in relation to mode of childbirth. *Am J Obstet Gynecol.* 2011; 204(1):70.e1-7.

12. Doaee M, Moradi-Lakeh M, Nourmohammadi A, Razavi-Ratki SK, Nojomi M. Management of pelvic organ prolapse and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2014; 25(2):153-63.
13. Cheon C, Maher C. Economics of pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2013; 24(11): 1873-6.
14. Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 7(12):CD003882.
15. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* [Internet] 2016 Mar 18. Disponível em: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00192-016-2991-y>
16. Lensen EJ, Withagen MI, Kluivers KB, Milani AL, Vierhout ME. Surgical treatment of pelvic organ prolapse: a historical review with emphasis on the anterior compartment. *Int Urogynecol J.* 2013; 24 (10): 1593 - 602.
17. Shah HN, Badlani GH. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. *Indian J Urol.* 2012; 28(2): 129-53.
18. FDA. Urogynecologic surgical mesh: Update on the safety of transvaginal placement for Pelvic Organ Prolapse. July 2011. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>
19. Geller EJ, Parnell BA, Dunivan GC. Robotic vs abdominal sacrocolpopexy: 44-month pelvic floor outcomes. *Urology.* 2012; 79(3): 532-6.
20. Giarenis I, Robinson D. Prevention and management of pelvic organ prolapse. *F1000Prime Rep.* 2014; 4(6):77.
21. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL. Factorial comparison of two transvaginal surgical approaches and of perioperative behavioral therapy for women with apical vaginal prolapse: The OPTIMAL Randomized Trial. *JAMA.* 2014; 311 (10): 1023-34.
22. Khan AA, Eilber KS, Clemens JQ, Wu N, Pashos CL, Anger JT. Trends in management of pelvic organ prolapse among female Medicare beneficiaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2015 Apr;212(4):463.e1-8.
23. Betschart C, Cervigni M, Contreras Ortiz O, et al. Management of apical compartment prolapse (uterine and vault prolapse): A FIGO Working Group report. *Neurourol Urodyn.* 2017 Feb;36(2):507-513.

- 24.** Rane A, Lim YN, Withey G, Muller R. Magnetic resonance imaging findings following three different vaginal vault prolapse repair procedures: A randomised study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2004; 44 (2):135-9.
- 25.** Castro EB, 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.
- 26.** Castro EB, Juliato CR, Piedemonte LA, Santos Júnior LC. Impact of sacrospinous colpopexy associated with anterior colporrhaphy for the treatment of dome prolapse on all three vaginal compartments. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2016; 38(2): 77-81.
- 27.** de Castro EB, Brito LGO, Giraldo PC, Teatin Juliato CR. Does the Vaginal Flora Modify When a Synthetic Mesh is Used for Genital Prolapse Repair in Postmenopausal Women? A Pilot, Randomized Controlled Study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2018 Jan 10. [Epub ahead of print]
- 28.** Warren L, Ladapo JA, Borah BJ, Gunnarsson CL. Open abdominal versus laparoscopic and vaginal hysterectomy: analysis of a large United States payer measuring quality and cost of care. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009; 16(5): 581-8.
- 29.** Nichols DH, Milley PS, Randall CL. Significance of restoration of vaginal depth and axis. *Obstet Gynecol.* 1970; 36(2): 251-6.
- 30.** Funt MI, Thompson JD, Birch H. Normal vaginal axis. *South Med J.* 1978; 71(12): 1534-5.
- 31.** Luo J, Betschart C, Ashton-Miller JA, DeLancey JOL . Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimension on MR images. *Int Urogynecol J.* 2016; 27 (7): 1087-95.
- 32.** Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2001 Dec;185(6):1332-1337.
- 33.** Suh DD, Yang CC, Cao Y, Garland PA, Maravilla KR. Magnetic resonance imaging anatomy of the female genitalia in premenopausal and postmenopausal Women. *J Urol.* 2003; 170(1): 138-44.
- 34.** Boukerrou AM, Mesdagh BP, Ego AA, Lambaudie AE, Crepin AG, Robert BY et al. An MRI comparison of anatomical changes related to surgical treatment of prolapse by vaginal or abdominal route. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2005; 121(2): 220-5.

