



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Leonardo Vieira Elias

**CURVA DE APRENDIZADO PARA
CIRURGIA DE COLPOSSACROFIXAÇÃO
LAPAROSCÓPICA E RESULTADOS**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Tocoginecologia.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Spadoto Dias

**Botucatu
2024**

Leonardo Vieira Elias

**CURVA DE APRENDIZADO PARA CIRURGIA
DE COLPOSSACROFIXAÇÃO
LAPAROSCÓPICA E RESULTADOS**

**Tese apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual
Paulista “Júlio de Mesquita
Filho”, Câmpus de Botucatu,
para obtenção do título de
Doutor em Tocoginecologia.**

Orientador: Prof. Dr. Daniel Spadoto Dias

Botucatu
2024

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Elias, Leonardo Vieira.

Curva de aprendizado para cirurgia de colposacrofixação
laparoscópica e resultados / Leonardo Vieira Elias. - Botucatu, 2024

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade
de Medicina, Botucatu

Orientador: Daniel Spadoto Dias

Capes: 40101150

1. Histerectomia vaginal. 2. Prolapso de órgão pélvico.
3. Laparoscopia. 4. Qualidade de vida.

Palavras-chave: Histerectomia vaginal; Padronização de procedimento;
Prolapso de órgão pélvico; Promontofixação laparoscópica; Qualidade de
vida.

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA TESE DE DOUTORADO DE LEONARDO VIEIRA ELIAS, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TOCGINECOLOGIA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 28 dias do mês de agosto do ano de 2024, às 14:00 horas, no(a) Sala de reuniões 04 do Prédio da Administração da FMB/Unesp, realizou-se a defesa de TESE DE DOUTORADO de LEONARDO VIEIRA ELIAS, intitulada **CURVA DE APRENDIZADO PARA CIRURGIA DE COLPOSSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA E RESULTADOS**. A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Prof. Dr. DANIEL SPADOTO DIAS (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Depto. de Ginecologia e Obstetrícia / FM/Botucatu - Unesp, Prof. Dr. NILTON JOSÉ LEITE (Participação Presencial) do(a) Depto. de Ginecologia e Obstetrícia / FM/Botucatu - Unesp, Prof. Dr. WALDIR PEREIRA MODOTTI (Participação Virtual) do(a) Instituto de Atendimento à Mulher - Assis, Prof. Dr. LUIZ GUSTAVO OLIVEIRA BRITO (Participação Virtual) do(a) Depto. de Tocoginecologia / FCM/Campinas - Unicamp, Profa. Dra. MARTA MARIA KEMP (Participação Virtual) do(a) Instituto Kemp de Saúde Integrada. Após a exposição pelo doutorando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, o discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Prof. Dr. DANIEL SPADOTO DIAS

"Todo conhecimento genuíno nasce da dúvida."

René Descartes

Dedicatória

A Deus,

cuja graça e força me sustentaram ao longo deste árduo caminho acadêmico. A Ele, que é a fonte de toda sabedoria e conhecimento, rendo toda a minha gratidão e louvor. Sua presença constante e seu amor incondicional me deram a coragem e a perseverança necessárias para superar cada desafio que encontrei.

"Mas os que esperam no Senhor renovam as suas forças. Voam alto como águias; correm e não ficam exaustos, andam e não se cansam."

Isaías 40:31

A minha amada esposa, Tatiana Maria da Silva Elias,

peessoa que amo partilhar a vida, exemplo profissional e espiritual, mãe exemplar e bela. Você é minha parceira para a vida toda, e é por você que busco ser a melhor versão de mim mesmo todos os dias de minha vida.

Ao meu querido filho, João Guilherme Silva Elias,

meu príncipe, cuja natureza compassiva e generosa me inspira diariamente. Sua maneira de ver o mundo me ensina a ser uma pessoa diferente, a buscar ser mais tolerante e sempre encontrar o melhor em cada situação. Você é meu primeiro grande presente da vida.

A minha querida filha, Sabrina Silva Elias,

minha princesa, que me causa inspiração inesgotável. Sua coragem, força, esperança e seu espírito resiliente são uma constante lembrança do poder transformador da adversidade. Que você continue a lutar a vida com bravura, sabendo que sempre estarei ao seu lado.

Ao meu querido pai, João Roberto Elias,

cuja inteligência ímpar e dedicação à medicina sempre foram uma fonte de inspiração para mim. Sua paixão pela cura e seu compromisso com a excelência me guiaram ao longo deste caminho. A você, que é mais do que um modelo, meu eterno agradecimento e amor.

A minha querida mãe, Maria Eliza Vieira Elias,

entrego todo o meu amor e gratidão. Foi você quem me transformou na melhor pessoa que eu poderia ser. Sua dedicação incansável à educação e ao desenvolvimento intelectual de seus alunos sempre foi uma fonte de inspiração para mim. Sua paixão pela aprendizagem e seu compromisso com o ensino não apenas moldaram minha própria jornada acadêmica, mas também me mostraram o valor do esforço contínuo e da persistência. Esta conquista é tanto sua quanto minha.

Dedicatória

Aos meus queridos irmãos,

A minha irmã Nicole, pela sua incansável dedicação e amor ao cuidar dos nossos pais.

Ao meu irmão Diego, um professor exemplar, pai dedicado e tio maravilhoso para os meus filhos, pelo seu apoio constante e exemplo de vida.

Ao meu irmão Lucas, o mais novo, que se tornou um médico extraordinário e cuja paixão pela profissão é uma inspiração para todos nós.

Homenagem

Ao meu orientador, Prof. Dr. Daniel Spadoto Dias,

com imensa gratidão e profundo respeito, dedico estas palavras a você, que foi mais do que um orientador ao longo desta jornada. Sua orientação não se limitou ao campo acadêmico; você foi um mentor, um amigo e uma fonte inesgotável de inspiração.

Sua sabedoria e conhecimento vasto foram essenciais para a realização desta tese. Agradeço pela paciência com que esclareceu minhas dúvidas, pelo incentivo constante nos momentos de dificuldade e pelas críticas construtivas que me impulsionaram a aprimorar este trabalho. Cada reunião, cada conversa e cada conselho foram valiosos, moldando não apenas este projeto, mas também meu crescimento pessoal e profissional.

Sua paixão pela pesquisa, sua ética impecável e seu comprometimento com a excelência acadêmica deixaram uma marca indelével em minha vida. Sinto-me privilegiado por ter tido a oportunidade de aprender com você e por sua orientação ter sido um farol que guiou meu caminho.

Este trabalho é um reflexo do seu empenho, dedicação e do impacto positivo que você teve em minha trajetória acadêmica. Obrigado por acreditar em mim, por compartilhar seu conhecimento e por ser uma inspiração constante.

Agradecimento especial

Agradecimento especial

Às pacientes,

principal motivo da realização deste trabalho. Obrigado pela colaboração de todas.

Agradecimentos

Agradecimentos

Ao Dr. Fabiano Milan de Freitas,

meu grande amigo e parceiro nos procedimentos cirúrgicos. Ao longo dos anos, tive o privilégio de aprender com sua vasta experiência e de ser inspirado por sua dedicação inabalável à medicina. Sua generosidade em compartilhar conhecimentos, sua habilidade técnica exemplar e sua capacidade de encontrar soluções inovadoras para desafios complexos me ensinaram lições que vão muito além dos livros. Cada cirurgia realizada ao seu lado foi uma aula prática valiosa.

A Dra. Flávia Neves Bueloni Dias,

agradeço pelo apoio em tudo que foi preciso.

Ao Prof. Titular Carlos Roberto Padovani,

obrigado pela ajuda em todos os cálculos estatísticos, tão prontamente e perfeitamente efetuados.

Aos Professores do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia,

obrigado pela contribuição para minha formação como médico especialista.

A Regina Célia Gamito e Lígia Maria da Silva Rodrigues,

secretárias do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, obrigado pela atenção e prontidão.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia,

obrigado por proporcionarem-me subsídios necessários para a realização deste estudo.

A Solange Sako Cagliari e toda equipe da Seção Técnica de Pós-Graduação,

obrigado pelo apoio incondicional.

“Aqueles que involuntariamente omitimos e que nos auxiliaram de alguma forma, a certeza de que este fato não diminui a nossa gratidão.”

