

ALEXANDRE BRAVIN MOREIRA

SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIAS PARA CORREÇÃO DE
PROLAPSO GENITAL COM TELA SINTÉTICA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA E
METANÁLISE

BRASÍLIA 2021

ALEXANDRE BRAVIN MOREIRA

SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIAS PARA
CORREÇÃO DE PROLAPSO GENITAL COM TELA SINTÉTICA: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA E METANÁLISE

BRASÍLIA
2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

ALEXANDRE BRAVIN MOREIRA

SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIAS PARA CORREÇÃO
DE PROLAPSO GENITAL COM TELA SINTÉTICA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
E METANÁLISE

Dissertação de Mestrado apresentada
ao programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde, Universidade de
Brasília, como requisito parcial à
obtenção do título de Mestre em
Ciências da Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Angélica
Amorim Amato

BRASÍLIA
2021

Catálogo da Publicação

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

BM838s Bravin Moreira, Alexandre
SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIAS PARA
CORREÇÃO DE PROLAPSO GENITAL COM TELA SINTÉTICA: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA E METANÁLISE / Alexandre Bravin Moreira;
orientador Angélica Amorim Amato. -- Brasília, 2021.
65 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado em Ciências da Saúde) --
Universidade de Brasília, 2021.

1. Cirurgia ginecológica. 2. Sexualidade. 3. Prolapso de
Órgãos Pélvicos. 4. Tela Sintética. 5. PISQ-12. I. Amorim
Amato, Angélica, orient. II. Título.

ALEXANDRE BRAVIN MOREIRA

SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIAS PARA CORREÇÃO
DE PROLAPSO GENITAL COM TELA SINTÉTICA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
E METANÁLISE

Dissertação apresentada como requisito
parcial à obtenção do título de Mestre em
Ciências da Saúde pelo programa de Pós-
Graduação em Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília

Aprovada em ___ de _____ de 2021.

Banca Examinadora

Prof^ª. Dra. Angélica Amorim Amato – Universidade de Brasília

Prof. Dr. Luiz Augusto Casulari Roxo da Motta

Prof^ª. Dra. Maria de Fatima Brito Vogt

Prof^ª. Dra. Lucilia Domingues Casulari da Motta

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade de viver este momento.

À minha esposa Narjara pelo apoio e auxílio, sem os quais não seria possível desde o início desta trajetória.

À amiga mais chegada que uma irmã, Gisele (Gi), que por muitos momentos não só ajudou, mas fez tanto por mim.

À minha mãe, grande mentora de toda essa trajetória.

À minha família, que sempre me apoiou e vibrou com cada conquista.

Por fim, a prof Dra Angélica Amorim Amato com quem tive o privilégio de conviver e ser orientado. Aprendizado não só para este trabalho, mas também para a vida toda. Misto de conhecimento e gentileza. Admiração eterna – gratidão.

*“Ouça conselhos e aceite instruções
e acabará sendo sábio.”
Provérbios 19.20*

RESUMO

INTRODUÇÃO: O prolapso de órgãos pélvicos (POP) é definido como o descenso de um ou mais órgãos pélvicos em direção à vagina, através de uma ou mais de suas paredes, por falha das estruturas de suspensão e sustentação do assoalho pélvico. Sua incidência é crescente e acompanha o envelhecimento da população; representa uma condição benigna, de etiologia multifatorial e com grande potencial de impacto sobre o bem-estar social, físico, psicológico e em particular sobre a sexualidade. Como resultado do reconhecimento da importância da função sexual no tratamento do POP, estudos recentes buscaram determinar, de forma objetiva, o impacto de sua correção sobre a função sexual. **OBJETIVO:** avaliar, por meio de revisão sistemática e metanálise, o efeito da cirurgia para correção do POP com tela sintética sobre a sexualidade, com a utilização do questionário PISQ-12 (Questionário Sexual de Prolapso de Órgão Pélvico / Incontinência Urinária). **MÉTODO:** Ensaios clínicos randomizados que avaliaram o impacto da correção cirúrgica de POP usando uma tela na sexualidade avaliada pelo PISQ-12 foram pesquisados sem restrição de idioma ou data de publicação em plataformas eletrônicas. A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi avaliada usando a ferramenta Cochrane Risk of Bias. Comparamos os valores médios do PISQ-12 antes e após a cirurgia usando metanálise de efeito aleatório, e a significância estatística foi estabelecida em $p < 0,05$. **RESULTADO:** Identificamos 837 registros e incluímos 7 estudos. Não houve diferença significativa na função sexual avaliada pelo PISQ-12 após a correção cirúrgica de POP usando uma tela (diferença média entre PISQ-12 pré e pós-operatório de 1,56, IC 95%: 0,92 - 4,04, $p = 0,22$, $n = 7$ estudos), apesar da tendência de aumento do PISQ-12 pós-operatório. Em um subgrupo de estudos comparando a correção cirúrgica de POP usando ou não uma malha, não houve diferença no PISQ-12 pós-operatório entre (diferença média do PISQ-12 de -0,50, IC 95%: -2,03-1,04, $p = 0,52$, $n = 4$ estudos). **CONCLUSÃO** Esta revisão sistemática e metanálise indicou que a correção cirúrgica de POP com tela tem impacto neutro na função sexual

avaliada pelo PISQ-12, na comparação pré e pós-operatória. Apesar das limitações reconhecidas de ferramentas objetivas para avaliar a função sexual, nossos achados sugerem que a indicação de tela para corrigir POP deve ser individualizada com base em outros critérios clínicos.

Palavras-chave: prolapso de órgãos pélvicos e sexualidade, PISQ-12 e malha, PISQ-12 e cirurgia, PISQ-12 e prolapso de órgãos pélvicos.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Pelvic organ prolapse (POP) is defined as the descent of one or more pelvic organs towards the vagina, through one or more of its walls, due to the failure of the suspension and support structures of the pelvic floor. Its incidence is growing and accompanies the aging of the population; it represents a benign condition with a multifactorial etiology and with great potential to impact social, physical, psychological well-being, and, in particular, sexuality. As a result of recognizing the importance of sexual function in the treatment of POP, recent studies have sought to determine the impact of its correction on sexual function objectively. **PURPOSE:** To evaluate, through a systematic review and meta-analysis, the effect of surgery to correct SOP with a synthetic mesh on sexuality, using the PISQ-12 questionnaire (Sexual Questionnaire for Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence). **METHODS:** Randomized trials assessing the impact of surgical correction of POP using a mesh on sexuality assessed by PISQ-12 were searched without language or publication date restriction on electronic platforms. Methodological quality of included studies was assessed using the Cochrane Risk of Bias Tool. We compared mean PISQ-12 values before and after surgery using random effect metanalysis, and statistical significance was set at $p < 0.05$. **RESULT:** We identified 837 records and included 7 studies. There was no significant difference on sexual function assessed by PISQ-12 after surgical correction of POP using a mesh (mean difference between pre- and postoperative PISQ-12 of 1.56, 95%CI: 0.92 - 4.04, $p = 0.22$, $n = 7$ studies), despite the trend towards higher postoperative PISQ-12. In a subgroup of studies comparing surgical correction of POP using or not a mesh, there was no difference in postoperative PISQ-12 between the (mean PISQ-12 difference of -0.50, 95%CI: -2.03 - 1.04, $p = 0.52$, $n = 4$ studies). **CONCLUSION:** This systematic review and meta-analysis indicated that surgical repair of POP using mesh has a neutral impact on sexual function assessed by PISQ-12, when comparing the pre and postoperative period. Despite the acknowledged

limitations of objective tools to assess sexual function, our findings suggest that the indication of mesh to correct POP should be individualized on the basis of other clinical criteria.

Keywords: pelvic organ prolapse and sexuality, PISQ-12 and mesh, PISQ-12 and surgery, PISQ-12 and pelvic organ prolapse.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Representação esquemática do POP-Q - Sistema de Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos (*Pelvic Organ Prolapse Quantification System – POP-Q*)

Figura 2 Fluxograma da busca e seleção dos artigos, conforme recomendações do PRISMA

Figura 3 Sumário de risco de viés de cada estudo incluído na revisão

Figura 4 Risco geral de viés dos estudos incluídos na revisão

Figura 5 Metanálise do efeito da cirurgia de correção do POP com tela sobre a sexualidade avaliada pelo PISQ-2 - diferença média da pontuação do PISQ-12 entre o pré e o pós-operatório

Figura 6 Metanálise da sexualidade avaliada pelo PISQ-2 no período pós-operatório de cirurgia de correção do POP com tela versus sem tela - diferença média da pontuação do PISQ-12 no pós-operatório de pacientes submetidas à cirurgia sem tela versus com tela

LISTA DE QUADROS

Quadro1 Itens avaliados no Questionário Sexual para Incontinência e Prolapso de Órgãos Pélvicos, PISQ-12

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática (n=7)

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

FSFI: (*Female Sexual Function Index*) - Índice de Função Sexual Feminina

GRISS: (*Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfacrión*) Inventário de Satisfação Sexual Golombok Rust

ICIQ-VS: (*International Consultation on Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms Module*) - Consulta Internacional sobre o Módulo de Sintomas Vaginais do Questionário de Incontinência

ICS: (*International Continence Society Questionnaire*) - Sociedade Internacional de Continência

JBI: *Joanna Briggs Institute*

PISQ-12: (*Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire – PISQ-12*) Questionário Sexual de Prolapso de Órgão Pélvico / Incontinência Urinária). SFQ: Questionário de Função Sexual

SQOL-F: (*Sexual Qualigy of Life – Female – SQOL-F*) Questionário de Qualidade de Vida Sexual feminina

POP: Prolapso de órgãos pélvicos

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

PROSPERO: International Prospective Register of Sistematic Reviews

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 PROLAPSO ÓRGÃOS PÉLVICOS	16
2.2 CORREÇÃO DO PROLAPSO DOS ÓRGÃOS PÉLVICOS.....	18
2.3 SEXUALIDADE DAS PACIENTES SUBMETIDAS À CORREÇÃO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS.....	20
2.4 UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PISQ-12 PARA ANÁLISE DA SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIA DE CORREÇÃO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS.....	20
3 JUSTIFICATIVA	25
4 OBJETIVOS	26
4.1 OBJETIVO GERAL.....	26
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	26
5 MÉTODOS	27
5.1 PROTOCOLO E REGISTRO.....	27
5.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	27
5.3 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA	27
5.4 SELEÇÃO DOS ESTUDOS	28
5.5 EXTRAÇÃO DOS DADOS	28
5.6 RISCO DE VIÉS	28
5.7 DESFECHOS AVALIADOS.....	29
5.8 ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	29
6 RESULTADOS	30
6.1 SELEÇÃO DOS ESTUDOS.....	30
6.2 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS NA REVISÃO.....	31
6.3 RISCO DE VIÉS.....	33
6.4 SÍNTESE DE RESULTADOS.....	35

6.4.1 Efeito da correção do prolapso de órgãos pélvicos com tela sobre a sexualidade avaliada com o PISQ-12.....	35
6.4.2 Efeito da correção do prolapso de órgãos pélvicos com tela sobre a sexualidade avaliada com o PISQ-12.....	35
7 DISCUSSÃO.....	37
8 CONCLUSÃO.....	43
REFERÊNCIAS.....	44
APÊNDICES.....	55
ANEXOS.....	56

1 INTRODUÇÃO

O prolapso de órgãos pélvicos (POP) é definido como o descenso de um ou mais órgãos pélvicos em direção à vagina, através de uma ou mais de suas paredes, por falha das estruturas de suspensão e sustentação do assoalho pélvico. Trata-se de uma condição comum, cuja incidência crescente acompanha o envelhecimento da população, além de benigna, de etiologia multifatorial, comum e com grande potencial de impacto sobre o bem-estar social, físico, psicológico e em particular sobre a sexualidade (1).