- 35.** Lienemann A, Sprenger D, Anthunber C, Baron A, Reiser M. Functional Cine magnetic resonance imaging in women after abdominal sacrocolpopexy. *Obstet Gynecol.* 2001; 97 (1): 81-85.
- 36.** Attenberger UI, Morelli JN, Budjan J, Herold A, Kienle P, Kleine W, Häcker A, Baumann C, Heinzelbecker J, Schoenberg SO, Michaely HJ. The value of dynamic magnetic resonance imaging in interdisciplinary treatment of pelvic floor dysfunction. *Abdom Imaging.* 2015 Oct;40(7):2242-2247.
- 37.** Broekhuis SR, Fütterer JJ, Hendriks JC, Barentsz JO, Vierhout ME, Kluivers KB. Symptoms of pelvic floor dysfunction are poorly correlated with findings on clinical examination and dynamic MR imaging of the pelvic floor. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Oct;20(10):1169-1174.
- 38.** El Sayed RF, Alt CD, Maccioni F, Meissnitzer M, Masselli G, Manganaro L, Vinci V, Weishaupt D; ESUR and ESGAR Pelvic Floor Working. Magnetic resonance imaging of pelvic floor dysfunction - joint recommendations of the ESUR and ESGAR Pelvic Floor Working Group. *Eur Radiol.* 2017 May;27(5):2067-2085.
- 39.** Cimsit C, Yoldemir T, Akpınar IN. Prevalence of dynamic magnetic resonance imaging-identified pelvic organ prolapse in pre- and postmenopausal women without clinically evident pelvic organ descent. *Acta Radiol.* 2016 Nov;57(11):1418-1424.
- 40.** Rosenkrantz AB, Lewis MT, Yalamanchili S, Lim RP, Wong S, Bennett GL. Prevalence of pelvic organ prolapse detected at dynamic MRI in women without history of pelvic floor dysfunction: comparison of two reference lines. *Clin Radiol.* 2014 Feb;69(2):71-77.
- 41.** Lakeman MM, Zijta FM, Peringa J, Nederveen AJ, Stoker J, Roovers JP. Dynamic magnetic resonance imaging to quantify pelvic organ prolapse: reliability of assessment and correlation with clinical findings and pelvic floor symptoms. *Int Urogynecol J.* 2012 Nov;23(11):1547-1554.
- 42.** Yang A, Mostwin JL, Rosenshein NB, Zerhouni EA. Pelvic floor descent in women: dynamic evaluation with fast MR imaging and cinematic display. *Radiology.* 1991 Apr;179(1):25-33.
- 43.** Broekhuis SR, Fütterer JJ, Barentsz JO, Vierhout ME, Kluivers KB. A systematic review of clinical studies on dynamic magnetic resonance imaging of pelvic organ prolapse: the use of reference lines and anatomical landmarks. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Jun;20(6):721-729.



44. Goodrich MA, Webb MJ, King BF, Bampton AE, Campeau NG, Riederer SJ. Magnetic resonance imaging of pelvic floor relaxation: dynamic analysis and evaluation of patients before and after surgical repair. *Obstet Gynecol.* 1993; 82(6):883-91.
45. Tunn R, Paris S, Taupitz M, Hamm B, Fischer W. MR imaging in posthysterectomy vaginal prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2000; 11(2):87-92.
46. Pizzoferrato AC, Nyangoh TK, Fritel X, Zareski E, Bader G, Fauconnier A. Dynamic Magnetic Resonance Imaging and pelvic floor disorders: how and when? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014 Oct;181:259-266.
47. Comiter CV, Vasavada SP, Barbaric ZL, Gousse AE, Raz S. Grading pelvic prolapse and pelvic floor relaxation using dynamic magnetic resonance imaging. *Urology.* 1999 Sep;54(3):454-457.
48. Singh K, Reid WM, Berger LA. Assessment and grading of pelvic organ prolapse by use of dynamic magnetic resonance imaging. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185:71-7.
49. Lienemann A, Sprenger D, Janssen U, Grosch E, Pellengarh C, Anthuber C. Assessment of pelvic organ descent by use of functional cine-MRI – which reference line should be used? *Neurourol Urodyn.* 2004;23(1):33-7.
50. Fauconnier A, Zareski E, Abichedid J, Bader G, Falissard B, Fritel X. Dynamic magnetic resonance imaging for grading pelvic organ prolapse according to the International Continence Society classification: which line should be used? *Neurourol Urodyn.* 2008;27(3):191-197.
51. Betschart C, Chen L, Ashton-Miller JA, Delancey JO. On pelvic reference lines and the MR evaluation of genital prolapse: a proposal for standardization using the Pelvic Inclination Correction System. *Int Urogynecol J.* 2013 Sep;24(9):1421-8.
52. Reiner CS, Williamson T, Winklehner T, Lisse S, Fink D, DeLancey JO et al. The 3D Pelvic inclination correction system (PICS): a universally applicable coordinate system for isovolumetric imaging measurements, tested in women with pelvic organ prolapse (POP). 2017;59:28-37.
53. Barnhart KT, Izquierdo A, Pretorius ES, Shera DM, Shabbout M, Shaunik A. Baseline dimensions of the human vagina. *Hum Reprod.* 2006 Jun;21(6):1618-1622.