Lista de abreviaturas

Lista de abreviaturas

ASA: *American Society Anesthesiology*

COVID: *Corona virus disease*

CP: Corpo perineal

CSFL: Colpossacrofiação laparoscópica

CVT: Comprimento vaginal total

DP: Desvio-padrão

FAMP: Fisioterapia de músculos do assoalho pélvico

GH: *Genital hiatus*

HG: Hiato genital

IQR: Intervalo entre quartis

IUE: Incontinência urinária de esforço

PB: *Perineal body*

PO: Pós-operatório

POP: Prolapso de órgão pélvico

POP-Q: *Pelvic organ prolapse quantification*

SEF: Sacroespinhofiação

TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido

TVL: *Total vaginal length*

Abstract

Abstract

Elias LV. Learning curve for laparoscopic colposacrofixation surgery and outcomes. Botucatu, 2024. Postgraduate Program in Tocogynecology - Faculty of Medicine of Botucatu - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP.

Purpose of the study. To evaluate the learning curve for laparoscopic sacrocolpopexy (LSC) surgery in patients with apical prolapse, comparing it to vaginal sacrospinous fixation (VSF).

Type of study. Prospective, longitudinal and analytical study.

The study site. Tertiary public hospital and university teaching center..

Patients and methods. From September 2019 to November 2023, 28 patients with symptomatic apical prolapse underwent standardized LSC surgery in 10 steps. Surgical outcomes and times were compared with 90 patients who underwent VSF. The mean follow-up was 400 days for LSC and 652 days for VSF.

Interventions. Two experienced surgeons, both certified in laparoscopy with over 10 years of practice, performed the procedures, timing each step of the LSC. Outpatient assessments included history-taking and gynecological exams to determine the stage of prolapse, symptoms, failure rate, and satisfaction levels.

Results. Clinically and epidemiologically homogeneous groups ($p > .05$). Total surgical time was shorter in the VSF group [144.78 min (SD 47.22) vs. 300.46 min (SD 69.62), $p < .01$]. There was significant improvement in the POP-Q classification and a reduction in surgical time after 12 or more procedures. Satisfaction was 84.2% in the LSC group and 96.8% in the VSF group.

Conclusions. LSC, considered the gold standard for treating apical prolapse, offers significant advantages but requires advanced technical skills, a challenging learning curve, careful patient selection, and the feasibility of using prosthetic materials. Both techniques are effective and complementary. VSF is a more economical and accessible option for high-risk patients, while LSC tends to provide enhanced vaginal functionality. However, further studies are needed to determine which method offers greater patient satisfaction.

Keywords: learning curve, quality of life, pelvic organ prolapse, hysterectomy, suture techniques, laparoscopic sacrocolpopexy, procedure standardization.

Resumo

Resumo

Elias LV. Curva de aprendizado para cirurgia de colpossacrofixação laparoscópica e resultados. Botucatu, 2024. Programa de Pós-Graduação em Tocoginecologia - Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP.

Objetivo. Avaliar a curva de aprendizado para a cirurgia de colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) em pacientes com prolapso apical, comparando-a com a sacroespinhofixação vaginal (SEF).

Tipo de Estudo. Estudo prospectivo, longitudinal e analítico.

Local. Hospital público terciário e centro universitário de ensino.

Pacientes e Métodos. De setembro de 2019 a novembro de 2023, 28 pacientes com prolapso apical sintomático foram submetidas à CSFL padronizada em 10 etapas. Resultados e tempos cirúrgicos foram comparados com 90 pacientes submetidas à SEF. O acompanhamento médio foi de 400 dias para CSFL e 652 dias para SEF.

Intervenções. Dois cirurgiões experientes, ambos com título em laparoscopia e mais de 10 anos de prática, realizaram os procedimentos, cronometrando cada etapa da CSFL. As avaliações ambulatoriais incluíram anamnese e exame ginecológico para determinar o estágio do prolapso, os sintomas, o índice de falha e o nível de satisfação.

Resultados. Grupos clínico-epidemiologicamente homogêneos ($p > .05$). Tempo cirúrgico total foi menor no grupo SEF [144,78 min (DP 47,22) vs. 300,46 min (DP 69,62), $p < .01$]. Houve melhora significativa na classificação POP-Q e redução no tempo cirúrgico após 12 ou mais procedimentos. A satisfação foi de 84,2% no grupo CSFL e 96,8% no grupo SEF.

Conclusões. A CSFL, considerada o padrão-ouro para o tratamento do prolapso apical, apresenta vantagens significativas, mas requer habilidades técnicas avançadas, uma curva de aprendizado desafiadora, seleção criteriosa das pacientes e a viabilidade do uso de materiais protéticos. Ambas as técnicas são eficazes e se complementam. A SEF é uma opção mais econômica e acessível para pacientes de alto risco, enquanto a CSFL tende a proporcionar uma funcionalidade vaginal aprimorada. No entanto, mais estudos são necessários para determinar qual método oferece maior satisfação às pacientes.

Palavras chave: curva de aprendizado, qualidade de vida, prolapso de órgão pélvico, histerectomia, técnicas de sutura, promontofixação laparoscópica, padronização de procedimento.

Sumário

Sumário

Introdução.....	25
Objetivos.....	35
Pacientes e métodos	37
Referências bibliográficas	47
Publicações	52
Considerações finais	89
Anexos.....	91
Dados curriculares.....	101

Introdução

Introdução

O prolapso dos órgãos pélvicos (POP) é definido como o deslocamento permanente, parcial ou total, de qualquer segmento vaginal ou órgão pélvico de sua localização habitual e abrange a procidência das paredes vaginais ou do útero. Representa uma condição clínica comum, que afeta milhões de mulheres em todo o mundo, resultando em significativa morbidade e impacto psicológico(1–3).

Sintomas debilitantes, incluindo pressão na pelve, incontinência urinária, dificuldades intestinais, dores durante a relação sexual e nas atividades diárias expressam as queixas mais comumente associadas ao quadro(4).

O prolapso apical refere-se ao deslocamento descendente do ápice vaginal, correspondendo ao útero ou, nas mulheres que foram submetidas à histerectomia subtotal ou total, o colo do útero ou a cúpula vaginal, respectivamente, representando um desafio clínico em particular, devido à sua complexidade anatômica e variedade de opções de tratamento(5,6).

A primeira documentação de prolapso de órgãos pélvicos é do papiro médico egípcio, Ebers Papyrus, de 1550 a.C. Historicamente, o tratamento do prolapso incluía manipulação manual, limpeza com óleos, vinhos e inalação de vapores. Hipócrates sugeriu uma técnica que usava a gravidade para reposicionar os órgãos, colocando a mulher de cabeça para baixo em uma escada. A primeira histerectomia vaginal parcial para prolapso foi creditada a Capri no início do século XVI(7)

A etiologia do prolapso apical é multifatorial e envolve uma combinação completa de fatores genéticos, anatômicos, hormonais e mecânicos, provavelmente relacionada à ocorrência de defeitos ou fraqueza no suporte vaginal e uterino, em estruturas envolvidas com a suspensão e sustentação dos órgãos pélvicos, representadas pelo complexo dos ligamentos uterossacos e cardinais (anel pericervical), no chamado nível 1 de sustentação vaginal descrito por De Lancey(2,6,8,9).

O prolapso é considerado uma hérnia do conteúdo pélvico ou intraperitoneal no canal vaginal e vários fatores de risco para sua ocorrência são sugeridos, sendo os mais comuns associados com a idade, paridade (número de partos vaginais) e histerectomia prévia. Mulheres com prolapso no momento da histerectomia apresentam risco ainda maior de cirurgias subsequentes para prolapso de órgãos pélvicos(10).

É raro encontrar prolapso no compartimento superior ou das paredes vaginais anterior ou posterior de forma isolada, uma vez que os defeitos no tecido conjuntivo, nas vias neurais e no músculo, não estão confinados a um único local(11,12).

A incidência e prevalência do prolapso genital, incluindo o prolapso apical, têm sido objeto de estudo epidemiológicos, sendo difíceis de serem obtidas, uma vez que muitas mulheres não o referem durante consultas de rotina ginecológica ou o aceitam como consequência natural do envelhecimento ou dos partos vaginais. Estima-se que a prevalência do prolapso genital tenha uma variação de 30 a 50%, com uma incidência anual de 2% e, que 11 a 19% das mulheres serão submetidas à cirurgia para prolapso ou incontinência urinária entre 80 e 85 anos de idade, sendo que 30% dessas mulheres precisarão de um procedimento adicional de reparo do prolapso(13,14).