A observação do impacto negativo do POP sobre a função sexual, em particular, tem levado à busca por métodos efetivos para seu reparo e que promovam melhora da sexualidade (2). Dessa forma, as necessidades sexuais da paciente devem ser levadas em consideração ao propor o tratamento para um distúrbio do assoalho pélvico, e as intervenções que podem prejudicar a função sexual a longo prazo devem ser evitadas (3).

O tratamento do POP envolve métodos variados, desde não invasivos a cirúrgicos. A escolha é determinada pelo perfil da paciente, sendo influenciada por fatores como idade, presença de comorbidades, atividade laboral, expectativas sexuais e fatores relacionados à técnica cirúrgica, como tempo operatório e custo do material (4). Há diferentes opções cirúrgicas e com resultados variáveis, objetivando a restauração da anatomia, em particular dos fatores neurovasculares e musculares e, com isso, melhora da qualidade de vida sexual (5). Nesses procedimentos, podem ser usadas telas que favorecem a fixação do órgão pélvico prolapso (sendo telas sintéticas, de animais ou do próprio tecido da paciente). Quando no prolapso está contido o útero, inclusive, o mesmo pode ser mantido e com resultados semelhantes aos da histerectomia (6).

Considerando o impacto do POP e de seu tratamento sobre a sexualidade, é consenso a necessidade de avaliação da função sexual. Há instrumentos validados para análise da sexualidade em pacientes com POP, e alguns são recomendados pelas sociedades uroginecológicas internacionais, como a *International Continence Society*. Um questionário específico para a condição do assoalho pélvico é o Questionário Sexual de Prolapso de Órgãos Pélvicos / Incontinência Urinária (PISQ), validado em 2003. (7, 8, 9, 10).

O PISQ-12 representa a forma curta do PISQ-31, um instrumento abrangente, completo e longo que avalia a sexualidade de pacientes com POP. Embora formulários longos de questionários sejam úteis para pesquisa, formas curtas desses instrumentos podem ter aplicabilidade mais ampla em ambientes clínicos e de pesquisa, em que é importante minimizar a carga e o custo do respondente. Com esse objetivo, foi desenvolvido e validado o PISQ-12, que prediz com precisão os escores da forma longa do questionário, o PISQ-31 (11).

O objetivo dessa revisão sistemática e metanálise foi investigar o efeito da correção cirúrgica do POP com tela sintética sobre a função sexual avaliada pelo PISQ-12 por meio da comparação de seus valores no pré-operatório e pós-operatório.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS

Na pelve feminina estão contidos os sistemas reprodutor (útero, trompas, ovários, vagina e genitália) e excretor da mulher (bexiga, reto e anus), além da estrutura óssea. O assoalho pélvico é um complexo sistema de músculos, vasos, nervos e ligamentos que em conjunto conferem a suspensão e sustentação da pelve. Em caso de deficiência desse complexo, pode ocorrer o prolapso de órgãos pélvicos por meio da herniação de estruturas como útero, bexiga, e/ou intestino através do hiato genital (12, 13).

O POP, ou distopia genital, é definido como o descenso de um ou mais órgãos pélvicos em direção à vagina, através de uma ou mais de suas paredes, por falha das estruturas de suspensão e sustentação do assoalho pélvico. Trata-se de uma condição benigna, comum e com grande potencial de impacto sobre o bem-estar social, físico e psicológico devido aos sintomas relacionados à sensação de massa no introito vaginal, pressão na região pélvica, efeitos sobre a sexualidade, e à sua associação com disfunções miccionais e de defecação (14, 15).

Dados de estudos epidemiológicos indicam prevalência variável de POP. Além disso, as informações demográficas disponíveis não são consideradas suficientes para uma completa avaliação da extensão do acometimento dessa doença. (16).

O aumento da expectativa de vida da população mundial acompanha o surgimento de doenças comuns na população idosa e o POP é uma condição que afeta principalmente mulheres nessa faixa etária, reduzindo a qualidade de vida e a produtividade laboral, aumentando os gastos com abordagens para resolução ou estabilização dessa doença (17). O aumento da expectativa de vida da população mundial acompanha o surgimento de doenças comuns na população idosa e o POP é uma condição que afeta principalmente mulheres nessa faixa etária, reduzindo a qualidade de vida e a produtividade laboral, aumentando os gastos com abordagens para resolução ou estabilização dessa doença (17).

Estima-se que 41 a 51% das mulheres nos Estados Unidos sejam portadoras de algum grau de POP ao exame físico e que entre 3 e 6% dessas sejam sintomáticas.

Ainda que seja passível de acometer mulheres em qualquer faixa etária, o POP é mais prevalente em idades mais avançadas, tendo seu pico de incidência entre os 70 e 79 anos (18, 19). Para a população brasileira, Horst et al. (2017) estimaram uma prevalência de 52,3% de POP, embora acredite-se que esses dados possam estar subestimados devido ao fato de muitas mulheres optarem por não buscarem a atendimento médico voltado para essa condição ou não terem acesso a ele (20).

O POP tem etiologia multifatorial, produto da complexa associação de fatores anatômicos, fisiológicos, genéticos, reprodutivos e de hábitos que, ao longo da vida, resultam em disfunção do assoalho pélvico. Os fatores causais de prolapso, portanto, em cada paciente, são variáveis e a identificação dos mesmos permite propor à portadora da condição estratégias de manejo adequado (17). Idade, paridade, parto por via vaginal, índice de massa corporal (IMC), *status* menopausal, complicações e situações de risco obstétricas (parto vaginal de recém-nascido $\geq 4000\text{g}$, apresentação pélvica, uso de vácuo-extrator e fórceps), estrutura do colágeno e histórico familiar de prolapso são condições que contribuem para o estabelecimento do POP (19, 17, 21).

Considera-se mais apropriado, para a descrição da distopia genital, utilizar-se termos prolapso de parede anterior, posterior e apical, em substituição aos termos cistocele, retocele e enterocele, como previamente empregados (ACOG, 2019). Com base no Sistema de Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos (*Pelvic Organ Prolapse Quantification System – POP-Q*), um sistema de graduação de prolapso mundialmente aplicado que permite compreensão e reprodutibilidade objetiva entre os profissionais que o utilizam, é possível estabelecer em qual compartimento há descenso e planejar a partir de então o tratamento (22), conforme mostra figura 1.

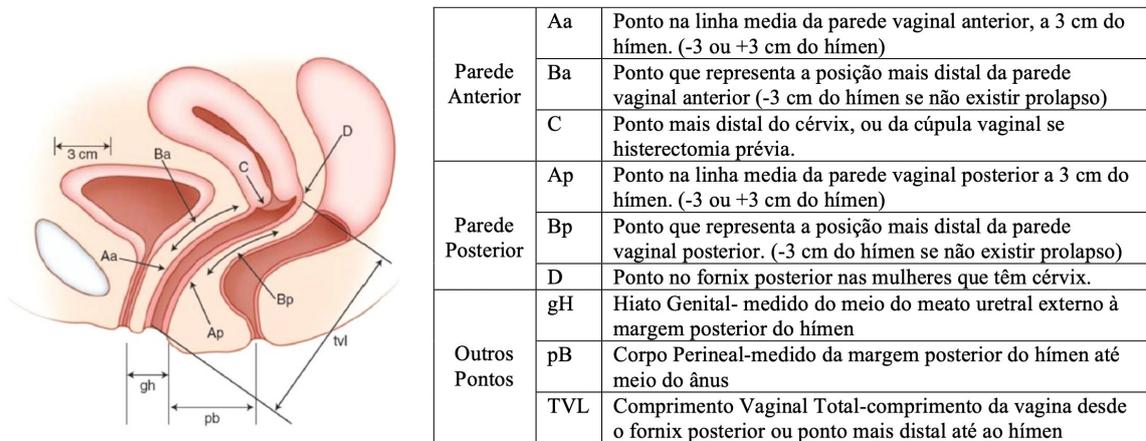


Figura 1 Representação esquemática do POP-Q - Sistema de Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos (*Pelvic Organ Prolapse Quantification System – POP-Q*)
Fonte: Adaptado de Barber, 2016 (22)

O exame físico utilizando o POP-Q e anamnese completa habitualmente são em situações em que há sintomas adicionais como incontinência/urgência urinária e distúrbios da evacuação pode haver necessidade de exames complementares como estudo urodinâmico, defecografia, manometria anal, ultrassonografia endoanal e ressonância nuclear magnética dinâmica para melhor elucidação diagnóstica de forma individualizada (14).

2.2 CORREÇÃO DO PROLAPSO DOS ÓRGÃOS PÉLVICOS

As opções de tratamento de POP incluem alternativas conservadoras como seguimento clínico com o treinamento da musculatura do assoalho pélvico, uso de pessários, e a abordagem cirúrgica. O principal objetivo do tratamento de POP é melhorar a sintomatologia e, no caso de tratamentos conservadores, minimizar sua progressão. As alternativas conservadoras são preferíveis nos casos de POP mais discretos e para aquelas pacientes inaptas ao tratamento cirúrgico. A decisão pelo tipo de abordagem deve levar em conta as preferências da paciente após esclarecimento a respeito das alternativas, assim como sua condição clínica.

Mulheres assintomáticas portadoras de prolapso discreto não têm indicação de tratamento. Aquelas pacientes que apresentam estágios mais avançados de POP e, ainda assim, referem poucos ou nenhum sintoma ou incômodo, são candidatas à observação clínica inicialmente (24).

À medida que a paciente aprende a contrair voluntariamente a musculatura pélvica antes e durante o aumento de pressão abdominal, os exercícios de treinamento da musculatura do assoalho pélvico atuam na prevenção e no tratamento do prolapso. Esta abordagem terapêutica pode ser uma opção para os casos de pacientes sintomáticas, com graus leves de POP, que optem por tratamento conservador, ou para aquelas cujo alto risco cirúrgico não justifica a abordagem operatória do POP. Para os estágios avançados de prolapso, esse tipo de abordagem conservadora é pouco resolutiva (25).

O pessário mostrou-se uma boa opção terapêutica, com redução nas medidas de POP-Q e / ou ausência de progressão de POP em curto prazo e melhora na qualidade de vida, sendo uma opção de tratamento não cirúrgico que proporciona alívio imediato dos sintomas com baixo risco de complicação, custo-benefício favorável, em especial para as pacientes com elevado risco cirúrgico. O pessário deve ser considerado também no manejo de pacientes jovens portadoras de POP que desejam gestar no futuro (26).

A hormonioterapia com estrogênios não possui efeitos diretos sobre o tratamento visando cura do POP, embora atue facilitando a utilização de pessários, que é um dos mecanismos de contenção não cirúrgica do prolapso (27).

A variedade de opções cirúrgicas para o tratamento de POP é considerável, e as cirurgias podem ser classificadas como obliterantes ou reconstrutivas, com ou sem o uso de materiais heterólogos de fixação, como tela sintética. Há indicação nos casos de pacientes sintomáticas que não obtiveram sucesso com o tratamento não cirúrgico ou que não desejam abordagem conservadora (28).

2.3 SEXUALIDADE DAS PACIENTES SUBMETIDAS À CORREÇÃO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS

Aproximadamente 60% das mulheres sexualmente ativas com POP são adversamente influenciadas pelo prolapso na vida sexual (29). Observou-se que mulheres com POP eram mais propensas a relatar reações emocionais negativas associadas ao sexo e uma taxa significativamente maior de evitação de atividade sexual devido ao constrangimento (5). Os problemas sexuais comumente descritos em mulheres com POP incluem transtornos do desejo, excitação, orgasmo e dispareunia, além de distúrbios no parceiro masculino como ejaculação precoce e disfunção erétil (30, 31).