- 54.** Ginath S, Garely A, Luchs JS, et al. MRI pelvic landmark angles in the assessment of apical pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet.* 2011 Aug;284(2):365-370.
- 55.** Sze EHM, Meranus J, Kohli N, Miklos JR, Karram MM. Vaginal Configuration on MRI after Abdominal Sacrocolpopexy and Sacrospinous Ligament Suspension. *Int Urogynecol J.* 2001; 12: 375–80.
- 56.** Strohbehm K, Ellis JH, Strohbehm JA, DeLancey JO. Magnetic resonance imaging of the levator ani with anatomic correlation. *Obstet Gynecol* 1996; 87: 277–285.
- 57.** Ansquer Y, Fernandez P, Chapron C, Frey C, Bennis M, Roy C, Salomon L, Mandelbrot L, Carbonne B. Static and dynamic MRI features of the levator ani and correlation with severity of genital prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(12):1468-75.
- 58.** Shi M, Shang S, Xie B, Wang J, Hu B, Sun X, Wu J, Hong N. MRI changes of pelvic floor and pubic bone observed in primiparous women after childbirth by normal vaginal delivery. *Arch Gynecol Obstet.* 2016 Aug;294(2):285-9.
- 59.** Dietz HP. Ultrasound imaging of the pelvic floor. Part II: three-dimensional or volume imaging. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2004 Jun;23(6):615-25.
- 60.** Kamisan Atan I, Lin S, Dietz HP, Herbison P, Wilson PD; ProLong Study Group. It is the first birth that does the damage: a cross-sectional study 20 years after delivery. *Int Urogynecol J.* 2018 Mar 21. [Epub ahead of print]
- 61.** Chan SS, Cheung RY, Yiu KW, Lee LL, Chung TK. Effect of levator ani muscle injury on primiparous women during the first year after childbirth. *Int Urogynecol J.* 2014 Oct;25(10):1381-8.
- 62.** Heilbrun ME, Nygaard IE, Lockhart ME, Richter HE, Brown MB, Kenton KS, *et al.* Correlation between levator ani muscle injuries on magnetic resonance imaging and fecal incontinence, pelvic organ prolapse, and urinary incontinence in primiparous women. *Am J Obstet Gynecol.* 2010 May;202(5):488.e1-6.
- 63.** Rodrigues AA Jr, Bassaly R, McCullough M, Terwilliger HL, Hart S, Downes K, Hoyte L. Levator ani subtended volume: a novel parameter to evaluate levator ani muscle laxity in pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Mar;206(3):244.e1-9.
- 64.** Rodrigues Junior AA, Herrera-Hernandez MC, Bassalydo R, McCullough M, Terwilliger HL, Downes K, *et al.* Estimates of the levator ani subtended volume based

on magnetic resonance linear measurements. *Neurourol Urodyn*. 2016 Feb;35(2):199-205.

**65.** Wyman AM, Rodrigues AA Jr, Hahn L, Greene KA, Bassaly R, Hart S, *et al*. Estimated levator ani subtended volume: a novel assay for predicting surgical failure after uterosacral ligament suspension. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 May;214(5):611.e1-6.

**66.** Van der Weiden RM, Rociu E, Mannaerts GH, van Hooff MH, Vierhout ME, Withagen MI. Dynamic magnetic resonance imaging before and 6 months after laparoscopic sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J*. 2014 Apr;25(4):507-515.

**67.** Brocker KA, Alt CD, Rzepka J, Sohn C, Hallscheidt P. One-year dynamic MRI follow-up after vaginal mesh repair: evaluation of clinical, radiological, and quality-of-life results. *Acta Radiol*. 2015 Aug;56(8):1002-1008.

**68.** Ginath S, Garely AD, Luchs JS, Shahryarnejad A, Olivera CK, Zhou S, *et al*. Magnetic resonance imaging of abdominal versus vaginal prolapse surgery with mesh. *Int Urogynecol J*. 2012 Nov;23(11):1569-1576.

**69.** Morteale KJ, Fairhurst J. Dynamic MR defecography of the posterior compartment: Indications, techniques and MRI features. *Eur J Radiol*. 2007 Mar;61(3):462-72.