O exame físico para classificação do prolapso de órgão pélvico deve ser realizado com espéculo e exame pélvico bimanual. Cada compartimento vaginal (apical, anterior e posterior) deve então ser examinado com as mulheres em posição ginecológica (litotomia). O prolapso apical pode ser visualizado durante o exame especular, enquanto o espéculo é retirado lentamente do terço superior da vagina – em algumas mulheres com prolapso apical avançado, a protrusão do ápice é visível no introito vaginal antes que o espéculo seja inserido(1,10,11,15).

Os achados do exame ginecológico devem ser registrados utilizando-se de um método quantitativo e reprodutível para registro de POP. O sistema atualmente recomendado e padronizado pela Sociedade Internacional de Continência e pela Sociedade Americana de Uroginecologia é o sistema de quantificação de prolapso de órgãos pélvicos (POP-Q, *pelvic organ prolapse quantification*), segundo o qual o prolapso é expresso em centímetros acima (números negativos) ou abaixo do hímen (números positivos)(16).

O sistema POP-Q envolve medidas quantitativas de vários pontos que representam o prolapso vaginal anterior, apical e posterior, a fim de criar um mapa "topográfico" da vagina. Esses pontos anatômicos podem ser usados para determinar o estágio do prolapso(16). Existem oito pontos de referência que são aferidos sobre esforço evacuatório ou manobra de Valsalva, sendo dois na parede anterior (Aa, Ba), dois na parede posterior (Ap, Bp), um no colo uterino ou cúpula vaginal (C), um ponto no fórnice posterior (D), o hiato genital (HG, que consiste na medida do ponto médio da uretra ao fórnice vaginal) e o corpo perineal (CP, que é a medida do fórnice vaginal ao ponto médio do ânus), como demonstrado na figura 1. O ponto Aa localiza-se na linha média da parede vaginal anterior, 3 cm acima do meato uretral externo. Sua posição pode variar

de -3 a $+3$ cm. O ponto Ba é o ponto de maior procidência da parede vaginal anterior. Os pontos Ap e Bp são análogos aos pontos Aa e Ba, localizados na parede vaginal posterior. O comprimento vaginal total (CVT), representando a nona e última aferição e correspondendo ao tamanho da vagina, é feito de maneira estática, conforme descrito na tabela 1. Assim, o prolapso genital é classificado em cinco estágios, utilizando-se do anel himenal como marco anatômico de referência das medidas que foram aferidas: **estágio 0** [ausência de prolapso; Aa, Ba, Ap e Bp estão em -3 cm e os pontos C e D estão entre o comprimento vaginal total (CVT) e comprimento vaginal total subtraído de 2 cm (CVT $- 2$ cm)]; **estágio 1** (o ponto de maior prolapso está localizado até 1 cm acima do hímen, ou seja, < -1 cm); **estágio 2** (o ponto de maior prolapso está entre -1 e $+1$ cm em relação ao hímen); **estágio 3** (a porção mais distal do prolapso está mais do que 1 cm abaixo do hímen, porém não atinge o valor de CVT subtraído de 2 cm); **estágio 4** (eversão vaginal completa; a porção mais distal do prolapso é deslocada, no mínimo, o comprimento total da vagina subtraído 2 cm), como demonstrado na tabela 2.

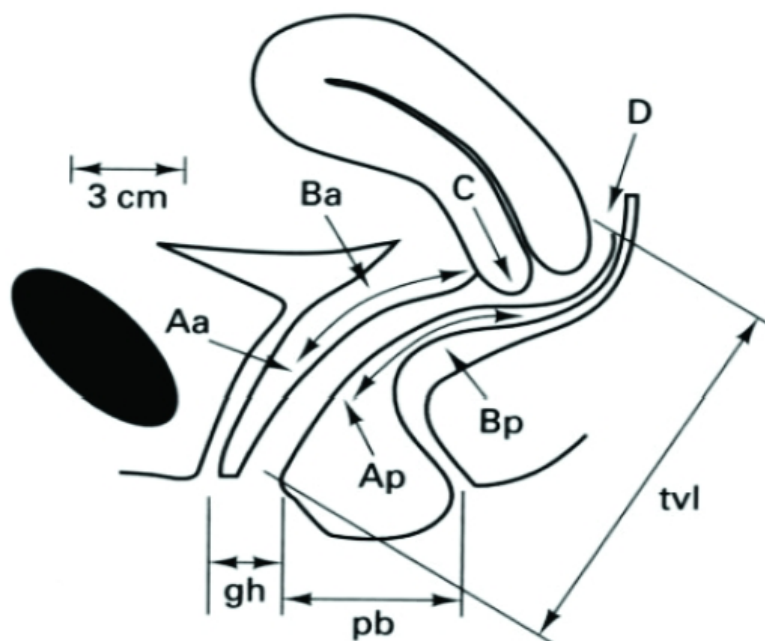


Figura 1. Pontos de referência para estadiamento do prolapso genital. Seis pontos (pontos Aa, Ba, Ap, Bp, C, e D), hiato genital (**gh**, *genital hiatus*), corpo perineal (**pb**, *perineal body*) e comprimento vaginal total (**tv**, *total vaginal length*).

Tabela 1. Pontos de referência para estadiamento do prolapso genital

Ponto Aa	Corresponde à junção ureterovesical. Encontra-se na linha média da parede vaginal anterior, 3 cm internamente ao óstio uretral.
Ponto Ba	Ponto de maior prolapso na parede anterior, podendo coincidir com o ponto Aa. Se há prolapso total, ele equivale ao comprimento vaginal total.
Ponto C	Ponto mais distal do colo uterino ou da cúpula vaginal pós-histerectomia.
Ponto D	Localizado no fórnice vaginal posterior, no nível de inserção dos ligamentos útero-sacrais. Na ausência do útero, este ponto é ignorado.
Ponto Ap	Situa-se na linha média da parede posterior da vagina, 3 cm internamente ao anel himenal, equivalente ao ponto Aa na parede posterior.
Ponto Bp	Representa o ponto de maior prolapso da parede vaginal posterior, correspondente do ponto Ba na parede posterior.
HG	Hiato genital, medida compreendida do ponto médio da uretra até o fórnice vaginal.
CP	Corpo perineal, medida compreendida do fórnice vaginal até o ponto médio do ânus.
CVT	Comprimento total da vagina, medida do hímen até a porção mais profunda da vagina (se for necessário, o prolapso pode ser reduzido para essa medida).

*Bump, 1996***Tabela 2. Os cinco estágios de suporte dos órgãos pélvicos**

Estágio 0	Nenhum prolapso é demonstrado. Os pontos Aa, Ap, Ba e Bp estão todos em -3 cm e o ponto C ou D está entre o CVT (comprimento vaginal total) cm e o comprimento vaginal total subtraído de 2 cm ($CVT - 2$ cm)
Estágio 1	Os critérios para estágio 0 não são atendidos, mas a porção mais distal do prolapso está > 1 cm acima do nível do hímen (ou seja, seu valor de quantificação é < -1 cm).
Estágio 2	A porção mais distal do prolapso é < 1 cm proximal ou distal ao plano do hímen (seu valor de quantificação é > -1 cm, mas $< +1$ cm).
Estágio 3	A porção mais distal do prolapso está > 1 cm abaixo do plano do hímen, mas não se projeta mais do que 2 cm menos que o comprimento vaginal total em centímetros (o valor de quantificação é $> +1$ cm, mas $< CVT - 2$ cm).
Estágio 4	Eversão completa do comprimento total do trato genital inferior. A porção distal do prolapso se projeta em pelo menos $CVT - 2$ cm (o valor de quantificação é $\geq CVT - 2$ cm).

Bump, 1996

As medidas POP-Q no intraoperatório se correlacionam bem com os achados pré-operatórios, com um pouco mais de prolapso sob anestesia quando a tração é feita nos pontos do POP-Q(1,3,11,17,18).

As indicações para o reparo do prolapso apical são geralmente as mesmas que para outros procedimentos de reparo do prolapso de órgãos pélvicos (POP), ou seja, prolapso sintomático em mulheres que declaram falha na terapia conservadora e que podem tolerar a cirurgia. O prolapso não é tipicamente sintomático até que a vagina se projete através do hímen(2,15,17).

Dentre as opções de tratamento para o prolapso genital apical, o manejo conservador destaca-se como uma alternativa viável, especialmente em mulheres que desejam evitar ou adiar a cirurgia, através do uso de pessários vaginais. Os pessários são dispositivos de silicone ou borracha que podem ser inseridos na vagina para proporcionar suporte aos órgãos pélvicos prolapso, podendo ser utilizados em diferentes graus do prolapso genital(19–21).