A abordagem da sexualidade é dificultada em consulta médica devido à multifatorialidade causal de seus problemas. Além disso, por muito tempo inexistiram instrumentos de aferição que indicassem de maneira clara e precisa a problemática na esfera da sexualidade da mulher com POP. Esses fatores dificultaram a tomada de decisão na conduta adequada com essa condição da mulher (32, 33). Entretanto, a situação vem gradualmente melhorando com o desenvolvimento de instrumentos que facilitam a abordagem da sexualidade na prática clínica.

2.4 UTILIZAÇÃO DO QUESTIONÁRIO PISQ-12 PARA ANÁLISE DA SEXUALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDAS A CIRURGIA DE CORRÇÃO DE PROLAPSO DE ÓRGÃOS PÉLVICOS

Alguns questionários foram desenvolvidos ao longo do tempo para avaliação da sexualidade entre mulheres (11, 34, 35, 36, 37, 38), dentre eles:

1. Inventário de Satisfação Sexual Golombok Rust (*Golombok Rust Inventory of sexual satisfaction - GRISS*) composto por 28 itens, que avalia anorgasmia, vaginismo, impotência e ejaculação precoce, evitação, insatisfação e não sensualidade, infrequência e nenhuma comunicação sobre sexo.
2. Questionário de Consulta Internacional em Incontinência, Sintomas Vaginais (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms - ICIQ-*

VS): composto por 14 itens, avalia sintomas vaginais, questões sexuais associadas e impacto na qualidade de vida em pesquisas e prática clínica em todo o mundo.

3. Índice de Função Sexual Feminina (*Female Sexual Function Index - FSFI*): composto por 19 itens, avalia múltiplas dimensões da função sexual feminina.

4. Questionário de Função Sexual (*Sexual Function Questionnaire - SFQ*): composto por 31 itens, avalia a função sexual feminina em ensaios clínicos com fármacos que podem interferir na sexualidade da mulher.

5. Questionário de Qualidade de Vida Sexual feminina (*Sexual Quality of Life - Female - SQOL-F*): composto por 18 itens, avalia o impacto da disfunção sexual feminina na qualidade de vida sexual da mulher.

6. Questionário Sexual para Incontinência e Prolapso de Órgãos Pélvicos (*Pelvic Organ Prolapse Incontinence Sexual Questionnaire - PISQ-12*): composto por 12 itens, avalia a sexualidade feminina em pacientes com prolapso e incontinência urinária.

Em 2001, foi desenvolvido um questionário específico para avaliar a sexualidade de pacientes com POP, o Questionário Sexual de POP / Incontinência Urinária (PISQ), um instrumento composto por 31 questões (PISQ-31), que representou um progresso significativo na habilidade dos uroginecologistas em avaliar suas pacientes (39).

Antes do desenvolvimento do PISQ-31, não havia nenhum instrumento específico para a condição validado para avaliar a função sexual em mulheres com prolapso ou incontinência urinária. O PISQ foi projetado para mulheres com 21 anos ou mais, com pelo menos níveis de leitura da oitava série pelo sistema educacional inglês, que são sexualmente ativas em relacionamentos heterossexuais. Em 2003, uma versão abreviada de 12 itens do PISQ (o PISQ-12) foi desenvolvida e validada; esta forma curta produz uma pontuação calculada para se aproximar daquela do questionário original de 31 itens. O PISQ-12 mantém sua validade se pelo menos 10 dos 12 itens do questionário forem preenchidos (11).

A seleção de itens para o PISQ-12 foi realizada utilizando todas as análises de regressão de subconjuntos para encontrar os itens que melhor previram os escores do PISQ-31, e as 12 respostas são classificadas em uma escala Likert de 5 pontos de "nunca" a "sempre". Para os itens 1-4, a pontuação inversa é usada. A pontuação máxima possível é de 48: as pontuações mais altas indicam melhor função sexual. Além disso, as questões foram submetidas a uma avaliação matricial que as

classificou de acordo com os valores de α de Cronbach, idade, pontuações do IIQ-7 (Incontinence Impact Questionnaire) e pontuações nas questões de avaliação da satisfação sexual (11).

O PISQ, portanto, é um questionário específico para o POP, validado e confiável, que avalia os aspectos emocionais, comportamentais, físicos e relacionados ao parceiro da função sexual. Ele fornece informações sobre o desejo sexual, a frequência da atividade sexual, as capacidades orgásticas e o efeito da incontinência urinária na função sexual. Avalia também a percepção da paciente sobre a resposta de seu parceiro ao efeito de seu distúrbio do assoalho pélvico em seu funcionamento sexual (40).

Os escores do PISQ-12 foram comparados entre mulheres com escores de depressão altos e baixos medidos no SQ (*Symptom Questionnaire*), no qual escore de depressão do SQ > 10 indica depressão grave. A incidência de disfunção sexual é alta em mulheres com depressão e foi previsto que os escores de forma abreviada em mulheres com depressão seriam significativamente mais baixos do que naquelas que não estavam deprimidas (11).

Quadro1. Itens avaliados no Questionário Sexual para Incontinência e Prolapso de Órgãos Pélvicos, PISQ-12.

Perguntas do instrumento PISQ-12 - Questionário Sexual para Incontinência e Prolapso de Órgãos Pélvicos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Com que frequência você sente desejo sexual? Esse sentimento pode incluir querer fazer sexo, planejar fazer sexo, sentir-se frustrado por causa da falta de sexo, etc. 2. Você chega ao clímax (tem orgasmo) quando tem relações sexuais com seu parceiro? 3. Você se sente sexualmente excitado (excitado) quando tem atividade sexual com seu parceiro? 4. Quão satisfeito você está com a variedade de atividades sexuais em sua vida sexual atual? 5. Você sente dor durante a relação sexual? 6. Você tem incontinência urinária (urina vazada) durante a atividade sexual? 7. O medo da incontinência (fezes ou urina) restringe sua atividade sexual? 8. Você evita relações sexuais por causa de saliências na vagina (bexiga, reto ou vagina caindo)? 9. Quando você faz sexo com seu parceiro, você tem reações emocionais negativas, como medo, nojo, vergonha ou culpa? 10. Seu parceiro tem problemas de ereção que afetam sua atividade sexual? 11. Seu parceiro tem um problema de ejaculação precoce que afeta sua atividade sexual? 12. Em comparação com os orgasmos que você teve no passado, quão intensos são os orgasmos que você teve nos últimos 6 meses?

Fonte: Rogers, 2003 (11)

A função sexual é quantificada com uma pontuação após aplicação do questionário. Idealmente aplica-se o instrumento antes e após o procedimento cirúrgico para correção do POP, com o objetivo de evidenciar se houve mudança com o tratamento. Embora haja evidência da correção da distopia genital com a utilização das telas, há divergência entre os ensaios clínicos quanto ao benefício do uso de tela e melhora na sexualidade demonstrada pela pontuação no questionário PISQ-12 (41).

A discussão a respeito do uso das telas tem se mostrado um desafio, principalmente após a agência reguladora americana (*Food and Drug Administration, FDA*), em 2019, proibir o uso de telas para correção de POP (42). Embora tenha havido essa proibição nos Estados Unidos da América, na Europa as telas são utilizadas e há publicações que evidenciam bons resultados quando o procedimento

é bem indicado e executado, tanto na correção do prolapso quanto sobre a função sexual (43).

De acordo com o exposto, nos propusemos a desenvolver uma revisão sistemática e metanálise para investigar o efeito da correção do POP com a utilização de tela sobre a sexualidade avaliada pelo instrumento PISQ-12.

3 JUSTIFICATIVA

Considerando que não há revisão sistemática a respeito da sexualidade e correção cirúrgica do POP com tela utilizando o questionário PISQ-12, que é validado e específico para essa condição, o presente estudo teve como objetivo conduzir uma revisão sistemática da literatura com metanálise para determinar o impacto da correção cirúrgica do POP com tela na sexualidade da mulher, avaliada por meio do PISQ-12.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral desse estudo foi conduzir uma revisão sistemática da literatura com metanálise para investigar o efeito da cirurgia de correção do POP utilizando tela sintética sobre a sexualidade, avaliada pelo questionário PISQ-12.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos desse estudo foram descrever as características e qualidade metodológica dos estudos clínicos que investigaram o impacto da cirurgia de correção de POP sobre a sexualidade determinada pelo PISQ-12, além de proceder síntese quantitativa (metanálise) da comparação dos valores médios do PISQ-12 no pré- e pós-operatório da cirurgia de correção do POP.

5 MÉTODOS

5.1 Protocolo e registro

Esta revisão sistemática e metanálise foi conduzida de acordo com as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (44) e registrada na plataforma PROSPERO sob o número CRD42021268204.

5.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

A pergunta norteadora da presente revisão sistemática foi construída com a utilização do acrônimo PICOS, em que P indica a população (mulheres), I indica a intervenção (cirurgia para correção de POP com utilização de tela), C indica comparação (valores do PISQ-12 no pré-operatório), O indica o desfecho (valores do PISQ-12 no pós-operatório) e S indica o tipo de estudo (estudo de intervenção ou observacional).

Dessa forma, foram incluídos os ensaios clínicos envolvendo pacientes com POP submetidas a correção cirúrgica com tela e que contivessem o dado numérico do valor do PISQ-12 avaliados no pré-operatório e pós-operatório. Foram excluídos resumos publicados em anais de congressos e reuniões científicas, relatos de caso e revisões ou estudos que avaliassem correção não cirúrgica do prolapso genital.

5.3 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

Os trabalhos foram selecionados pela busca nas plataformas eletrônicas Pubmed, Scielo, Cochrane, e Lilacs com os termos adequados para cada base de dados relacionados às palavras-chave “prolapso de órgão pélvico”, “sexualidade”, “PISQ-12”, “tela” e “cirurgia”.

5.4 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

A seleção dos artigos foi realizada em 2 fases. Na primeira fase, 2 revisores (ABM e GJS), independentemente, fizeram a identificação de artigos elegíveis conforme os critérios de inclusão através da avaliação dos títulos e resumos. Todos os artigos que não cumpriram tais critérios foram excluídos. Na segunda fase os mesmos critérios foram aplicados na avaliação do texto completo dos artigos selecionados na primeira fase, também com a exclusão daqueles que não cumpriram os critérios. Os desacordos entre os revisores foram discutidos entre os mesmos. Em caso de não concordância, um terceiro revisor (AAA) teve a decisão final.

5.5 EXTRAÇÃO DOS DADOS

Um revisor (ABM) procedeu a extração dos dados dos estudos incluídos. Um segundo revisor (GJS) procedeu uma checagem dos dados para confirmação de sua acurácia. As não-concordâncias foram discutidas e, quando necessário, decididas pelo terceiro revisor (AAA). Foram extraídos dados relacionados aos autores e ano do estudo, país em que foi desenvolvido, características da amostra, número amostral, tipo de intervenção cirúrgica e resultados.

5.6 RISCO DE VIÉS

O risco de viés dos estudos incluídos foi avaliado independentemente por 2 revisores (ABM e GJS), utilizando instrumento apropriado para ensaios clínicos randomizados (*Cochrane Risk of Bias Tool*, ANEXO 1), sendo avaliados os domínios: geração de sequência aleatória, ocultação de alocação, cegamento de participantes e profissionais, cegamento de avaliadores de desfecho, desfechos incompletos, relato de desfecho seletivo e outras fontes de viés. Para avaliação da qualidade metodológica de estudos observacionais, foi empregado o instrumento do instituto Joanna Briggs (*Joanna Briggs Institute Checklist for Cohort Studies*, ANEXO 2). Os

estudos foram considerados como apresentando alto risco de viés se as respostas “sim” às questões do instrumento representassem menos de 50% do total de respostas, moderado risco de viés se representassem entre 50 e 69% e baixo risco de viés se representassem 70% ou mais. As divergências foram discutidas e, quando necessário, decididas pelo terceiro revisor (AAA).