**70.** Woodfield CA, Hampton BS, Sung V, Brody JM. Magnetic resonance imaging of pelvic organ prolapse: comparing pubococcygeal and midpubic lines with clinical staging. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Jun;20(6):695-701.

**71.** Hecht EM, Lee VS, Tanpitukpongse TP, Babb JS, Taouli B, Wong S, Rosenblum N, Kanofsky JA, Bennett GL. MRI of pelvic floor dysfunction: dynamic true fast imaging with steady-state precession versus HASTE. *AJR Am J Roentgenol*. 2008 Aug;191(2):352-358.

**72.** Haligan S, Bartram C, Hall C, Wingate J. Enterocele revealed by simultaneous evacuation proctography and peritoneography: does "defecation block" exist? *Am J Roentgenol*. 1996;167:461-66.

**73.** WHOQOL GROUP. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W (editores). *Quality of life assessment: international perspectives*. Heigelberg: Springer Verlag;1994. P 41-60.

**74.** Tamanini JT, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CL, Palma PC, Rios LA. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-

Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Oct;19(10):1385-91.

**75.** Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N Jr. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev Saude Publica.* 2004 Jun;38(3):438-44.

**76.** Pereira SB, Thiel R, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P. Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2010 Jun;32(6):273-278.

**77.** Larson K, Hsu Y, DeLancey JOL. The relationship between superior attachment points for anterior wall mesh operations and the upper vagina using a 3-dimensional magnetic resonance model in women with normal support. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 May; 200 (5): 554.e1-6.

**78. Apêndice 1 - estadiamento por RNM**  
**79. “Regra de 3”**

<b>Estágio</b>	<b>Critério (relativo à PCL)</b>
0	Estrutura acima ou até 1 cm abaixo
1	Compartimento entre +1 e + 3 cm
2	Compartimento entre +3 e +6 cm
3	Compartimento acima de + 6 cm
4	Prolapso completo

**80.**

**81. “Regra de 2”**

<b>Estágio</b>	<b>Critério (relativo à linha anterior do canal anal)</b>
0	0-2 cm
1	2-4 cm
2	Acima de 4 cm

**82.**

**83. Estadiamento da ARJ**

<b>Estágio</b>	<b>Critério (em relação à PCL)</b>
0	Abaixo de + 3 cm
1	Entre +3 e 5 cm
2	Acima de + 5 cm

## Anexo 1: Questionário ICIQ – VS

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Número Inicial

### ICIQ-VS EM PORTUGUÊS

#### QUESTIONÁRIO DE SINTOMAS VAGINAIS

Muitas pessoas apresentam sintomas vaginais de vez em quando. Estamos tentando descobrir quantas pessoas apresentam sintomas vaginais e quanto isso as incomoda. Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

Por favor, escreva a data de hoje:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DIA		MES	
		ANO	

Por favor, escreva sua data de nascimento:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DIA		MES	
		ANO	

**1a. Você percebe uma dor em pressão ou peso no seu abdômen inferior (pé da barriga)?**

- nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**1b. Quanto isso incomoda você?**

*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**2a. Você percebe que sua vagina está dolorida?**

- nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**2b. Quanto isso incomoda você?**

*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**3a. Você sente que tem uma redução de sensibilidade ou amortecimento na sua vagina ou em volta dela ?**

de jeito nenhum  0  
 muito pouco  1  
 moderadamente  2  
 muito  3

**3b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

Prolapso (bexiga caída) é um problema comum que afeta a sustentação normal dos órgãos pélvicos, e que resulta na descida ou "queda" das paredes vaginais ou dos próprios órgãos pélvicos. Isto pode incluir a bexiga, o intestino e o útero. Os sintomas são geralmente piores em pé ou fazendo força (por exemplo: carregar peso, tossir, fazer exercícios) e geralmente melhoram ao deitar e relaxar.