Estudos mostram que o uso de pessários pode melhorar significativamente a qualidade de vida das mulheres, conforme demonstrado num ensaio clínico randomizado conduzido por van der Vaart et al, cuja melhora subjetiva das participantes foi superior a 70%(21).

Eventos adversos que mais comumente levam as pacientes dessa modalidade de tratamento a abandonar o método incluem fissuras vaginais, desconforto, dor local, leucorreia e retenção urinária(5,22).

A fisioterapia dos músculos do assoalho pélvico, por sua vez, foca no fortalecimento dos músculos que suportam os órgãos pélvicos, através de exercícios específicos, como os exercícios de Kegel. Esta abordagem tem se mostrado eficaz não apenas na redução dos sintomas, mas também na prevenção da progressão do prolapso. Mulheres que participaram de programas de fisioterapia dos músculos do assoalho pélvico apresentaram uma redução significativa dos sintomas de prolapso e uma melhora na função do assoalho pélvico(19–21).

Além disso, a combinação de pessários com fisioterapia dos músculos do assoalho pélvico pode oferecer benefícios adicionais, potencializando a eficácia do tratamento conservador. A sinergia entre estas duas abordagens pode proporcionar um alívio mais eficaz dos sintomas e uma melhor qualidade de vida para as pacientes(20,23).

A abordagem cirúrgica do prolapso apical tem evoluído ao longo dos anos, passando por uma ampla gama de técnicas cirúrgicas bem documentadas, com taxas de cura e sucesso variáveis(24). O tratamento cirúrgico para mulheres com prolapso sintomático consiste em técnicas denominadas obliterativas ou reconstrutivas, sendo que as últimas visam reestabelecer

a anatomia do ápice e paredes vaginais anterior e posterior, possibilitando a restituição da função sexual. Dentre as técnicas cirúrgicas obliterativas, encontramos a colpocleise e suas variações, como a colpocleise de LeFort, que culminam com o fechamento da cavidade vaginal, resultando na perda da função vaginal como canal para a relação sexual, sendo, portanto, geralmente indicadas em mulheres idosas ou com condições médicas que contraindiquem cirurgias mais invasivas ou até em pacientes que não têm interesse em manter a atividade sexual vaginal(15,25,26). A escolha de um procedimento cirúrgico primário para mulheres com POP depende de uma série de considerações, incluindo o local anatômico do prolapso, a presença de incontinência urinária ou fecal, o estado de saúde e as preferências da paciente, bem como a experiência e habilidade do cirurgião, devendo ser realizada apenas em mulheres com prolapso sintomático, salvo raras exceções. A correção cirúrgica de POP assintomático ou POP não incômodo não tem benefício conhecido e acrescenta riscos peri-operatórios(10,13,17,24,27–29).

Para reparar o prolapso vaginal apical, visando restaurar a anatomia pélvica, o cirurgião deve decidir entre as vias cirúrgicas abdominal ou vaginal(30–34).

A colposacrofixação laparoscópica (CSFL) é reconhecidamente a técnica padrão-ouro no tratamento cirúrgico do prolapso apical, de cúpula vaginal ou uterino, não somente para mulheres onde a suspensão por via vaginal falhou, mas como indicação primária(9,35).

Entretanto, apresenta vários desafios técnicos e operacionais que podem dificultar a sua execução e afetar os resultados cirúrgicos, pois requer habilidades técnicas avançadas e uma curva de aprendizado íngreme, sendo considerada uma cirurgia desafiadora e com nível de complexidade alto, especialmente para iniciantes, pois exige domínio pleno da sutura laparoscópica e da anatomia pélvica, sendo realizada em poucos centros ao redor do mundo e em território brasileiro. Os cirurgiões precisam de treinamento extensivo para adquirir e manter a proficiência necessária para realizar o procedimento com segurança e eficácia(31,36,37).

Tecnicamente, a CSFL é caracterizada como uma cirurgia através da qual se faz a fixação retroperitoneal da parte superior da vagina (ou colo do útero) ao ligamento longitudinal anterior na altura do promontório do osso sacro através de material sintético – telas – que são atóxicas, monofilamentares, micro ou macroporosas; o tamanho dos poros é de extrema importância, uma vez que influencia diretamente a flexibilidade da tela, a capacidade de migração de leucócitos e de fibroblastos, a angiogênese e a biointegração do material. Dessa forma, poros maiores que 75 µm permitem a migração de leucócitos e de fibroblastos, o que implica em menor

chance de infecção e maior formação de fibrose, característica das telas monofilamentares. Por outro lado, poros menores que 10 μm permitem a passagem de bactérias e não a de leucócitos, característica encontrada geralmente nas telas multifilamentares(38–40).

O uso de material sintético adequado (tela em malha macroporosa, monofilamentar e de baixa densidade) simplifica o procedimento, diminui o tempo operatório e evita morbidades, havendo menor reação inflamatória, e facilidade no manuseio laparoscópico da mesma, devido aos “macro-orifícios”, com redução significativa no risco de erosão, uma das principais complicações relacionadas ao uso das telas sintéticas, cuja incidência pode chegar até 24% em telas multifilamentares e microporosas(38,41)

Desde 1994, com a primeira publicação referindo-se à colposacrofixação laparoscópica por Nezhat et al(42), os dados disponíveis na literatura sugerem que a cirurgia abdominal, tipicamente com colposacrofixação, fornece melhores resultados anatômicos objetivos do que os procedimentos de suporte apical vaginal para a maioria das mulheres. No entanto, os procedimentos vaginais são uma alternativa razoável por causa de taxas semelhantes e possivelmente reduzidas de sintomas de prolapso pós-operatório, necessidade de reintervenção cirúrgica e eventos adversos em comparação com colposacrofixação(43). O útero ou as tubas uterinas podem ser removidos por qualquer via. Enquanto a maioria dos estudos sobre desfechos da colposacrofixação utilizou uma técnica aberta, abordagens laparoscópicas e assistidas por robô são agora mais comumente realizadas(27,44,45).

A evolução da cirurgia robótica trouxe novas possibilidades para a colposacrofixação, especialmente para populações de pacientes que apresentam desafios cirúrgicos específicos, como mulheres obesas e aquelas com múltiplas aderências abdominais, diminuindo o risco de laparoconversão, conforme demonstrou Wen Q et al (RR 3.00, 95 % CI 1.71-5.31; $p = 0.0002$)(46,47).

As abordagens laparoscópica e robótica parecem oferecer o suporte vaginal melhorado associado a procedimentos abertos e a recuperação mais curta dos procedimentos vaginais(27,44,47,48)

A colposacrofixação, quando realizada por laparoscopia traz consigo as vantagens implícitas ao método, através de uma visão ampliada e precisa, permitindo a inspeção completa de toda a cavidade abdominal. Ademais, promove melhores resultados anatômicos, menor risco de dispareunia e percepção do prolapso, menor chance de desenvolvimento de incontinência

urinária de esforço (IUE) no pós-operatório e menor risco de recidiva, sendo inferior somente à colpocleise, cirurgia obliterativa descrita por LeFort em 1877(24,25).

A CSFL pode ser indicada para mulheres com vida sexual ativa, em todos os casos de prolapso apical, incluindo os avançados, independentemente do comprimento vaginal, em situações em que seja possível a realização de anestesia geral. Histórico de reação a telas, tabagismo e uso crônico de corticosteroides são fatores que contra-indicam a realização deste procedimento cirúrgico(49–51).

Como desvantagens, é um procedimento cirúrgico dependente de infraestrutura e tecnologia, em que se utiliza prótese sintética específica, de alto custo, tradicionalmente recomendada que seja de baixa gramatura e macroporosa, além de exigir uma longa curva de aprendizado, sendo a estabilidade do procedimento adquirida com 50 a 60 casos, tanto para tempo operatório quanto para complicações(52–54).

A via vaginal, representada pela sacroespinhofixação vaginal (SEF), representa a cirurgia mais comumente realizada em nosso meio e compreende a realização da pexia da cúpula vaginal (normalmente após a cirurgia de histerectomia), no ligamento sacroespinhoso à direita, culminando com desvio do eixo vaginal e propiciando, no pós-operatório, sobrecarga do compartimento anterior, tornando a recorrência do prolapso da parede vaginal anterior um fato a ser considerado e com porcentagem não desprezível(32,37).