5.7 DESFECHOS AVALIADOS

Foi considerado como desfecho primário a diferença da pontuação do PISQ-12 entre o pré e o pós-operatório da cirurgia para correção de POP com a utilização de tela. Foi considerado como desfecho secundário a diferença de pontuação o PISQ-12 no pós-operatório de cirurgias com e sem utilização de tela.

5.8 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os dados foram tabulados para análise qualitativa (revisão sistemática) e, quando possível, analisados quantitativamente por metanálise usando o programa Revman 5.4.1. Na metanálise, foi analisada a diferença média do valor do PISQ-12 entre o período pré-operatório e o período pós-operatório. A heterogeneidade dos estudos foi avaliada pelo teste do i-quadrado (I^2). Valores de I^2 superiores a 50% foram considerados como indicadores de heterogeneidade significativa e, nesse caso, foi utilizado o modelo randômico. Para valores de I^2 inferiores a 50%, foi utilizado o modelo fixo. Foram considerados estatisticamente significativos valores p inferiores a 0,05.

6 RESULTADOS

6.1 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Após a busca conforme os descritores estabelecidos, foram encontrados 2.743 artigos abordando o efeito da cirurgia de correção de POP sobre a sexualidade avaliada pelo PISQ-12. Desses, 1.906 estudos foram excluídos por não se tratar de ensaios clínicos randomizados, restando um total de 837 trabalhos. Desses, 818 trabalhos foram excluídos após a leitura do resumo, restando então 19 estudos. Desses 19 estudos após leitura completa do texto, foram excluídos 12 estudos devido a não apresentar a medida do PISQ-12 ou desvio padrão, e assim, 7 trabalhos eleitos foram para a revisão.

A figura 2 apresenta a sequência da identificação e seleção dos estudos, conforme as recomendações do PRISMA (44).

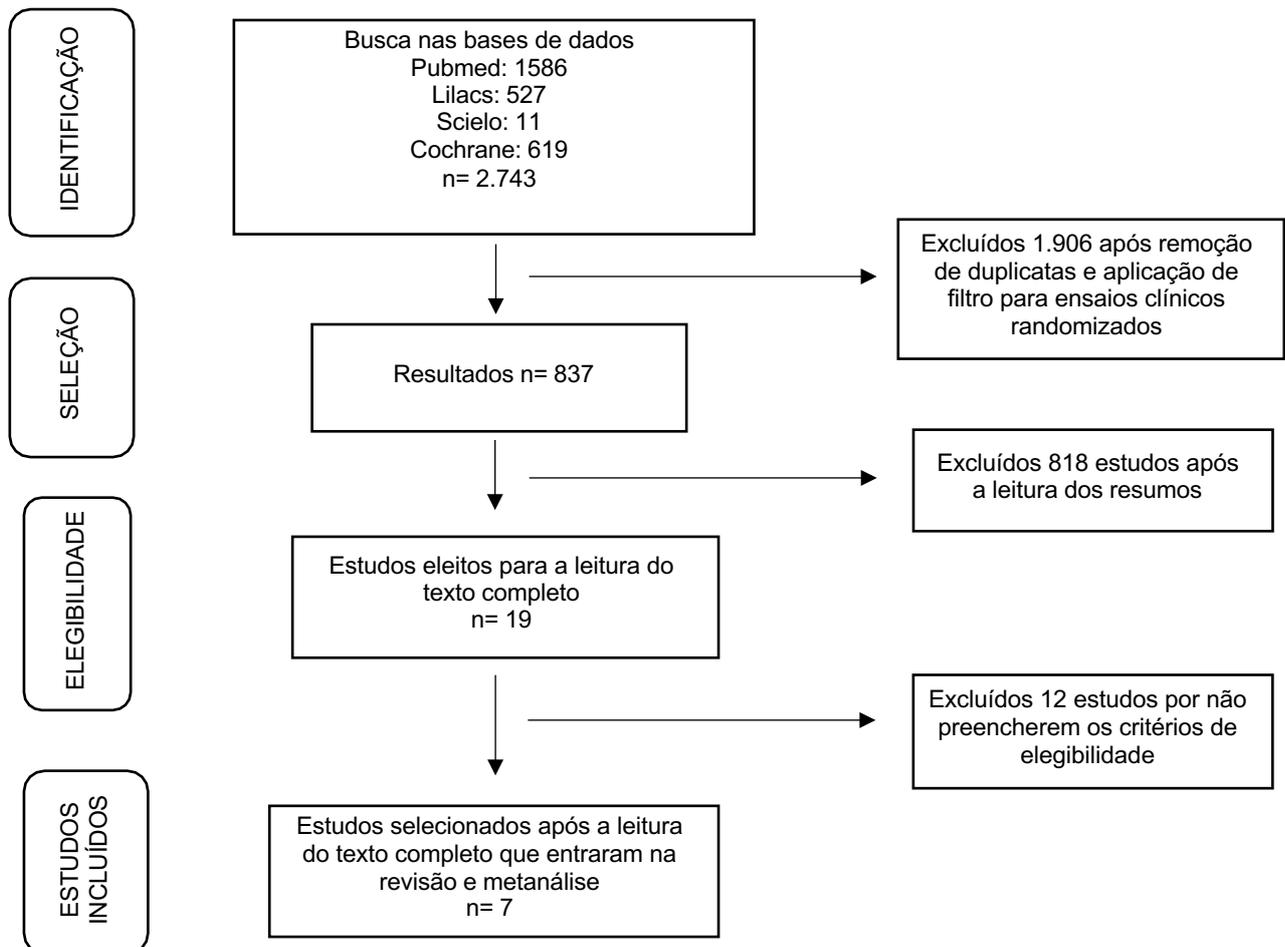


Figura 2 Fluxograma da busca e seleção dos artigos, conforme recomendações do PRISMA (44)

6.2 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS NA REVISÃO

Os estudos foram publicados desde 2011 a 2020, e todos foram escritos em inglês. As pesquisas foram realizadas em cinco países diferentes: Estados Unidos da América- Minassian et al. (2014) (45) e Salamon et al. (2014) (46); Austrália- Ow et al. (2018) (47) e Kulkarni et al. (2020) (48); Finlândia- Mäkelä-Kaikkonen et al. (2016) (49), República Checa- Svabik et al. (2014) (50) e Holanda- Milani et al. (2011) (51). Foi utilizada tela para reparo do POP em todos os estudos selecionados sendo comparada a sexualidade avaliada pelo questionário PISQ-12. Em dois estudos Mäkelä-Kaikkonen, 2016 (49) e Ow, 2018 (47), ambos os grupos utilizaram tela na intervenção, e nos 5 outros estudos Svabik, 2014 (50), Kulkarni, 2020 (48), Milani, 2011 (51) e Minassian, 2014 (45) e Salamon, 2014 (46) os grupos foram subdivididos para utilização de tela e sem tela. Um resumo das características dos estudos incluídos pode ser encontrado na tabela 1.

Tabela 1 - Características dos ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática (n=7)

Autor, ano, país	Características	Intervenção	Resultado
Milani, 2011, Holanda (51)	Pacientes com prolapso genital Média de idade: 59,5 anos Número amostral: 60 Tempo de seguimento: 1 ano	Correção de prolapso genital tela sintética (n= 32) ou nativa (n= 28)	Não houve diferença na pontuação do PISQ-12 entre o pré- e pós-operatório da cirurgia com utilização de tela, ou no pós-operatório comparando as duas técnicas (tela sintética ou nativa)
Minassian, 2014, Estados Unidos (45)	Pacientes com prolapso genital anterior Média de idade: 54,3 anos Número amostral: 70 Tempo de seguimento: 2 anos	Correção de prolapso genital tela sintética (n=34) ou sem tela (n=33)	Houve acréscimo na pontuação do PISQ-12 em relação ao pré-operatório, mas não houve diferença significativa entre os grupos
Salamon, 2014, Estados Unidos (46)	Pacientes com prolapso genital apical Média de idade: 55,5 anos Número amostral: 115 Tempo de seguimento: 1 ano	Correção de prolapso genital apical com tela sintética (n=62) ou tecido suíno (n=57) por via laparoscópica	Houve melhora na pontuação do PISQ-12 com ambas as técnicas, e sem diferença entre elas
Svabik, 2014, República Checa (50)	Pacientes com prolapso genital apical Média de idade: 62,5 anos Número amostral: 70 Tempo de seguimento: 2 anos	Correção de prolapso genital apical com tela sintética (n=36) ou sem tela (n= 34) por via vaginal	Não houve diferença na pontuação do PISQ-12 antes e depois da cirurgia em ambas as técnicas
Mäkelä-Kaikkonen, 2016, Finlândia (49)	Pacientes com prolapso genital apical e posterior Média de idade: 63,1 anos Número amostral: 30 Tempo de seguimento: 3 meses	Correção de prolapso genital apical e posterior via laparoscópica e robótica com tela sintética	Houve melhora estatisticamente significativa no questionário PISQ-12 no pós-operatório, mas sem diferença entre as técnicas
Ow, 2018, Austrália (47)	Pacientes com prolapso genital apical Média de idade: 65,3 anos Número amostral: 69 Tempo de seguimento: 4 anos	Correção de prolapso genital com tela via laparoscópica (n= 43) e vaginal (n= 39)	Não houve diferença na pontuação do PISQ-12 entre os dos grupos.
Kulkarni, 2020, Austrália (48)	Pacientes com prolapso genital apical Média de idade: 61,7 anos Número amostral: 101 Tempo de seguimento: 2 anos	Correção de prolapso genital apical com tela sintética <i>up hold</i> (n=51) e histerectomia sem tela (n=50)	Observou-se melhora estatisticamente significante no grupo da histerectomia vaginal sem tela

6.3 RISCO DE VIÉS

A figura 3 apresenta o resultado da avaliação dos riscos de viés dos de cada estudo incluído e a figura 4 apresenta o resultado da avaliação do risco geral de viés.

	Other bias	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Mäkelä-Kalkkonen, 2016	+	+	+	+	+	+	+
Milani, 2011	+	-	+	-	-	+	+
Minassian, 2014	+	+	+	-	+	+	+
Ow, 2018 VAG	+	+	-	-	-	-	-
Ow, 2018 VLP/ABD	+	+	-	-	-	-	-
Salamon, 2014	-	+	+	+	-	-	+
Svabik, 2014	+	-	-	+	-	+	+

Figura 3 Sumário de risco de viés de cada estudo incluído na revisão

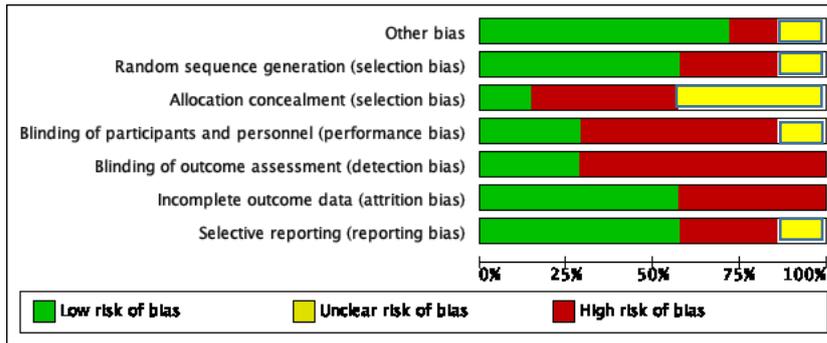


Figura 4 Risco geral de viés dos estudos incluídos na revisão

Observa-se na figura 4 que quanto à geração de sequência aleatória, dados de resultados incompletos, relatórios seletivos 50% dos estudos apresentaram baixo risco de viés. Quanto a ocultação de alocação aproximadamente 25% apresentou baixo risco de viés. Quanto a cegamento de participantes e pessoal, e cegamento de avaliação de resultados quase 75% dos estudos apresentaram alto risco de viés. O item outros vieses apresentou baixo risco em quase 75% dos estudos.