O prolapso pode causar vários problemas. Nós estamos tentando descobrir quantas pessoas apresentam prolapso e quanto isto as incomoda. Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

**4a. Você sente sua vagina muito frouxa ou larga?**

de jeito nenhum  0  
 um pouco  1  
 moderadamente  2  
 muito  3

**4b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**5a. Você percebe um "caroço" ou uma "bola" descendo na sua vagina?**

nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**5b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**6a. Você sente um “caroço” ou “bola” saindo de sua vagina de forma que você possa senti-la ou vê-la fora dela?**

nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**6b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**7a. Você sente que sua vagina é muito seca?**

nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**7b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**8a. Você tem que colocar o dedo na sua vagina para ajudar a evacuar (fazer cocô)?**

nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**8b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito

**9a. Você sente que sua vagina é muito apertada?**

nunca  0  
 ocasionalmente  1  
 às vezes  2  
 na maior parte do tempo  3  
 o tempo todo  4

**9b. Quanto isso incomoda você?**  
*Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 nada muito



### Questões sexuais

Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

<b>10. Atualmente você tem vida sexual?</b>	sim <input type="checkbox"/> 0
	não, por causa dos meus sintomas vaginais <input type="checkbox"/> 1
	não por outros motivos <input type="checkbox"/> 2
<b>Se NÃO, por favor vá para a questão 14.</b>	

<b>11a. Seu problema de vagina interfere na sua vida sexual?</b>	de jeito nenhum <input type="checkbox"/> 0
	um pouco <input type="checkbox"/> 1
	moderadamente <input type="checkbox"/> 2
	muito <input type="checkbox"/> 3
<b>11b. Quanto isso incomoda você?</b>	
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>	
0	1
2	3
4	5
6	7
8	9
10	
nada	muito

<b>12a. Você sente que seu relacionamento com seu parceiro é afetado pelos sintomas vaginais?</b>	de jeito nenhum <input type="checkbox"/> 0
	um pouco <input type="checkbox"/> 1
	moderadamente <input type="checkbox"/> 2
	muito <input type="checkbox"/> 3
<b>12b. Quanto isso incomoda você?</b>	
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>	
0	1
2	3
4	5
6	7
8	9
10	
nada	muito

<b>13. Quanto você acha que sua vida sexual tem sido prejudicada pelos seus sintomas vaginais?</b>
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
nada
muito

Ficariamos agradecidos se você pudesse responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

<b>14. Em geral, quanto seus sintomas vaginais interferem na sua vida diária?</b>
<i>Por favor, circule um número de 0 (nada) a 10 (muito)</i>
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
nada
muito

Muito obrigado por ter respondido essas questões.

**Anexo 2: Questionário “International Consultation on Incontinence -Short Form”**

**AVALIAÇÃO DE INCONTINÊNCIA**  
**INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE SHORT-FORM**

DATA:   /   /        HC        -

NOME:

(1) Data de nascimento:   /   /

(2) Sexo:     Masculino     Feminino

Pergunte à paciente (se possível da forma sugerida):

Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficariamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média, nas **ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS**

---

(3) Com que frequência você perde urina?

(0) nunca       (1) 1 vez por semana       (2) 2 ou 3 vezes/ semana

(3) 1 vez ao dia     (4) diversas vezes/dia       (5) O tempo todo

---

(4) Gostariamos de saber quanta urina você pensa que perde. Quanta urina você normalmente perde?(se você usa proteção ou não). Assinale uma resposta:

(0) nenhuma       (2) Uma pequena quantidade

(4) Uma moderada quantidade       (6) Uma grande quantidade

---

(5) Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)

(0)  (1)  (2)  (3)  (4)  (5)  (6)  (7)  (8)  (9)  (10)

---

**ESCORE ICIQ – Short Form (3+4+5) =**

## Anexo 3: Questionário International Consultation on Incontinence-ICIQ-OAB

## INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE - ICIQ-OAB

DATA:  /  / 

HC

 - NOME: 1. Informe a sua data de nascimento  /  / 2. Informe seu sexo:  Masculino  Feminino

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 4 semanas.

3a) Quantas vezes você urina durante o dia?

(0)       (1)       (2)       (3)       (4)

1 a 6 vezes      7 a 8 vezes      9 a 10 vezes      11 a 12 vezes      13 vezes ou mais

3b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

4a) Quantas vezes, em média, você tem que se levantar durante a noite para urinar?

0       1       2       3       4

Nenhuma vez      uma vez      duas vezes      tres vezes      quatro vezes ou mais

4b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

5a) Você precisa se apressar para chegar ao vaso sanitário para urinar?

0       1 muito       2       3       4

Nunca      eventualmente      as vezes      quase o tempo todo      o tempo todo

5b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

6a) Ocorre perda de urina antes de chegar ao vaso sanitário?

0       1 muito       2       3       4

Nunca      eventualmente      as vezes      quase o tempo todo      sempre acontece

6b) O quanto isso incomoda você?