A SEF apresenta taxas de cura subjetivas próximas ao da CSFL, podendo ser indicada em casos de prolapso em estágios 3 e 4, também em pacientes com idade avançada. É uma cirurgia realizada em menor tempo cirúrgico, ideal para mulheres com histórico de múltiplas cirurgias abdominais, tabagistas e nas que não tolerem a anestesia geral. Cursa com menor dor no pós-operatório e, com isso, a necessidade de uso de analgésicos neste período é reduzida. Entretanto, necessita de uma equipe cirúrgica comprometida, visto o campo cirúrgico ser de visibilidade restrita e com acesso limitado e de difícil apresentação(32,44,55). Na avaliação pré-operatória quando submetida ao exame ginecológico, o CVT deve ser superior a 8 cm (tabela 3).

Tabela 3. Qual via indicar?

COLPOSSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA	SACROESPINHOFIXAÇÃO VAGINAL
Prolapso apical avançado	
Vida sexual presente	
Independente da vaginometria	CVT > 8 cm
Presença de colo ajuda na redução de extrusão - histerectomia supracervical	Cirurgia mais rápida
Sem história de reação a telas, tabagismo ou uso crônico de esteroides	Múltiplas cirurgias abdominais, tabagismo, pneumopatias
Possibilidade de anestesia geral (excluir pneumopatias graves)	Idade mais avançada

Brito LG, 2019

Diante do exposto, o projeto em questão visa realizar um estudo comparativo prospectivo entre as 2 diferentes técnicas de cirurgia reconstrutiva de prolapso apical, avaliando-se, através da sistematização padronizada em dez etapas, a curva de aprendizado para a cirurgia de colpossacrofixação laparoscópica, baseada em um vídeo-artigo publicado em 2018 – **Promontofixação Laparoscópica em 10 etapas**, por Ascinte et al(56). A população de estudo foi composta por pacientes acompanhadas no Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva - Disciplina de Ginecologia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, a fim de promover uma discussão sobre educação médica, contemplando a ampliação do uso desta técnica cirúrgica em nosso meio.

Objetivos

Objetivos

OBJETIVO GERAL

Avaliação da curva de aprendizado através da sistematização de etapas para técnica de colossacrofixação laparoscópica para tratamento de pacientes que apresentaram prolapso apical, tratadas no período de outubro 2019 a novembro de 2023, comparando-se os resultados ao procedimento de sacroespinhofixação por via vaginal.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Analisar as características clínico-epidemiológicas: idade, paridade, índice de massa corporal (em kg/m²); a duração do procedimento cirúrgico em etapas da técnica (tempo cirúrgico); classificação pré e pós-operatória do sistema POP-Q; complicações observadas durante e após o procedimento; índice de satisfação das pacientes; taxa de sucesso e insucesso (define-se como sucesso a ausência ou redução de sintomatologia referente ao prolapso) e morbidade pós-operatória nas duas técnicas cirúrgicas.

Pacientes e métodos

Pacientes e métodos

TIPO DE ESTUDO

Trata-se de estudo prospectivo, longitudinal e analítico de pacientes submetidas a cirurgias reparadoras de prolapso apical – colpossacrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal, atendidas no Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva, na Disciplina de Ginecologia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Serviço Público Universitário), no período de outubro de 2019 a novembro de 2023. Este estudo apresentou como população alvo mulheres com clínica de prolapso genital apical e foi conduzido obedecendo às normas éticas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde (Anexo I).

POPULAÇÃO DE ESTUDO

O estudo foi constituído por dois grupos.

GRUPO A: cirurgias realizadas por via laparoscópica, **colpossacrofixação laparoscópica;**

GRUPO B: cirurgias realizadas por via vaginal, **sacroespinhofixação vaginal.**

TAMANHO AMOSTRAL

Trabalhamos com uma amostra de conveniência, almejando a realização de 50 procedimentos cirúrgicos no grupo A (CSFL).

Entretanto, em vigência da pandemia de COVID-19 e por trabalharmos com material sintético de baixo custo de polipropileno e alto peso molecular, cuja literatura carece de mais estudos, limitamos o número de participantes em 28 casos, tornado este um estudo piloto, tanto no que diz respeito ao desenvolvimento da proficiência cirúrgica, quanto no seguimento de participantes em uso do referido material.

SELEÇÃO DAS PACIENTES

Para serem submetidas ao procedimento cirúrgico em questão, as participantes obedeceram aos seguintes **critérios de inclusão**:

- Sintomas referentes ao prolapso de órgãos pélvicos: queixa básica de “massa” ou “bola” na vagina, com interferências nas atividades diárias e função sexual;
- Exame físico compatível com POP-Q **do ponto C em estágio 2 (- 1 a + 1 cm) ou superior**;
- Para seleção de pacientes para colposacrofixação laparoscópica as pacientes com útero foram previamente hysterectomizadas (supracervical) durante a cirurgia;
- Para a seleção de pacientes para sacroespinhofixação vaginal, a mesma foi realizada, em sua grande maioria, após procedimento de hysterectomia vaginal e reparos dirigidos de defeitos paravaginais;
- Aptidão para o procedimento cirúrgico proposto de acordo com a classificação ASA (*American Society Anesthesiology*);
- Nas pacientes com útero, necessário colpocitologia oncológica normal;
- Ausência de infecção genital ativa ao exame físico.

As pacientes que não se enquadravam dentro dos critérios pré-estabelecidos, para cirurgia de CSFL, com grave comprometimento cardiovascular, tabagistas, obesidade grau 3 (IMC > 40 kg/m²) ou que não concordaram em participar do estudo foram excluídas (**critérios de exclusão**) e foram direcionadas para o procedimento de SEF.

O n final foi de 118 pacientes, sendo 28 no grupo A e 90 pacientes no grupo B.

Foram obedecidas as indicações e contraindicações pré e intraoperatórias da colposacrofixação laparoscópica nos casos de prolapso apical conforme relatado pela literatura e padronizadas pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva (Serviço Público Universitário) da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Os dois grupos foram investigados (dados que constam nos prontuários) através de uma rigorosa anamnese, exame físico geral e ginecológico, com colpocitologia oncológica - das

pacientes que não eram histerectomizadas - e classificação do prolapso baseando-se na sistematização POP-Q.

Todas as pacientes foram devidamente e previamente, esclarecidas sobre as limitações das técnicas e concordaram em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), no momento em que era feita a indicação cirúrgica ambulatorialmente (Anexo II).

ETAPAS EXPERIMENTAIS | PRÉ-OPERATÓRIO

O procedimento foi executado nos 2 grupos, de acordo com a demanda e também baseando-se na seleção de pacientes que estavam em fila de espera aguardando o tratamento cirúrgico, tendo-se em vista a panorâmica de um Serviço Público Universitário. Como exames laboratoriais pré-operatórios foram realizados hemograma, ureia, creatinina, sódio, potássio, urina tipo I, glicemia de jejum, eletrocardiograma, ultrassonografia transvaginal e radiografia de tórax, quando requisitados em ocasiões específicas, de acordo com a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia (*American Society of Anesthesiologists – ASA*).

As participantes foram encaminhadas ao centro cirúrgico em jejum de pelo menos 12 horas. Em pacientes que foram submetidas à cirurgia laparoscópica, prescrevemos preparo intestinal com uso de laxativos e antifísético com ação antiflatulenta, de um a dois dias antes do procedimento. Para as cirurgias vaginas, quando necessário, foram prescritos creme de estrogênio tópico e antibióticos derivados imidazólicos (por exemplo, metronidazol).

ETAPAS EXPERIMENTAIS | TÉCNICA OPERATÓRIA

Grupo A – COLPOSSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA

As pacientes foram submetidas à anestesia geral inalatória e colocadas em posição de litotomia baixa acopladas em perneiras tipo bota automáticas, seguindo-se ao posicionamento da placa eletrocirúrgica de forma padronizada na raiz lateral da coxa direita. Realizado assepsia e antisepsia com digluconato de clorexedine aquoso a 0,2% na região perineal e intravaginal e digluconato de clorexedine alcoólico a 0,5% na região abdominal. Após confirmação do estadiamento POP-Q realizado ambulatorialmente, um cateter de Foley 14Fr foi posicionado no

interior da bexiga. Uma válvula maleável ou manipulador uterino foram posicionados dentro da vagina ou no interior do útero, a depender da realização do tempo de histerectomia na paciente.