O estudo de Kulkarni (48) teve início como estudo clínico randomizado e os autores descreveram que não foi possível manter esse método, de modo que foi então considerado um ensaio clínico não randomizado. Dessa forma, sua qualidade metodológica foi avaliada com o uso de instrumento apropriado para o método (*Joanna Briggs Institute*) e considerado como de baixo risco de viés (Apêndice 2).

6.4 SÍNTESE DE RESULTADOS

6.4.1 Efeito da correção do prolapso de órgãos pélvicos com tela sobre a sexualidade avaliada com o PISQ-12

Todos os estudos incluídos na presente revisão avaliaram o resultado do PISQ-12 no pré- e pós-operatório e compararam seus valores médios, conforme mostra a figura 5. Observa-se que não houve diferença entre o pré e pós-operatório (diferença média do PISQ-12 pós-operatório para o pré-operatório + 1,56, IC 95%: - 0,92 a 4,04, $p = 0,22$), porém pode-se caracterizar uma tendência de melhora no PISQ-12 com o uso da tela. A heterogeneidade entre os estudos foi substancial (80%) e, por isso, para análise foi utilizado o modelo randômico.

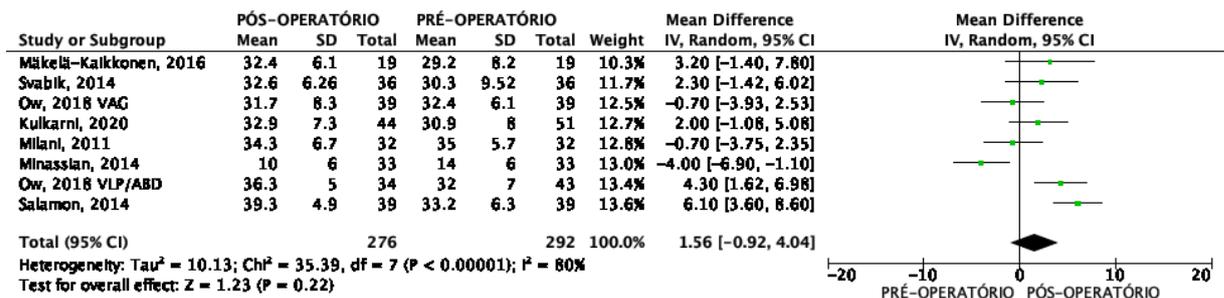


Figura 5 Metanálise do efeito da cirurgia de correção do POP com tela sobre a sexualidade avaliada pelo PISQ-12 - diferença média da pontuação do PISQ-12 entre o pré e o pós-operatório

6.4.2 Efeito da correção do prolapso de órgãos pélvicos com tela x sem tela sobre asexualidade avaliada com o PISQ-12

Não foi observada diferença significativa da pontuação no PISQ-12, no pós-operatório, entre o grupo submetido a cirurgia para correção de POP com tela, em comparação com o grupo submetido a cirurgia para correção do POP sem tela (diferença média do PISQ-12 no pós-operatório de -0,50, IC 95%: - 2,03 a 1,04, $p =$

0,52, conforme figura 6). A heterogeneidade entre os estudos foi baixa (42%) e, por isso, para análise foi utilizado o modelo fixo.

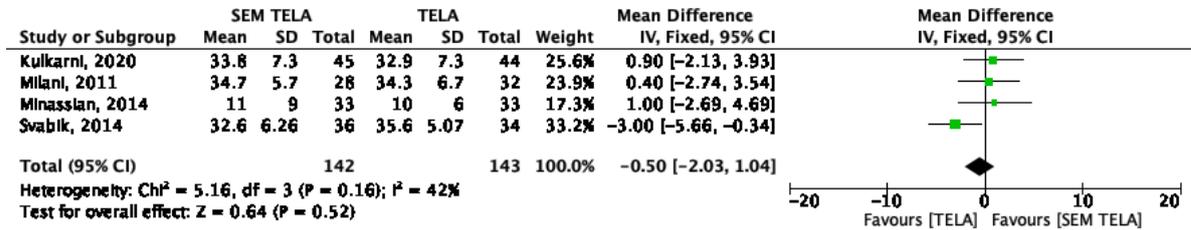


Figura 6 Metanálise da sexualidade avaliada pelo PISQ-2 no período pós-operatório de cirurgia de correção do POP com tela versus sem tela - diferença média da pontuação do PISQ-12 no pós-operatório de pacientes submetidas a cirurgia sem tela versus com tela.

7 DISCUSSÃO

A presente revisão sistemática e metanálise indicou que a utilização de tela sintética para correção do POP não apresentou efeito significativo sobre a sexualidade avaliada pelo PISQ-12 quando comparados os períodos pós-operatório e pré-operatório. Adicionalmente, os resultados dos estudos que compararam o efeito da correção do POP com utilização de tela sintética ou tela de tecido nativo sobre a sexualidade não indicaram diferença significativa da pontuação do PISQ-12 no período pós-operatório.

A prevalência do POP sintomática é estimada em 3%, embora ao exame físico seja observado em até 50% das mulheres. Embora a maioria das mulheres com POP seja assintomática, essa condição traz influências negativas, dentre elas limitações para atividades laborais e para atividades físicas, dor em baixo ventre, dispareunia, baixa auto-estima e distúrbios da sexualidade (2, 5, 18, 52).

Os efeitos do POP sobre a função sexual, em particular, são significativos clinicamente, considerando-se que a sexualidade constitui componente importante da qualidade de vida geral. Mulheres com POP têm maior chance de evitar relações sexuais devido aos sintomas pélvicos, o que prejudica a autoimagem e o relacionamento interpessoal. Esses aspectos podem levar ao desejo sexual hipotativo, alterando o nível de excitação, provocando dor, dificultando o engajamento sexual e comprometendo a função orgástica. (53, 54)

O mecanismo da função orgástica e da satisfação sexual é complexo. As mulheres exibem muito mais variação do que os homens na probabilidade de ter um orgasmo durante a ativação sexual. Desses aspectos, resulta a dificuldade em se caracterizar a função sexual de forma objetiva, sensível e específica. Soma-se a isso o fato de a função sexual ter sido subnotificada até aproximadamente 20 anos atrás. Entretanto, tem havido grande esforço no sentido de melhor avaliá-la clinicamente, reconhecendo-se que a função sexual constitui parte integrante da vida adulta e, assim, a qualidade da sexualidade é importante componente da qualidade de vida (52).

Alguns instrumentos são utilizados com o objetivo de mensurar itens que influenciam a sexualidade de pacientes com POP. Entre eles, destaca-se o PISQ-12, um questionário validado em vários idiomas, confiável e específico para a condição, que permite acompanhar objetivamente a função sexual em mulheres heterossexuais

com incontinência urinária e/ou POP, e descrever o impacto das intervenções clínicas e cirúrgicas na função sexual. O PISQ-12 foi classificado como “altamente recomendado”, ou grau A, pela Sociedade Internacional de Continência (*International Continence Society*, ICS), para emprego na prática clínica. Este questionário é uma versão curta do PISQ-31 que inclui as 12 questões mais preditivas do escore geral, e avalia três domínios, incluindo fatores emocionais/comportamentais, físicos e relacionados ao parceiro. No cenário de pesquisa, um formulário curto é útil, pois facilita a aplicabilidade (7, 55).

Na presente revisão, foi considerado como desfecho a função sexual avaliada pela pontuação no PISQ-12, para determinar os efeitos da correção cirúrgica do POP com tela. A avaliação da sexualidade por método objetivo permitiu a síntese dos resultados em metanálise, o que pode ser considerado ponto forte do presente estudo.

Para tópicos pessoais ou potencialmente embaraçosos, como função sexual, é importante que as respostas de cada paciente não sejam influenciadas pelo ambiente em que as informações estão sendo coletadas. A pesquisa de comportamento sexual demonstra que as mulheres tendem a subnotificar comportamentos de risco em entrevistas face a face, quando comparadas a entrevistas computadorizadas. O uso de um formato mais anônimo, como administração baseada na *web*, pode oferecer um ambiente que permita respostas sinceras e, possivelmente, proteção de privacidade percebida pelo sujeito. Nessa revisão foi utilizada a forma física do questionário, sendo respondido para um entrevistador e os dados registrados em papel (56).

O tratamento do POP pode ser conduzido clínica e cirurgicamente. O planejamento cirúrgico para reparo do prolapso leva em consideração sua gravidade, o estado de saúde da paciente, cirurgias anteriores, preferências dos médicos e dos pacientes e função e atividade sexual atual e desejada. As opções para o reparo do prolapso incluem abordagens abdominais, vaginais, laparoscópicas e, atualmente robóticas, utilizando tecido nativo, enxertos e telas sintéticas. Essas cirurgias mais comumente incluem reparos anteriores e posteriores (colporrafia), suspensões da abóbada uterossacra e fixações sacroespinhosas. (57, 58).

Na presente revisão, foi observado que os estudos incluídos variaram consideravelmente com relação à técnica cirúrgica utilizada. Esse aspecto limita conclusões definitivas acerca do efeito da correção do POP com tela sobre a função sexual, considerando que é reconhecida a influência da técnica cirúrgica sobre o

resultado da correção do POP e, presumivelmente, sobre a sexualidade. Há evidências de que cirurgias laparoscópicas, robóticas ou abdominais que não tenham abordagem vaginal apresentem resultados mais favoráveis, pois diminuem a possibilidade de exposição da tela, condição que piora significativamente a dispareunia, além de diminuir a recorrência do prolapso (59, 60).

A cirurgia com tela parece ser a técnica mais eficiente para correção anatômica do prolapso. No entanto, nem sempre é acompanhada do aumento da qualidade na relação sexual, visto que pode haver problemas como exposição da tela, que leva a dispareunia, além de dor crônica devido a lesão neurovascular e fibrose, lesões de órgãos adjacentes (bexiga e reto) ou mesmo limitações anatômicas para a penetração (59).

Embora o reparo cirúrgico com tecido nativo esteja associado a uma menor taxa de complicações, as taxas de recorrência favorecem o uso da tela. A taxa geral de reoperação devido ao POP foi significativamente maior com a utilização de tecido nativo devido à recorrência, enquanto no grupo da tela a recorrência foi menor (61).

Apesar do reconhecimento do impacto do POP e de sua correção sobre a função sexual, e da busca abrangente na literatura na presente revisão sistemática foram identificados apenas 7 estudos que abordaram especificamente o efeito da cirurgia de correção de POP com utilização de tela sintética sobre a função sexual. Alguns estudos foram excluídos porque não continham o valor do PISQ-12 expresso na avaliação pré-operatória e/ou pós-operatória, ou desvio padrão, dados indispensáveis para elaboração da metanálise. Em dois desses estudos, conduzidos por (46) e (49) foi observada melhora significativa da pontuação do PISQ-12 no pós-operatório, em relação ao pré-operatório. Nos outros cinco estudos incluídos (51) ($p=0,41$), (45) ($p=0,12$), (50) ($p=0,61$), (47) ($p=0,14$) e (48) ($p=0,27$), o efeito do procedimento sobre a função sexual avaliada pelo instrumento supracitado foi neutro, ou seja, não houve diferença entre a pontuação do PISQ-12 no período pós-operatório em relação ao pré-operatório. Quando os dados dos 7 estudos foram agrupados por meio da metanálise, foi observado que a cirurgia de correção de POP com tela aumentou a pontuação do PISQ-12 em 1,56 no pós-operatório, em relação ao pré-operatório, embora essa diferença não tenha sido significativa (IC95% 0,92 a 4,04, $p = 0,22$). Os dados sugerem, portanto, que a cirurgia de correção de POP com o uso de tela sintética apresentou efeito neutro sobre a função sexual avaliada pelo PISQ-12 (62).