(nada)  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 (muito)

## Anexo 4: Termo de Consentimento livre e esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**“Avaliação pós-operatória de eixo vaginal em mulheres submetida a cirurgia corretiva de prolapso genital – um ensaio clínico aleatorizado.”**

**Responsável: Dr Luiz Carlos dos Santos JR**  
**Orientador: Profª Dra Cássia Juliato**

Você está sendo convidada a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

#### **Justificativa e objetivos:**

O presente estudo tem como objetivo avaliar o eixo final da vagina após duas técnicas de cirurgia para correção de descida do útero e de bexiga, e verificar se a alteração da posição da vagina tem relação com sintomas de bola ou peso na vagina e pior resultado após a cirurgia, além de piora da qualidade de vida e de perda de urina.

Este resultado poderá auxiliar a melhorar a programação cirúrgica de pacientes no futuro, tentando diminuir as falhas e melhorar a qualidade de vida das mulheres com bexiga ou útero caídos.

#### **Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidada a:

- Comparecer ao setor de radiologia do Hospital de Clínicas da Unicamp para realização de exame de ressonância nuclear magnética de pelve, em repouso e com esforço. O exame tem duração aproximada de 30 a 40 minutos e não necessita de contraste aplicado na veia.
- Durante o exame de ressonância, a senhora precisará ficar na posição deitada, com as costas para baixo, e sem movimentar-se. Após, será colocado um gel dentro da vagina e a senhora fará esforço abdominal para avaliar a mudança na posição da vagina com o esforço.

#### **Desconfortos e riscos:**

Você **não** deve participar deste estudo se:

- Possui no corpo: implante metálico (dispositivo intra-uterino – DIU, válvula cardíaca, placa, pino, parafuso, stent, clip de aneurisma cerebral, estilhaço metálico no corpo,

piercing, prótese metálica, aparelho ortodôntico); implante eletrônico (marca-passo cardíaco, neuro-estimulador, implante coclear)

- Suspeita de estar grávida
- Claustrofobia (pânico de lugares fechados)
- Maquiagem definitiva ou tatuagem recente (nos últimos três meses)

A pesquisa não apresenta riscos previsíveis. Os desconfortos são relacionados ao exame de ressonância magnética, como: ficar em posição desconfortável num lugar fechado durante 30-40 minutos; introdução vaginal de gel para exame; necessidade de fazer esforço evacuatório durante o exame.

Os exames serão realizados em local fechado e discreto, com mínimo possível de profissionais com acesso ao local, com possibilidade de parar o procedimento a qualquer momento, caso você assim deseje.

### **Benefícios:**

Para algumas mulheres, especialmente as que tiverem falhas ou complicações das cirurgias já realizadas, a presente pesquisa poderá ajudar na programação de nova correção e avaliação das telas já colocadas. Além disso, a ressonância pode descobrir algum problema que a senhora ainda não sinta e que possa ser tratado.

### **Acompanhamento e assistência:**

A senhora terá seu seguimento de rotina no ambulatório de uroginecologia do CAISM-Unicamp, independente de participar ou não da pesquisa. A equipe do ambulatório estará à disposição para esclarecimento de dúvidas e discussão de resultados caso a senhora deseje. A senhora será encaminhada para tratamento de qualquer alteração que possa aparecer na ressonância.

### **Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não aparecerá em momento algum. O resultado do exame de ressonância nuclear estará em seu prontário e poderá ser utilizado para pesquisas futuras, desde que a senhora concorde.

### **Ressarcimento e indenização:**

A senhora receberá pelos gastos com transporte e alimentação do sujeito e de seu acompanhante, caso necessário, por um período (de 6h) do dia do exame (manhã ou tarde), sendo o pagamento feito em dinheiro no dia do exame ou no ambulatório. Os exames serão realizados no mesmo dia dos retornos ambulatoriais no CEMICAMP-Caism, preferencialmente; porém poderão ser agendados para outros dias, a depender da agenda da radiologia.

Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

### **Contato:**

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Dr Luiz Carlos dos Santos JR  
Médico pós-graduando do departamento de ginecologia do CAISM-Unicamp  
Email: [luiz.ginecologia@gmail.com](mailto:luiz.ginecologia@gmail.com)  
Endereço: Rua Alexander Fleming, nº 101  
Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas/SP  
CEP: 13.083-881  
Telefones: (19) 3521-9333

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

### **O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

### **Consentimento livre e esclarecido:**

**Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:**

**Nome do (a) participante:**

\_\_\_\_\_

**Contato telefônico:**

\_\_\_\_\_

**e-mail (opcional):**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ **Data:**

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)**

Responsabilidade do Pesquisador:

**Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi**

aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_ Data:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.(Assinatura do pesquisador)