Procedemos à realização do pneumoperitônio com agulha de Veress pelo ponto de Palmer, localizado entre dois a três centímetros abaixo da margem costal esquerda e lateralmente ao músculo reto na linha hemiclavicular, configurando uma pressão intra-abdominal de 20 mmHg de gás carbônico. Um trocarte permanente de 10 mm foi inserido na região intraumbilical para a ótica de zero graus. Após a inspeção da cavidade abdominal e verificando-se a ausência de sinais de acidentes de punção, procedia-se a reconfiguração do pneumoperitônio, estabelecendo-se pressão intra-abdominal entre 12 a 15 mmHg e fluxo entre 20 a 40 L/min.

A mesa cirúrgica foi ajustada em posição de Trendelenburg entre 15 a 20 graus para que houvesse uma melhor exposição e facilitasse a dissecação cirúrgica da pelve.

Na sequência, dois trocartes eram dispostos de forma triangulada e seguindo-se a escola europeia, da seguinte forma: dois trocartes de 5 mm ao nível das fossas ilíacas direita e esquerda; e um trocarte de 10 mm descartável na linha média, distando 8 a 9 cm inferiormente ao trocarte umbilical.

Embasando-se na publicação de Ascinte OM et al, *Laparoscopic Promontofixation in 10 Steps*(56), padronizamos a cirurgia em 10 etapas, mensurando o tempo cirúrgico em minutos a cada etapa (tabela 4).

Tabela 4. *Laparoscopic Promontofixation in 10 Steps*

Etapa 1	Exposição do campo operatório
Etapa 2	Dissecção do promontório
Etapa 3	Dissecção pararretal
Etapa 4	Dissecção retovaginal
Etapa 5	Dissecção vesicovaginal
Etapa 6	Histectomia supracervical
Etapa 7	Fixação da prótese
Etapa 8	Peritonização
Etapa 9	Fixação da prótese no promontório
Etapa 10	Morcelamento uterino

Ascinte, 2018

Etapa 1. **Exposição do campo operatório.** Através da utilização de fios transcutâneos (fio de sutura nylon 0 com agulha reta de 6 cm), procedemos à fixação dos apêndices epiploicos ao longo do sigmoide à esquerda, em três pontos, facilitando a visualização do promontório sacral e a área de peritônio a ser incisada para implante da tela.

Etapa 2. **Dissecção do promontório.** Após a palpação e identificação do promontório sacral abaixo da bifurcação aórtica, o peritônio foi elevado e incisado, seguindo-se à dissecção cuidadosa até o ligamento vertebral anterior começar a se tornar visível numa área triangular avascular.

Etapa 3. **Dissecção pararretal.** Etapa onde ocorre o início da preparação dos espaços retroperitoneais, tendo-se como limite lateral o ureter e os vasos sacrais medialmente. Nesta etapa foi muito importante o cuidado com o nervo hipogástrico direito. A dissecção foi realizada à direita, caudalmente ao promontório e paralelamente ao ligamento uterossacro direito, onde o mesmo foi transfixado próximo ao septo retovaginal.

Etapa 4. **Dissecção retovaginal.** A dissecção deve ser cuidadosa, encontrando-se no plano de clivagem correto e realizada em direção à parede vaginal até o corpo perineal, evitando-se lesões do reto.

Etapa 5. **Dissecção vesicovaginal.** Logo anterior à vagina, temos o espaço vesicovaginal, que contém o trígono vesical e fáschia vesicovaginal, delimitada lateralmente pelos pilares vesicais (ligamentos vesicouterinos). Procedemos à dissecção do peritônio do ápice vaginal até próximo ao trígono vesical, quando o mesmo pode ser identificado tracionando-se o balão da sonda vesical. Esta etapa foi executada como um dos tempos da histerectomia supracervical ou de maneira táctica em pacientes com prolapso de cúpula vaginal.

Etapa 6. **Histerectomia supracervical.** Frente à pacientes com útero, realizada de maneira padronizada, combinando a salpingooforectomia bilateral em mulheres na pós-menopausa ou salpingectomia bilateral quando no climatério. Em conformidade com a literatura, optamos pela técnica supracervical (ou subtotal) com sutura do coto residual utilizando-se fio de poligalactina 0, a fim de promover a fixação da tela e evitar a comunicação entre a cavidade abdominal e a vagina.

Etapa 7. **Fixação da prótese.** Realizada no colo uterino ou nas paredes vaginais anterior e posterior. Após a confecção de dois braços, assim denominados como posterior e

anterior, utilizando-se de uma tela sintética de polipropileno de baixo custo e alta densidade, de 20 e 12 cm de comprimento por 4 cm de largura, respectivamente, objetivando-se uma conformação final em formato de Y e almejando a conexão do ápice vaginal ou colo uterino ao promontório sacral sem tensão. O braço posterior da tela foi suturado à parede vaginal posterior ou região posterior do colo uterino, com três pontos de fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster e revestimento de polibutilato com agulha de 17 mm (*ethibond 2-0*) em triangulação, sendo 1 dos pontos o mais caudal possível e os 2 outros pontos paralelos e craniais ao primeiro ponto descrito. O braço anterior foi fixado à fáscia pubocervical com três pontos de fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster e revestimento de polibutilato com agulha de 17 mm (*ethibond 2-0*), em triangulação, sendo 1 dos pontos o mais caudal possível e os 2 outros pontos paralelos e craniais ao primeiro ponto descrito, no ápice vaginal ou região anterior do colo uterino. Duas suturas simples laterais com o mesmo fio na região do ápice vaginal ou colo uterino foram utilizadas para unir os braços anterior e posterior das telas, totalizando-se 8 pontos de enodamento intracorpóreo nesta etapa.

Etapa 8. **Peritonização.** Realizada com o intuito de não deixar a prótese exposta, o peritônio é fechado completamente sobre a tela, em um trajeto ífero-superior, utilizando-se de fio sintético multifilamentar e absorvível de poligalactina com agulha de 36,4 mm (*vicryl 0*).

Etapa 9. **Fixação da prótese no promontório.** Realização de única sutura direcionada da esquerda para a direita (medial para lateral), em torno de 1 cm acima do disco intervertebral L5/S1, seguido de enodamento extracorporeal, com fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster e revestimento de polibutilato com agulha de 55 mm (*ethibond 2*).

Etapa 10. **Morcelamento uterino.** Nas pacientes que foram histerectomizadas, utilizando-se o morcelador permanente UNIDRIVE® S III GYN KARL STORZ com peça de mão Rotocut™ G1 e diâmetro de 12 a 15 mm, útero e anexos foram fragmentados e extraídos através da ampliação de um dos portais localizados nas fossas ilíacas, geralmente do lado direito da paciente pelo médico auxiliar com uso de endobag.

Grupo B – SACROESPINHOFIXAÇÃO VAGINAL

As pacientes foram submetidas à anestesia loco-regional (raquianestesia), e posteriormente, colocadas em posição de litotomia alta, realizando-se assepsia e antissepsia com clorexedine aquoso a 0,2%.

Quando realizada histerectomia concomitante, o útero foi removido de maneira habitual, sem preocupação com encurtamento dos ligamentos uterossacros ou sua aproximação na linha mediana, já que não foram utilizados para a suspensão da cúpula vaginal.

Na coexistência de prolapso de parede vaginal anterior e incontinência urinária, a abordagem precedeu a sacroespinhofixação, sendo a mucosa anterior suturada de maneira contínua com fio absorvível composto por catgut cromado 1-0 com agulha de 4 cm.

Para acesso ao ligamento sacroespinhoso, foi realizada incisão transversal na pele e mucosa do intróito vaginal, seguida da abertura longitudinal da mucosa posterior até o ápice vaginal, com união das incisões das mucosas anterior e posterior. Após dissecação ampla do espaço retovaginal, acessamos o espaço pararretal direito de maneira romba com os dedos indicador e médio. A espinha ciática direita era palpada e os dedos direcionados pósteromedialmente, identificando-se o ligamento sacroespinhal, uma estrutura firme que se estende de cada uma das espinhas isquiáticas até a porção inferior do sacro e cóccix. Suas referências anatômicas eram a espinha isquiática lateralmente, a borda lateral do sacro medialmente, a face pósterosuperior do músculo piriforme e a margem ântero-inferior do músculo ileocóccigeo (frequentemente o ligamento sacroespinhal se funde com o músculo cóccigeo). Duas a três válvulas de Breisky foram então introduzidas no espaço pararretal para ampliá-lo e possibilitar a visualização direta e transfixação do ligamento sacroespinhal. A variante técnica aqui proposta consiste em transfixar o ligamento com dois pontos de fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster e revestimento de polibutilato com agulha de 55 mm (*ethibond 2*), cerca de 2 cm medialmente à espinha, utilizando uma técnica original na qual o porta-agulha curvo de Heaney é orientado de cima para baixo e da direita para a esquerda da paciente. Após a transfixação do ligamento, a agulha permanece presa ao porta-agulha, sendo então removida com porta-agulha de Mayo ao mesmo tempo em que se libera o porta-agulha de Heaney(57).