Em 2011, a agência reguladora norte-americana de medicamentos e alimentos (*Food and Drug Administration*, FDA) sinalizou a respeito de problemas relacionados ao uso de telas transvaginais para correção de POP, e em 2016 classificou a tela sintética transvaginal como de alto risco para as pacientes como exposição da tela, dispareunia, sangramento e dor crônica. Após a retirada de alguns kits comerciais de tela transvaginal do mercado, a generalização dos achados deve ser interpretada com cautela. A falta de grandes mudanças nos escores da função sexual é reconfortante de que as mulheres não estão experimentando piora da função sexual, como observamos na presente revisão com um efeito neutro.

Cabe destacar que alguns aspectos da presente revisão limitam o estabelecimento de conclusão definitiva acerca do efeito neutro da cirurgia de correção de POP com tela sintética sobre a função sexual. Entre eles, destacam-se as grandes diferenças metodológicas entre os estudos incluídos, sobretudo o variado tempo de seguimento pós-operatório, curto em alguns estudos, bem como a diversidade de técnicas cirúrgicas para o reparo do POP. O baixo número de estudos incluídos limitou a avaliação desses aspectos por meio de análise de subgrupos. Soma-se a esses aspectos o fato de a maioria dos estudos não ter definido a função sexual como desfecho primário.

Em apenas dois estudos incluídos na presente revisão sistemática, conduzidos por (51) e (46), a função avaliada pelo PISQ-12 foi definida como um desfecho primário. Nos demais estudos (45), (47), (48), (49) e (50), essa avaliação foi considerada como desfecho secundário. Dessa forma, a maioria dos estudos não teve poder suficiente para demonstrar diferenças na função sexual, visto que muitas vezes se referiam a medidas de desfecho secundário. Essa observação aponta para a necessidade de estudos adicionais que definam a função sexual como desfecho primário na avaliação do tratamento cirúrgico do POP.

O tempo de avaliação pós-operatória variou de 3 meses a 2 anos. É plausível especular que o período de avaliação da função sexual no pós-operatório influencie seu resultado, pois o trauma cirúrgico determina inflamação, como parte do processo de reparo tecidual, e cicatrização. É possível que o efeito do tempo de pós-operatório seja ainda variável conforme a via de correção do POP, vaginal ou abdominal. Além disso, o momento do retorno à atividade sexual também é variável, embora a recomendação atual seja de 6 semanas após o procedimento, que corresponde ao período em que a maioria das suturas vaginais é absorvida (63).

A idade é um fator que impacta significativamente a sexualidade das mulheres. Nos estudos incluídos na presente revisão, observou-se que a média de idade das mulheres foi em torno de 60 anos. Esse resultado é esperado, considerando-se a faixa etária de maior prevalência do POP sintomático. Ele representa, contudo, o período de transição (climatério) e pós-menopausa, que influencia a função sexual devido às mudanças hormonais, fisiológicas e sociais. O mecanismo fisiológico pelo qual a transição da menopausa afeta a função sexual envolve concentrações declinantes e flutuantes dos esteroides gonadais, que pode comprometer a elasticidade da mucosa vaginal e a produção das secreções vaginais, resultando em atrofia vaginal e dispareunia. As condições sociais que podem ser observadas nesse período da vida, como divórcio, falta de um parceiro, perda do emprego ou declínio da saúde podem também afetar o desejo de ter relações sexuais. A longevidade sexual do parceiro com o advento de fármacos para disfunção erétil é um outro fator que pode influenciara sexualidade feminina, pois com o aumento do estímulo no parceiro há maior demanda por sexo, enquanto na mulher menopausada o sistema genital está modificado devido ao hipoestrogenismo, e esse fato pode prejudicar a qualidade da relação sexual causando dispareunia. Destaca-se que, diante da variedade dos fatores que afeta a função sexual feminina, é complexo avaliar a contribuição específica do POP e de sua correção sobre a sexualidade (64).

Destaca-se, por fim, que quanto a outros vieses 75% dos estudos apresentaram baixo risco de viés, quanto à geração de sequência aleatória, dados de resultados incompletos, relatórios seletivos 50% dos estudos apresentaram baixo risco de viés, quanto a ocultação de alocação aproximadamente 25% apresentou baixo risco de viés, quanto a cegamento de participantes e pessoal, e cegamento de avaliação de resultados quase 75% dos estudos apresentaram alto risco de viés. E o estudo de Kulkarni et al. (2020) (48) apresentou risco baixo de viés (65, 66).

Antosh et al. (2021) publicaram uma revisão sistemática abordando a função sexual após cirurgia para reparo do assoalho pélvico, após o início da condução do presente estudo. Os autores incluíram 77 estudos e descreveram que houve poucas diferenças em relação à função sexual entre as abordagens cirúrgicas para o POP. Em contraste com nosso estudo, Antosh et al. (2021) analisaram a função sexual por diversos instrumentos, tiveram como objetivo comparar o efeito de diversas abordagens para correção do POP sobre a função sexual e não conduziram metanálise. Embora tenhamos incluído número significativamente inferior de estudos,

seus dados foram suficientemente homogêneos para condução de metanálise. Nessa revisão e metanálise foi utilizado especificamente um instrumento de avaliação da sexualidade (PISQ-12) com técnicas de abordagem cirúrgica distintas e que utilizaram tela sintética para correção do POP. Observamos um foco diferenciado de abordagem da sexualidade das pacientes com POP submetidas a cirurgia e que trouxe informação relevante a respeito dessa condição – o efeito neutro da correção cirúrgica do POP com tela sintética sobre a função sexual (67).

Embora a presente revisão sistemática tenha indicado efeito neutro da correção cirúrgica do POP com tela sintética sobre a função sexual e não tenha observado diferença em relação a esse aspecto quando se comparou a correção com tela sintética com a correção com tela de tecido nativo, fazem-se necessários mais estudos abordando a questão, com características metodológicas semelhantes (pareamento de técnicas, materiais utilizados, tempo de avaliação pós-operatória, instrumento de avaliação utilizado), para se definir o impacto do uso de tela na correção do POP sobre a função sexual.

8 CONCLUSÃO

A presente revisão sistemática e metanálise mostrou que não houve diferença estatística no valor do PISQ-12 entre as pacientes submetidas a cirurgia para correção do prolapso com ou sem a utilização de tela sintética, embora em alguns estudos tenha havido uma tendência a melhora. O uso da tela para a correção do prolapso deve então, ser individualizado.

A maioria dos estudos apresentou alto risco de viés quanto a cegamento de participantes e pessoal, e, cegamento de avaliação de resultados, itens que podem interferir diretamente nos resultados. Mais estudos fazem-se necessários para estabelecer o real impacto da cirurgia com tela sintética para correção de POP na sexualidade feminina.

REFERÊNCIAS

- (1) Verbeek M, Hayward L. Pelvic floor dysfunction and its effect on quality of sexual life. *Sex Med Rev.* 2019 Oct;7(4):559-64. doi: 10.1016/j.sxmr.2019.05.007.
- (2) Barber MD, Visco AG, Wyman JF, Fantl JA, Bump RC. Sexual function in women with urinary incontinence and pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2002 Feb;99(2):281-9. doi: 10.1016/s0029-7844(01)01727-6.
- (3) Fatton B, Tayrac R, Letouzey V, Huberlant S. Pelvic organ prolapse and sexual function. *Nat Rev Urol.* 2020. 17(7):373-90. *Nat Rev Urol.* 2020 Jul;17(7):373- 90. doi: 10.1038/s41585-020-0334-8.
- (4) Farthmann J, Watermann D, Erbes T, Roth K, Nanovska P, Gitsch G, et al. Functional outcome after pelvic floor reconstructive surgery with or without concomitant hysterectomy. *Arch. Gynecol. Obstet.* 2015. 291(3), 573–5. *Arch GynecolObstet.* 2015 Mar;291(3):573-7. doi: 10.1007/s00404-014-3435-x.
- (5) Novi JM, Jeronis S, Morgan MA, Arya LA. Sexual function in women with pelvic organ prolapse compared to women without pelvic organ prolapse. *J Urol.* 2005 May;173(5):1669-72. doi: 10.1097/01.ju.0000154618.40300.c8.
- (6) van IJsselmuiden MN, Detollenaere RJ, Gerritse MBE, Kluivers KB, Bongers MY, van Eindhoven HWF. Dutch women's attitudes towards hysterectomy and uterus preservation in surgical treatment of pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018 Jan;220:79-83. doi: 10.1016/j.ejogrb.2017.11.016.
- (7) Rogers RR, Coates KW, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003 Aug;14(3):164-8; discussion 168. doi: 10.1007/s00192-003-1063-2.

- (8) Omotosho TB, Rogers RG. Shortcomings/ strengths of specific sexual function questionnaires currently used in urogynecology: a literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 May;20 Suppl 1:S51-6. doi: 10.1007/s00192-009-0829-6.
- (9) Fatton B, Tayrac R, Costa P. Stress urinary incontinence and LUTS in women—effects on sexual function. *Nat. Rev. Urol.* 2014.11, 565–578 Oct;11(10):565-78. doi: 10.1038/nrurol.2014.205.
- (10) Kamińska A, Futyma K, Romanek-Piva K, Streit-Ciećkiewicz D, Rechberger T. Sexual function specific questionnaires as a useful tool in management of urogynecological patients - review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019 Mar;234:126-130.
- (11) Rogers RG, Rockwood TH, Constatine ML, Thakar R, Kammerer-Doak DN, Pauls RN, et al. A new measure of sexualfunction in women with pelvic floor disorders (PFD): the Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR). *Int Urogynecol J.* 2013 Jul;24(7):1091-103. doi: 10.1007/s00192-012-2020-8.
- (12) Shwayder JM. Normal pelvic anatomy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019 Dec;46(4):563-80. doi: 10.1016/j.ogc.2019.06.001
- (13) Eickmeyer SM. Anatomy and physiology of the pelvic floor. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2017 Aug;28(3):455- 460. doi:10.1016/j.pmr.2017.03.003.
- (14) Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic organ prolapse. *Physician.* 2017 Aug 1;96(3):179-85.
- (15) Pizarro-Berdichevsky J, Hitschfeld M, Pattillo A, Blumel B, Gonzalez, Arellano M, et al. Association between pelvic floor disorder symptoms and QoL scores with

- depressive symptoms among pelvic organ prolapse patients. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2016 Aug;56(4):391-7. doi: 10.1111/ajo.12467.
- (16) Weintraub, AY, Gliner H, Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse. *Int Braz J Urol.* Jan-Feb 2020;46(1):5-14. doi: 10.1590/S1677-5538.
- (17) Mothes AR, Radosa P, Altendorf-Hofmann A, Runnebaum IB. Risk index for pelvic organ prolapse based on established individual risk factors. *Arch Gynecol Obstet.* 2016 Mar;293(3):617-24. doi: 10.1007/s00404-015-3863-2.
- (18) American College of Obstetricians and Gynecologists et al. Pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* Nov/Dec 2019;25(6):397-408. doi:10.1097/SPV.0000000000000794.
- (19) Vergeldt ERGELD TFM, Weemhoff M, Inhout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2015 Nov;26(11):1559-73. doi: 10.1007/s00192-015-2695-8.
- (20) Horst W, Valle JB, Silva JC, Gascho CLL. Pelvic organ prolapse: prevalence and risk factors in a Brazilian population. *Int Urogynecol J.* 2017 Aug;28(8):1165-1170. doi: 10.1007/s00192-016-3238-7.
- (21) Lee UJ, Kerkhof MH, van Leijssen SA, Heesakkers JP. Obesity and pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol.* 2017 Sep;27(5):428-34. doi: 10.1097/MOU.0000000000000428.
- (22) Barber MD. Pelvic organ prolapse. *BMJ.* 2016 Jul 20;354:i3853. doi: 10.1136/bmj.i3853.
- (23) Madhu C, Swift S, Moloney-Geany S, Drake M. How to use the pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) Syst. *Neurourol Urodyn* 2018 AUG;37(S6):S39-S43. doi: 10.1002/NAU.23740.