**Anexo 5: Ficha de coleta de dados**

**“Avaliação pós-operatória de eixo vaginal em mulheres submetidas a cirurgia corretiva de prolapso genital – um ensaio clínico aleatorizado.”**

Ficha de coleta de dados N° \_\_\_\_\_

1. Idade: \_\_\_\_\_
2. Raça:
  - Branca
  - Parda
  - Negra
  - Outra \_\_\_\_\_
3. Antecedentes:
  - a) Paridade: G\_\_\_P\_\_\_C\_\_\_A\_\_\_FV\_\_\_
  - b) Cirurgia realizada:
    - Histerectomia vaginal com colpofixação sacroespinal vaginal
    - Histerectomia abdominal com colpofixação sacral
4. Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_
5. Menopausa:
  - Sim, sua idade na DUM: \_\_\_\_\_
  - Não
6. Tabagismo:
  - Sim
  - Não

AVALIAÇÃO PRÉ- OPERÁTORIA

7. Sintomas urinários: ( ) sim ( ) não  
Se sim, qual?
  - IUE
  - Incontinência de urgência
  - Urgência
  - Frequência
  - Noctúria
  - Enurese
8. Atividade sexual: ( ) sim ( ) não  
Se sim, possui:
  - Dispareunia
  - Sem queixas
9. Qualidade de Vida (ICIQ-VS)
  - a. Sintomas vaginais =>
  - b. Sexualidade =>
  - c. Qualidade de vida =>



**10. 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

**Prolapso (estágio):**

Parede anterior: \_\_\_\_\_

Parede posterior: \_\_\_\_\_

Apical: \_\_\_\_\_

---

**AValiação Pós-Operatória**
**11.** Data da cirurgia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_**12.** Quantidade de dias de internação \_\_\_\_\_**13.** Já retornou ao trabalho/atividades?

- Não
- Sim. Quando \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**14.** Sintomas urinários: ( ) sim ( ) não

Se sim, qual?

- IUE
- Incontinência de urgência
- Noctúria
- Enurese noturna
- Urgência Miccional

Incontinência Urinária *De novo* ( ) sim ( ) não

Se sim, qual?

- IUE
- Incontinência de urgência

**15.** Atividade sexual: ( ) sim ( ) não

Se sim,

- Dispareunia
- Sem queixas

**16. Impressão subjetiva:**

- Piora
- Melhora
- Curado
- Inalterado

**17. 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

**Prolapso (estágio):**

Parede anterior: \_\_\_\_\_

Parede posterior: \_\_\_\_\_

Apical: \_\_\_\_\_

**18. Eixo vaginal**

- Distal =>
- Médio =>
- Proximal =>
- Ângulo distal/médio =>

**19. Qualidade de Vida (ICIQ-VS)**

- a. Sintomas vaginais =>
- b. Sexualidade =>
- c. Qualidade de vida =>

## Anexo 6 : Parecer consubstanciado do Comitê de Ética



Comissão de Pesquisa  
CAISM/UNICAMP

### PARECER CONSUBSTANCIADO DE PROJETO DE PESQUISA ANALISADO PELA COMISSÃO DE PESQUISA/CAISM/UNICAMP

IDENTIFICAÇÃO		
1. Título do Projeto: Avaliação pós-operatória de eixo vaginal em mulheres submetidas a cirurgia corretiva de prolapso genital – reavaliação de um ensaio clínico aleatorizado.		
2. Pesquisador Responsável: Luiz Carlos dos Santos Júnior		
3. Instituição do Pesquisador: Departamento de Tocoginecologia/ FCM/ Unicamp		
4. Local onde será realizada a Pesquisa: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Área de Ginecologia		
5. N° de inscrição no CEP/FCM: /201 .	6. Grupo:	7. Data de apresentação ao CEP: / /201 .