O excesso de mucosa foi ressecado até o ápice vaginal, este, ainda prolapsado, foi então transfixado com os dois fios passados no ligamento sacroespinhal direito, sendo que na

metade lateral da mucosa vaginal utilizou-se o fio mais lateral, e na metade medial o fio mais medial.

Após síntese e suspensão da mucosa vaginal, seguiu-se com lavagem da cavidade vaginal com solução salina fisiológica a 0,9% e introdução de tampão vaginal embebido de pomada contendo colagenase a 0,6U/g, sendo o mesmo mantido por tempo médio de 12 horas após o término da cirurgia, juntamente com a sondagem vesical de demora.

ETAPAS EXPERIMENTAIS | PÓS-OPERATÓRIO

Mantida internação por um período de 24 horas para observação de ocorrência de sangramentos e restabelecimento anestésico.

ETAPAS EXPERIMENTAIS | PERÍODOS DE AVALIAÇÃO

As pacientes foram orientadas ao retorno das atividades diárias normais após 30 dias, As avaliações foram feitas clínica e periodicamente após o procedimento cirúrgico.

As participantes eram interrogadas em cada retorno quanto à melhoria da sintomatologia, e satisfação quanto à cirurgia e outros parâmetros.

Procedia-se ao exame físico ginecológico com classificação do sistema POP-Q sistematicamente no primeiro retorno (entre 30 a 40 dias da cirurgia) e nos subsequentes, com 90, 180 e após 360 dias da cirurgia. Também foi analisado neste período o índice de falha de cada técnica, demonstrado pela insatisfação ou retorno dos sintomas referentes ao prolapso.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O estudo da associação das variáveis categóricas em relação ao período pandêmico (pré e pós) e segundo o tipo de cirurgia (colpocrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal) foi realizado pelo teste de Goodman para populações multinominais. Em relação às

variáveis quantitativas, utilizou-se o teste t de Student para amostras independentes, pois os dados apresentaram aderências à distribuição normal de probabilidades. Quanto às demais variáveis, devido à ausência da aderência à distribuição normal de probabilidades, empregou-se o teste não-paramétrico de Mann-Whitney. Média (DP), mediana (intervalo interquartil [IQR]) ou número (porcentagem) foram usados para descrever características categóricas contínuas paramétricas das pacientes, características categóricas contínuas não paramétricas das pacientes e resultados cirúrgicos, respectivamente. Todos os resultados dos testes estatísticos foram apresentados e discutidos no nível 5% de significância(58–61).

ASPECTOS ÉTICOS

A presente pesquisa foi conduzida obedecendo às normas éticas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

As informações obtidas na pesquisa são sigilosas e utilizadas somente nesta pesquisa. Nome, endereço ou qualquer outra forma de identificação da paciente não aparecerão em qualquer tipo de publicação, nem serão revelados aos profissionais de saúde, exceto aos médicos do ambulatório com acesso ao prontuário e fazem seu acompanhamento objetivando uma melhor abordagem diagnóstica ou terapêutica.

O presente projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Anexo I).

As pacientes eram, previamente, esclarecidas mediante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sobre o procedimento (Anexo II).

Referências bibliográficas

Referências bibliográficas

1. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstetrics and gynecology*. 1997 Apr;89(4):501–6.
2. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. *Br J Obstet Gynaecol*. 1997 May;104(5):579–85.
3. Swift S, Woodman P, O’Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, et al. Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 Mar;192(3):795–806.
4. Swift SE. The distribution of pelvic organ support in a population of female subjects seen for routine gynecologic health care. *Am J Obstet Gynecol*. 2000 Aug;183(2):277-85.
5. Brito LG, Castro EB, Juliato CR. Prolapso dos órgãos pélvicos. São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo); 2018. (Protocolo Febrasgo – Ginecologia, no 65/Comissão Nacional Especializada em Uroginecologia e Cirurgia Vaginal).6. Barber MD, Maher C. Apical prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013 Nov;24(11):1815–33.
7. Doo J, Khandalavala J. *Procidencia*. 2024.
8. Rodrigues AM, Oliveira LM, Martins KF, Roy CA, Sartori MGF, Girão MJBC, Castro RA. Fatores de risco para o prolapso genital em uma população brasileira. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009; 31(1):17-21.
9. Betschart C, Cervigni M, Contreras Ortiz O, Doumouchtsis SK, Koyama M, Medina C, et al. Management of apical compartment prolapse (uterine and vault prolapse): A FIGO Working Group report. *Neurourol Urodyn*. 2017 Feb;36(2):507–13.
10. Dällenbach P, Kaelin-Gambirasio I, Dubuisson JB, Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. *Obstetrics and gynecology*. 2007 Sep;110(3):625–32.
11. Gutman RE, Ford DE, Quiroz LH, Shippey SH, Handa VL. Is there a pelvic organ prolapse threshold that predicts pelvic floor symptoms? *Am J Obstet Gynecol*. 2008 Dec;199(6):683.e1-7.
12. Meriwether K V., Gold KP, de Tayrac R, Cichowski SB, Minassian VA, Cartwright R, et al. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020 Mar 1;31(3):429–63.
13. Nair R, Nikolopoulos KI, Claydon LS. Clinical outcomes in women undergoing laparoscopic hysteropexy: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017 Jan;208:71–80.
14. Kurkijärvi K, Aaltonen R, Gissler M, Mäkinen J. Pelvic organ prolapse surgery in Finland from 1987 to 2009: A national register based study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017 Jul;214:71–7.
15. 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):1332–7; discussion 1337-8.
16. Bump RC, Mattiasson A, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, ShuU BL, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Vol. 175, *Am J Obstet Gynecol*. 1996.

17. Mouritsen L, Larsen JP. Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003 Jun;14(2):122–7.
18. Wang R, Tunitsky-Bitton E. How does office assessment of prolapse compare to what is seen in the operating room? *Int Urogynecol J.* 2023 Jan 1;34(1):167–74.
19. Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011 Jun;156(2):125–30.
20. Zeiger BB, da Silva Carramão S, Del Roy CA, da Silva TT, Hwang SM, Auge APF. Vaginal pessary in advanced pelvic organ prolapse: impact on quality of life. *Int Urogynecol J.* 2022 Jul;33(7):2013–20.
21. van der Vaart LR, Vollebregt A, Milani AL, Lagro-Janssen AL, Duijnhoven RG, Roovers JPWR, et al. Effect of Pessary vs Surgery on Patient-Reported Improvement in Patients With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022 Dec 20;328(23):2312–23.
22. Ruffolo AF, Lallemand M, Aurore D, Kerbage Y, Rubod C, Cosson M. Self-care of vaginal pessary for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2024 Jun;309(6):2367–80.
23. Limbutara W, Bunyavejchevin S, Ruanphoo P, Chiengthong K. Patient-reported goal achievements after pelvic floor muscle training versus pessary in women with pelvic organ prolapse. A randomised controlled trial. *J Obstet Gynaecol.* 2023 Dec;43(1):2181061.
24. Maher C, Yeung E, Haya N, Christmann-Schmid C, Mowat A, Chen Z, et al. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Jul 26;7(7):CD012376.
25. FitzGerald MP, Richter HE, Siddique S, Thompson P, Zyczynski H, Ann Weber for the Pelvic Floor Disorders Network. Colpocleisis: a review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 May;17(3):261–71.
26. Shatkin-Margolis A, Pauls RN. Sexual function after prolapse repair. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2017 Oct;29(5):343–8.
27. Geller EJ, Siddiqui NY, Wu JM, Visco AG. Short-term outcomes of robotic sacrocolpopexy compared with abdominal sacrocolpopexy. *Obstetrics and gynecology.* 2008 Dec;112(6):1201–6.
28. Barbalat Y, Tunuguntla HSGR. Surgery for pelvic organ prolapse: a historical perspective. *Curr Urol Rep.* 2012 Jun;13(3):256–61.
29. Smith FJ, Holman AJ, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime Risk of Undergoing Surgery for Pelvic Organ Prolapse LEVEL OF EVIDENCE: II. Vol. 116, *Obstet Gynecol.* 2010.
30. Marcickiewicz J, Kjöllesdal M, Engh ME, Eklind S, Axén C, Brännström M, et al. Vaginal sacrospinous colpopexy and laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2007;86(6):733–8.
31. Chen Y, Hua K. Medium-term outcomes of laparoscopic sacrocolpopexy or sacrohysteropexy versus vaginal sacrospinous ligament fixation for middle compartment prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2017 May;137(2):164–9.
32. Tseng LH, Chen I, Chang SD, Lee CL. Modern role of sacrospinous ligament fixation for pelvic organ prolapse surgery—a systemic review. *Taiwan J Obstet Gynecol.* 2013 Sep;52(3):311–7.