- (24) Panman C, Wiegersma M, Kollen BJ, Berger MY, Leeuwen YLV, Vermeulen KM, et al. Two-year effects and cost-effectiveness of pelvic floor muscle training in mild pelvic organ prolapse: a randomised controlled trial in primary care. *BJOG*. 2017 Feb;124(3):511-20. doi: 10.1111/1471-0528.13992.
- (25) Due U, Brostrom S, Lose G. Lifestyle advice with or without pelvic floor muscle training for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2016 Apr;27(4):555-63. doi: 10.1007/s00192-015-2852-0.
- (26) Mendes LC, Bezerra LRP S, Bilhar APM, Neto JAV, Vasconcelos CTM, Saboia DM, et al. Symptomatic and anatomic improvement of pelvic organ prolapse in vaginal pessary users. *Int Urogynecol J*. 2021 Apr;32(4):1023-29. doi: 10.1007/s00192-020-04540-w.
- (27) Johnston SL. Pelvic floor dysfunction in midlife women. *Climacteric*. 2019 Jun;22(3):270-76. doi: 10.1080/13697137.2019.1568402.
- (28) Geynisman-Tan J, Kenton K. Surgical updates in the treatment of pelvic organ prolapse. *Rambam Maimonides Med J*. 2017 Apr; 8(2): e0017. doi: 10.5041/RMMJ.10294.
- (29) Lowenstein L, Pierce K, Pauls R. Urogynecology and sexual function research. How are we doing? *J Sex Med*. 2009 Jan;6(1):199-204. doi: 10.1111/j.1743-6109.2008.00968.x.
- (30) Celik DB, Kizilkaya BN, Yalcin O. Sexual function in women after urinary incontinence and/or pelvic organ prolapse surgery. *J Clin Nurs*. 2014 Sep;23(17-8):2637-48. doi: 10.1111/jocn.12496. Epub 2013 Dec 21.
- (31) Su CC, Sun BY, Jiann BP. Association of urinary incontinence and sexual function in women. *Int J Urol*. 2015 Jan;22(1):109-13. doi: 10.1111/iju.12610.

- (32) Aaronson NK. Quality of life assessment in clinical trials: methodologic issues. *Control Clin Trials*. 1989 Dec;10(4 Suppl):195S-208S. doi: 10.1016/0192456(89)90058-5.
- (33) Pauls RN, Kleeman SD, Segal JL, Silva WA, Goldenhar LM, Karram MM. Practice patterns of physician members of the American Urogynecologic Society regarding female sexual dysfunction: Results of a national survey. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. Nov-Dec 2005;16(6):460-7. doi: 10.1007/s00192-005-1286-5.
- (34) Rust J, Golombok S. The GRISS: A psychometric instrument for the assessment of sexual dysfunction. *Arch Sex Behav*. 1986 Apr;15(2):157-65. doi: 10.1007/BF01542223.
- (35) Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*. 2005 Jan-Feb;31(1):1-20. doi: 10.1080/00926230590475206.
- (36) Tamanini JTN, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CLZ, Palma PCR, Rios LAS. 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. doi: 10.1007/s00192-008-0641-8.
- (37) Lapa CO, Rocha GP, Marques TR, Howes O, Smith S, Monteiro RT, Zorzetti R, Spanemberg L. Translation and cross-cultural adaptation of the Sexual Function Questionnaire (SFQ) into Brazilian Portuguese. *Trends Psychiatry Psychother*. 2017 Apr-Jun;39(2):110-15. doi: 10.1590/2237-6089-2016-0089.
- (38) Cybulski M, Cybulski L, Krajewska-Kulak E, Orzechowska M, Cwalina U, Jasinski M. Sexual quality of life, sexual knowledge, and attitudes of older adults on the example of inhabitants over 60s of Bialystok, Poland. *Front Psychol*. 2018 Apr 11;9:483. doi: 10.3389/fpsyg.2018.00483.

- (39) Rogers RG, Kammerer-Doak D, Villarreal A, Coates K, Qualls C. A new instrument to measure sexual function in women with urinary incontinence or pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2001 Mar;184(4):552-8. doi: 10.1067/mob.2001.111100.
- (40) Ekrem CT, Osman Y, Devrim E, Aysun S. The effect of pelvic organ prolapse on sexual function in a general cohort of women. *J Sex Med.* 2010 Dec;7(12):3957-62. doi: 10.1111/j.1743-6109.2010.01940.x.
- (41) Milani AL, Vollebregt A, Roovers JPWR, Withagen MIJ. The use of mesh in vaginal prolapse. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2013;157(31):A6324.
- (42) US Food and Drug Administration. Urogynecologic surgical mesh implants. *FDA*. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> (2019).
- (43) Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicenter, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet.* 2017 Jan 28;389(10067):381-92. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31596-3
- (44) Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al; PRISMA-P Group. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev.* 2015 Jan 1;4(1):1. doi: 10.1186/2046-4053-4-1.
- (45) Minassian VA, Parekh M, Poplawsky D, Gorman J, Litzky L. Randomized controlled trial comparing two procedures for anterior vaginal wall prolapse. *Neurourol Urodyn.* 2014 Jan;33(1):72-7. doi: 10.1002/nau.22396.

- (46) Salamon CG, Lewis CM, Priestley J, Culligan PJ. Sexual function before and 1 year after laparoscopic sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2014 Jan- Feb;20(1):44-7. doi: 10.1097/SPV.0000000000000046.
- (47) Ow LL, Lim YN, Lee J, Murray C, Thomas E, Leitch A, et al. RCT of vaginal extraperitoneal uterosacral ligament suspension (VEULS) with anterior mesh versus sacrocolpopexy: 4-year outcome. *Int Urogynecol J*. 2018 Nov;29(11):1607-14. doi: 10.1007/s00192-018-3687-2.
- (48) Kulkarni M, Young N, Lee J, Rosamilia A. Hysterectomy with uterosacral suspension or Uphold™ hysteropexy in women with apical prolapse: a parallel cohort study. *Int Urogynecol J*. 2020 Oct;31(10):2137-46. doi: 10.1007/s00192-020-04328-y.
- (49) Mäkelä-Kaikkonen JK, Rautio TT, Koivurova S, Pääkkö E, Pasi Ohtonen P, Biancari F, et al. Anatomical and functional changes to the pelvic floor after robotic versus laparoscopic ventral rectopexy: a randomised study. *Int Urogynecol J*. 2016 Dec;27(12):1837-45. doi: 10.1007/s00192-016-3048-y.
- (50) Svabik K, Martan A, Masata J, El-Haddad R, Hubka. Comparison of vaginal mesh repair with sacrospinous vaginal colpopexy in the management of vaginal vault prolapse after hysterectomy in patients with levator ani avulsion: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2014 Apr;43(4):365-71. doi: 10.1002/uog.13305.
- (51) Milani AL, Hinoul P, Gauld JM, Sikirica V, van Drie D, Cosson M. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2011 Jan;204(1):74.e1-8. doi: 10.1016/j.ajog.2010.08.036.
- (52) Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol*. 2014 Jan;123(1):141-48. doi: 10.1097/AOG.0000000000000057.

- (53) Shatkin-Margolis A, Pauls RN. Sexual function after prolapse repair. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2017 Oct;29(5):343-48. doi: 10.1097/GCO.0000000000000403.
- (54) Edenfield AL, Levin PJ, Dieter AA, Amundesen CL, Siddiqui NY. Sexual activity and vaginal topography in women with symptomatic pelvic floor disorders. 2015 Feb;12(2):416-23. doi: 10.1111/jsm.12716.
- (55) Castro-Diaz D, Robinson D, Bosch R., Constantini E, Cotterill N, Espuna- Pons M, Yoshida M. Patient-reported outcome assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, editors. *Incontinence, Proceedings of the Sixth International Consultation on Incontinence, Tokyo, Japan, September 2016*. HealthPublications Limited; Birmingham, UK: pp. 541–598.
- (56) Hewett PC, Mensch BS, Ribeiro MC, Jones HE, Lippman SA, Montgomery MR et al (2008) Using sexually transmitted infection biomarkers to validate reporting of sexual behavior within a randomized, experimental evaluation of interviewing methods. *Am J Epidemiol*. 2008 Jul 15;168(2):202-11. doi: 10.1093/aje/kwn113.
- (57) Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997 Apr;89(4):501-6. doi: 10.1016/S0029-7844(97)00058-6.
- (58) Eilber KS, Alperin M, Khan A, et al. Outcomes of vaginal prolapse surgery among female Medicare beneficiaries: the role of apical support. *Obstet Gynecol*. 2013 Nov;122(5):981-87. doi: 10.1097/AOG.0b013e3182a8a5e4.
- (59) Jha S, Gray T. A systematic review and meta-analysis of the impact of native tissue repair for pelvic organ prolapse on sexual function. *Int Urogynecol J*. 2015 Mar;26(3):321-7. doi: 10.1007/s00192-014-2518-3.
- (60) 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. doi: 10.1002/14651858.CD004014.pub5.

- (61) Pécheux O, Giraudet G, Drumez E, Serio MD, Estelle JDG, Landsheere LD, et al. Long-term (8.5 years) analysis of the type and rate of reoperation after transvaginal mesh repair (Prolift®) in 349 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019 Jan;232:33-39. doi:10.1016/j.ejogrb.2018.10.009.
- (62) Harvey MA, Chih HJ, Geoffrion R, Amir B, Bhide A, Miotla P, et al. International Urogynecology Consultation Chapter 1 Committee 5: relationship of pelvic organ prolapse to associated pelvic floor dysfunction symptoms: lower urinary tract, bowel, sexual dysfunction and abdominopelvic pain. *Int Urogynecol J.* 2021 Oct;32(10):2575-2594. doi: 10.1007/s00192-021-04941-5.
- (63) Nygaard IE, Hamad NM, Shaw JM. Activity restrictions after gynecologic surgery: is there evidence? *Int Urogynecol J.* 2013 May;24(5):719-24. doi: 10.1007/s00192-012-2026-2.
- (64) Thornton K, Chervenak J, Neal-Perry G. Menopause and sexuality. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2015 Sep;44(3):649-61. doi: 10.1016/j.ecl.2015.05.009.
- (65) Carvalho APV, Silva V, Grande AJ. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagn Tratamento* 2013; 18(1):38-44. doi: 1413-9979/2013/v18n1/a3444.pdf
- (66) Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, et al. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E MZ, editor. *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual: The Joanna Briggs Institute; 2017.*
- (67) Antosh D, Dieter AA, Balk EM, Kanter G, Fine SK, Meriwether KV, et al. Sexual function after pelvic organ prolapse surgery: a systematic review comparing different approaches