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:
<p>8. Os prolapso de órgão pélvicos femininos (POP) são um grande problema de saúde pública mundialmente, com incidência alta e crescente. O tratamento é geralmente cirúrgico e as cirurgias mais realizadas para o POP do ápice vaginal são a colpopexia abdominal sacral, considerada padrão-ouro, e a colpopexia vaginal sacroespinal. A cirurgia vaginal possui resultados inferiores, apesar de menor morbidade e menor custo, por razões ainda incertas. Uma das principais teorias para essa inferioridade é que a cirurgia vaginal desvia o eixo vaginal fisiológico. Objetivos: Comparar o eixo vaginal pós-operatório após as cirurgias: colpopexia sacro-espinal vaginal com tela anterior, e colpopexia sacral abdominal com tela, e sua repercussão sobre os resultados anatômicos, urinários e de qualidade de vida. Sujeitos e métodos: serão avaliadas, após 1 ano de cirurgia, 60 pacientes participantes de um projeto piloto comparando as vias abdominal (30 pacientes) e vaginal (30 pacientes) de cirurgia corretiva prolapso vaginal de estádios 3 e 4, operadas entre 2014-2016. Através de Ressonância Magnética (RNM) de pelve, será feita avaliação de eixo vaginal pós-operatório. Os sintomas urinários serão avaliados através de estudo urodinâmico. Os dados referentes à qualidade de vida serão obtidos através de aplicação de questionários validados em assoalho pélvico (ICIQ-VS). Já os dados antropométricos e antecedentes relevantes, impressão subjetiva pós-operatória e avaliação anatômica pelo POP-Q serão obtidos do prontuário. A interpretação da RNM será feita utilizando o sistema PICS como referência para determinação do eixo vaginal pós-operatório. A comparação estatística entre variáveis numéricas será feita através do índice de correlação ou regressão linear, enquanto as comparações entre as médias das variáveis numéricas serão feitas utilizando-se os testes T de Student e Anova seguido de Tukey.</p>

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:
<p>9. O desenvolvimento do projeto não apresentará riscos previsíveis e os benefícios serão para algumas mulheres, especialmente as que tiverem falhas ou complicações das cirurgias já realizadas, a presente pesquisa poderá ajudar na programação de nova correção e avaliação das telas já colocadas.</p>

COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:
<p>10. Os resultados da pesquisa poderão identificar fatores que ajudarão a melhorar a programação cirúrgica de mulheres com prolapso vesical ou uterino, tentando diminuir as falhas e melhorar a qualidade de vida dessas mulheres.</p>

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATORIA:
<p>11. O tema foi apresentado e discutido na introdução do projeto de forma adequada e clara. O objetivo geral: Comparar o eixo vaginal pós-operatório após as técnicas de colpopexia sacro-espinal vaginal com tela anterior, e colpopexia sacral abdominal com tela, e sua repercussão sobre os resultados anatômicos e de qualidade de vida, foi apresentado com clareza e precisão e contempla os objetivos específicos. O estudo realizado será coorte transversal. O tamanho amostral está fundamentado de</p>

forma adequada. A metodologia está adequada ao tipo de estudo. Os procedimentos éticos estão especificados de forma correta

**RECOMENDAÇÕES:**

12. sem

**CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:**

13. aprovado

**14. SITUAÇÃO DO PARECER:**

Aprovado

Não Recomenda a Aprovação

Em Pendência

Com Destaque

Campinas, 4 de janeiro de 2017.

Nome e assinatura do(s) membro(s) relator(es):




Prof.ª Dr.ª Fernanda Garanhani de Castro Surita  
Presidente da Comissão de Pesquisa - DTG/CAISM/Unicamp


## Anexo 7: folha de rosto – Plataforma Brasil

08/07/2018

Plataforma Brasil

Saúde

 Informe o E-mail

 Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#)
[Cadastre-se](#)


Você está em: [Público](#) > [Buscar Pesquisas Aprovadas](#) > [Detalhar Projeto de Pesquisa](#)

### DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título Público: Avaliação pós-operatória de eixo vaginal em mulheres submetidas a cirurgia corretiva de prolapso genital-reavaliação de um ensaio clínico aleatorizado.  
 Pesquisador Responsável: LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR  
 Contato Público: LUIZ CARLOS DOS SANTOS JUNIOR  
 Condições de saúde ou problemas estudados: incontinência urinária feminina  
 prolapso genital feminino  
 Descritores CID - Gerais: Prolapso uterovaginal completo  
 Descritores CID - Específicos: Incontinencia urinaria nao especificada  
 Prolapso uterovaginal completo  
 Outras complicacoes de cuidados medicos e cirurgicos nao classificadas em outra parte  
 Descritores CID - da Intervenção:  
 Data de Aprovação Ética do CEP/CONEP: 02/03/2017



#### DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Nome da Instituição: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM  
 Cidade: CAMPINÁS

#### DADOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Comitê de Ética Responsável: 5404 - UNICAMP - Campus Campinas  
 Endereço: Rua Tessalia Vieira de Camargo, 126  
 Telefone: (19)3521-8936  
 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

#### CENTRO(S) PARTICIPANTE(S) DO PROJETO DE PESQUISA

#### CENTRO(S) COPARTICIPANTE(S) DO PROJETO DE PESQUISA

[Voltar](#)