- to pelvic floor repair. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Jun 2;S0002-9378(21)00610-4. doi: 10.1016/j.ajog.2021.05.042.
- (68) Geiss IM, Umek WH, Dunal A, Sam C, Riss P, Hanzal E. Prevalence of female sexual dysfunction in gynecologic and urogynecologic patients according to the international consensus classification. *Urology.* 2003 Sep;62(3):514-8. doi: 10.1016/s0090-4295(03)00487-4.
- (69) Paraiso MFR, Barber MD, Muir TW, Walters M. Rectocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obstet Gynecol.* 2006 Dec;195(6):1762-71. doi: 10.1016/j.ajog.2006.07.026.
- (70) de Tayrac R, Mathé M-L, Bader G, Deffieux X, Fazel A, Fernandez H. Infracoccygeal sacropexy or sacrospinous suspension for uterine or vaginal vault prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2008 Feb;100(2):154-9. doi: 10.1016/j.ijgo.2007.07.015.
- (71) Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008 Apr;111(4):891-8. doi: 10.1097/AOG.0b013e31816a2489.
- (72) Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011 May 12;364(19):1826-36. doi: 10.1056/NEJMoa1009521.
- (73) Sokol AI, Iglesia CB, Kudish BI, Gutman RE, Shveiky D, Bercik R, Sokol ER. One-year objective and functional outcomes of a randomized clinical trial of vaginal mesh for prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Jan;206(1):86.e1-9. doi: 10.1016/j.ajog.2011.08.003.
- (74) Rondini C, Braun H, Alvarez J, Urzúa MJ, Villegas R, Wenzel C, et al. High uterosacral vault suspension vs sacrocolpopexy for treating apical defects: a

- randomized controlled trial with twelve months follow-up. *Int Urogynecol J*. 2015 Aug;26(8):1131-8. doi: 10.1007/s00192-015-2666-0.
- (75) Silveira SRB, Haddad JM, Bella ZIKJ, Nastri F, Kawabata MGM, Carramão SS, et al. Multicenter, randomized trial comparing native vaginal tissue repair and synthetic mesh repair for genital prolapse surgical treatment. *Int Urogynecol J*. 2015 Mar;26(3):335-42. doi: 10.1007/s00192-014-2501-z.
- (76) Damiani GR, Riva D, Pallegriano A, Gaetani M, Tafuri S, Turoli D, et al. Conventional fascial technique versus mesh repair for advanced pelvic organ prolapse: Analysis of recurrences in treated and untreated compartments. *J Obstet Gynaecol*. 2016;36(3):410-5. doi: 10.3109/01443615.2015.1086990.
- (77) Rudnicki M, Laurikainen E, Pogosean R, Kinne I, Jakobsson U, Telemann P. A 3-year follow-up after anterior colporrhaphy compared with collagen-coated transvaginal mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2016 Jan;123(1):136-42. doi: 10.1111/1471-0528.13628.
- (78) Lucot JP, Cosson M, Bader G, Debodinance P, Akladios C, Lizée DS, et al. Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropexy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial. *Eur Urol*. 2018 Aug;74(2):167-176. doi: 10.1016/j.eururo.2018.01.044.
- (79) Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011. Disponível em: <http://www.cochrane-handbook.org>.

APÊNDICE

APÊNDICE 1 Estudos excluídos da revisão sistemática após leitura do texto completo e motivo da exclusão

Primeiro autor, ano, país	Motivo de exclusão da revisão sistemática
Geiss, 2003, Áustria (68)	Não utilizou PISQ-12 como instrumento
Paraíso, 2006, EUA (69)	Não utilizou tela sintética
de Tayrac, 2008, França (70)	Não relata o desvio padrão do PISQ-12
Nguyen, 2011, EUA (71)	Não relata o valor do PISQ-12
Altmam, 2011, Suécia (72)	Não relata o desvio padrão do PISQ-12
Sokol, 2012, EUA (73)	Não relata o valor do PISQ-12
Rondini, 2015, Chile (74)	Não relata o desvio padrão do PISQ-12
Silveira, 2015, Brasil (75)	Não relata o valor do PISQ-12
Damiani, 2015, Itália (76)	Não utilizou PISQ-12 como instrumento
Rudnicki, 2016 Dinamarca (77)	Não relata o valor do PISQ-12
Lucot, 2018, França (78)	Não utilizou PISQ-12 como instrumento
Antosh, 2021, EUA (67)	Não relata o desvio padrão do PISQ-12

ANEXOS

ANEXO 1 Ferramenta de Colaboração *Cochrane* para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados

Domínio	Suporte para o julgamento	Julgamento do autor da revisão e critérios para o julgamento
Viés de seleção 1. Geração de sequência aleatória	Descrever em detalhe o método utilizado para gerar a sequência aleatória, para permitir avaliar se foi possível produzir grupos comparáveis	Baixo risco de viés:
		Tabela de números randômicos;
		Geração de números randômicos por computador;
		Arremesso de moeda;
		Embaralhamento de cartões ou envelopes;
		Jogando dados
		Sorteio
		Minimização;
		Alto risco de viés:
		Sequência gerada por data par ou ímpar de nascimento;
		Sequência gerada por alguma regra com base na data (ou dia) de admissão
		Sequência gerada por alguma regra com base no número do prontuário do hospital ou clínica;
		Alocação pelo julgamento do profissional;
		Alocação pela preferência do participante;
		Alocação baseada em resultados de exames ou testes prévios;
Alocação pela disponibilidade da intervenção.		
Risco de viés incerto:		
Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento		
Viés de seleção 2. Ocultação de alocação	Descrever em detalhes o método utilizado para ocultar a sequência aleatória, para determinarmos se a alocação das intervenções pôde ser prevista antes ou	Baixo risco de viés
		Ocultação de alocação por uma central;
		Recipientes de drogas numerados de forma sequencial com aparência idêntica;
		Envelopes sequenciais numerados, opacos e selados.

	durante o recrutamento dos participantes.	<p>Alto risco de viés:</p> <p>Utilizando um processo aberto de randomização (exemplo: lista randômica de números);</p> <p>Envelopes sem critérios de segurança (exemplo: envelopes não selados, ou que não sejam opacos, ou que não sejam numerados sequencialmente);</p> <p>Alternância ou rotação;</p> <p>Data de nascimento;</p> <p>Número de prontuário;</p> <p>Qualquer outro procedimento que não oculte a alocação.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento. Este é o caso se estiver descrito que ocultação foi realizada utilizando envelopes, mas não estiver claro se foram selados, opacos e numerados sequencialmente.</p>
Viés de performance 3. Cegamento de participantes e profissionais	Descrever todas as medidas utilizadas para cegar participantes e profissionais envolvidos em relação a qual intervenção foi dada ao participante. Fornecer informações se realmente o cegamento foi efetivo	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Estudo não cego ou cegamento incompleto, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não se altera pela falta de cegamento;</p> <p>Cegamento de participantes e profissionais assegurado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Estudo não cego ou cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento;</p> <p>Tentativa de cegamento dos participantes e profissionais, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho é influenciado pela falta de cegamento;</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para julgar como alto e baixo risco de viés;</p> <p>O estudo não relata esta informação.</p>

<p>Viés de detecção</p> <p>4. Cegamento de avaliadores de desfecho</p>	<p>Descrever todas as medidas utilizadas para cegar os avaliadores de desfecho em relação ao conhecimento da intervenção fornecida a cada participante.</p> <p>Fornecer informações se o cegamento pretendido foi efetivo.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Não cegamento da avaliação dos desfechos, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não pode ser influenciado pela falta de cegamento;</p> <p>Cegamento da avaliação dos desfechos foi realizado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Não houve avaliação cega dos desfechos, e os desfechos avaliados são influenciáveis pela falta de cegamento;</p> <p>Os avaliadores de desfechos foram cegos, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho mensurado pode ter sido influenciado pela falta de cegamento.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para julgar como alto e baixo risco de viés;</p> <p>O estudo não relata essa informação.</p>
<p>Viés de atrito</p> <p>5. Desfechos incompletos</p>	<p>Descrever se os dados relacionados aos desfechos estão completos para cada desfecho principal, incluindo perdas e exclusão da análise.</p> <p>Descrever se as perdas e exclusões foram informadas no estudo, assim como suas respectivas razões.</p> <p>Descreve se houve reinclusão de algum participante.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Não houve perda de dados dos desfechos;</p> <p>Razões para perdas de dados não estão relacionadas ao desfecho de interesse;</p> <p>Perda de dados foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa do efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos não é capaz de induzir viés</p>

		<p>cl clinicamente relevante no tamanho do efeito observado;</p> <p>Dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Razões para perda de dados pode estar relacionada ao desfecho investigado, com desequilíbrio na quantidade de pacientes ou razões para perdas entre os grupos de intervenção;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparada com o risco observado do evento é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa do efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos, capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado.</p> <p>“As-treated” análise, feita com desvio substancial da intervenção recebida em relação à que foi randomizada;</p> <p>Imputação simples dos dados feita de forma inapropriada.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Relato insuficiente das perdas e exclusões para permitir julgamento (exemplo: número randomizado não relatado, as razões para perdas não foram descritas).</p>
Viés de relato	Indicar a possibilidade de os ensaios clínicos randomizados terem selecionado os desfechos ao descrever os resultados do estudo e o que foi identificado	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O protocolo do estudo está disponível e todos os desfechos primários e secundários pré-especificados que são de interesse da revisão foram reportados de acordo com o que foi proposto;</p> <p>O protocolo do estudo não está disponível, mas está claro que o estudo publicado incluiu todos os desfechos desejados.</p> <p>Alto risco de viés:</p>
6. Relato de desfecho seletivo		

		<p>Nem todos os desfechos primários pré-especificados foram reportados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários foram reportados utilizando mensuração, método de análise ou subconjunto de dados que não foram pré-especificados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários reportados não foram pré-especificados (a não ser que uma justificativa clara seja fornecida para o relato daquele desfecho, como o surgimento de um efeito adverso inesperado);</p> <p>Um ou mais desfechos de interesse da revisão foram reportados incompletos e não podem entrar na metanálise;</p> <p>O estudo não incluiu resultados de desfechos importantes que seriam esperados neste tipo de estudo.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para permitir julgamento. É provável que a maioria dos estudos caia nesta categoria.</p>
Outros vieses	<p>Declarar outro viés que não se enquadra em outro domínio prévio da ferramenta.</p> <p>Se em protocolos de revisões forem pré-especificadas questões neste domínio, cada questão deve ser respondida.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Alto risco relacionado ao delineamento específico do estudo; ou</p> <p>Foi alegado como fraudulento;</p> <p>Teve algum outro problema.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para avaliar se um importante risco de viés existe; ou</p> <p>Base lógica insuficiente de que um problema identificado possa introduzir viés.</p>
7. Outras fontes de viés		

Fonte: Higgins JPT, et al, 2011 (79). Traduzido por Carvalho et al, 2013 (65)

ANEXO 2

Risco de viés avaliado pelo instrumento do Instituto Joanna Briggs para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos não randomizados.

Autor, ano	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Total
	Risco de									
										viés
Kulkarni et al., <u>2020</u>	S	S	S	S	U	N	S	S	S	77.5
	Baixo									

Legenda: S= Sim; N= Não; U= Não claro; NA= Não aplicável

Q1- Está claro no estudo qual é a “causa” e qual é o “efeito” (ou seja, não há confusão sobre que variável ocorreu primeiro)?

Q2- Os participantes incluídos nas comparações eram similares?

Q3- Os participantes incluídos nas comparações estavam recebendo tratamento ou cuidado semelhante, além da exposição ou intervenção de interesse?

Q4- Houve grupo controle?

Q5- Houve múltiplas medidas do desfecho antes e após a intervenção ou exposição?

Q6- O seguimento dos participantes foi completo ou, se não foi, as diferenças entre os grupos em termos de seguimento foram adequadamente descritas e analisadas?

Q7- Os desfechos dos participantes incluídos foram medidos da mesma forma?

Q8- O desfecho foi medido de forma confiável?

Q9- Foi utilizada análise estatística apropriada?

Total= ΣS /Itens aplicáveis (itens não aplicáveis foram excluídos da soma).

Fonte: Moola S MZ, The Joanna Briggs Inst