33. Coolen ALWM, van IJsselmuiden MN, van Oudheusden AMJ, Veen J, van Eijndhoven HWF, Mol BWJ, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus vaginal sacrospinous fixation for vaginal vault prolapse, a randomized controlled trial: SALTO-2 trial, study protocol. *BMC Womens Health*. 2017 Jul 26;17(1):52.
34. van Oudheusden AMJ, Eissing J, Terink IM, Vink MDH, van Kuijk SMJ, Bongers MY, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus abdominal sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse: long-term follow-up of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2023 Jan;34(1):93–104.
35. Ichikawa M, Kaseki H, Akira S. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy for treatment of multi-compartmental pelvic organ prolapse: A systematic review. *Asian J Endosc Surg*. 2018 Feb;11(1):15–22.
36. Shekhar S, Goyal S, Goel M, Sharma C, Jhirwal M. Medium-Term Anatomical and Functional Results of Isolated Laparoscopic Sacrocolpopexy for Female Pelvic Organ Prolapse during the Early Learning Curve. *J Obstet Gynaecol India*. 2021 Feb;71(1):91–4.
37. Descargues G, Collard P, Grise P. [Surgical management of pelvic organ prolapse in women: laparoscopic or vaginal sacrocolpopexy?]. *Gynecol Obstet Fertil*. 2008 Oct;36(10):978–83.
38. Fenner DE. New surgical mesh. *Clin Obstet Gynecol*. 2000 Sep;43(3):650–8.
39. Wong V, Guzman Rojas R, Shek KL, Chou D, Moore KH, Dietz HP. Laparoscopic sacrocolpopexy: how low does the mesh go? *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2017 Mar;49(3):404–8.
40. Gigliobianco G, Roman Regueros S, Osman NI, Bissoli J, Bullock AJ, Chapple CR, et al. Biomaterials for Pelvic Floor Reconstructive Surgery: How Can We Do Better? *Biomed Res Int*. 2015;2015:1–20.
41. Falconer C, Söderberg M, Blomgren B, Ulmsten U. Influence of different sling materials on connective tissue metabolism in stress urinary incontinent women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12 Suppl 2:S19-23.
42. Nezhat CH, Nezhat F, Nezhat C. Laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 1994 Nov;84(5):885–8.
43. Daneshpajoo A, Pakmanesh H, Sohbati S, Mirzaei M, Zemanati E, Dehesh T. Comparing Laparoscopic Sacrocolpopexy with Vaginal Sacrospinous Ligament Fixation in the Treatment of Vaginal Apical Prolapse; the First Randomized Clinical Trial: A pilot study. *Urol J*. 2022 Jan 30;19(2):131–7.
44. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2011 Nov;118(5):1005–13.
45. De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, Dolcet Artahona MA. Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016 Jan;27(1):3–17.
46. Wen Q, Zhao Z, Wen J, Yang Y, Wang L, Wu J, et al. Impact of obesity on operative complications and outcome after sacrocolpopexy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021 Mar;258:309–16.

47. Joubert M, Thubert T, Lefranc JP, Vaessen C, Chartier-Kastler É, Deffieux X, et al. Comparison of functional outcomes with purely laparoscopic sacrocolpopexy and robot-assisted sacrocolpopexy in obese women. *Prog Urol*. 2014 Dec;24(17):1106–13.
48. van Zanten F, Schraffordt Koops SE, Pasker-De Jong PCM, Lenters E, Schreuder HWR. Learning curve of robot-assisted laparoscopic sacrocolpo(recto)pexy: a cumulative sum analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2019 Nov 1;221(5):483.e1-483.e11.
49. Freeman RM, Pantazis K, Thomson A, Frappell J, Bombieri L, Moran P, et al. A randomised controlled trial of abdominal versus laparoscopic sacrocolpopexy for the treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: LAS study. *Int Urogynecol J*. 2013 Mar;24(3):377–84.
50. Pan K, Cao L, Ryan NA, Wang Y, Xu H. Laparoscopic sacral hysteropexy versus laparoscopic sacrocolpopexy with hysterectomy for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2016 Jan;27(1):93–101.
51. Okcu NT, Gürbüz T, Uysal G. Comparison of patients undergoing vaginal hysterectomy with sacrospinous ligament fixation, laparoscopic hysterectomy with sacrocolpopexy and abdominal hysterectomy with sacrocolpopexy in terms of postoperative quality of life and sexual function. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2021 Apr;50(4):101977.
52. Claerhout F, Roovers JP, Lewi P, Verguts J, De Ridder D, Deprest J. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy-a single centre's experience. *Int Urogynecol J*. 2009;20(9):1119–25.
53. Mowat A, Maher C, Pelecanos A. Can the Learning Curve of Laparoscopic Sacrocolpopexy Be Reduced by a Structured Training Program? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018 Jul 1;24(4):272–6.
54. Bataller E, Ros C, Anglès S, Gallego M, Espuña-Pons M, Carmona F. Anatomical outcomes 1 year after pelvic organ prolapse surgery in patients with and without a uterus at a high risk of recurrence: a randomised controlled trial comparing laparoscopic sacrocolpopexy/cervicopexy and anterior vaginal mesh. *Int Urogynecol J*. 2019 Apr;30(4):545–55.
55. Morgan DM, Rogers MAM, Huebner M, Wei JT, Delancey JO. Heterogeneity in anatomic outcome of sacrospinous ligament fixation for prolapse: a systematic review. *Obstetrics and gynecology*. 2007 Jun;109(6):1424–33.
56. Acsinte OM, Rabischong B, Bourdel N, Canis M, Botchorishvili R. Laparoscopic Promontofixation in 10 Steps. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018;25(5):767.
57. Netto OF, Figueirêdo O, Macéa JR, Prado RA de A. Colpopexia sacroespinal: análise de sua aplicação em portadoras de prolapso uterovaginal e de cúpula vaginal pós-histerectomia. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. 2004 Dec;26(10):757–64.
58. Zar J. *Biostatistical analysis*. Bioestatistical analysis. 5th ed. New Jersey: Prentice Hall; 2009. p. 994
59. Goodman L. Simultaneous confidence intervals for contrast among multinomial populations. *Annals of Mathematical-Statistics*. 1964. p. 716–25
60. Goodman L. Simultaneous confidence intervals for multinomial proportions. *Technometrics*. 1965. p. 247–54
61. Johnson R, Wichern D. *Applied multivariate statistical analysis*. Applied multivariate statistical analysis. 6th ed. New Jersey: Prentice Hall; 2007. p. 773.

Publicações

Análise da curva de aprendizado de colposacrofixação laparoscópica dos primeiros casos realizados em serviço público terciário: Estudo piloto

Objetivo do estudo. Avaliar a curva de aprendizado padronizada em 10 etapas para a cirurgia de colposacrofixação laparoscópica.

Tipo de estudo. Estudo prospectivo, longitudinal e analítico.

Local do estudo. Hospital público terciário, centro universitário de ensino.

Pacientes e métodos. Durante o período de setembro de 2019 a novembro de 2023, 28 pacientes apresentando distopia genital apical (ponto C) em estágio clínico igual ou superior a 2 pelo sistema de POP-Q foram submetidas à colposacrofixação laparoscópica através da sistematização de 10 etapas. Dessas, 15 apresentavam-se com prolapso uterino e 13 com prolapso de cúpula vaginal. As participantes foram acompanhadas por período médio de 400 dias (14;1.510).

Intervenções. As pacientes foram submetidas à correção cirúrgica do prolapso apical em 10 etapas - (1) exposição do campo operatório, (2) dissecação do promontório, (3) dissecação pararectal, (4) dissecação retovaginal, (5) dissecação vesicovaginal, (6) histerectomia supracervical, (7) fixação da prótese, (8) peritonização, (9) fixação da prótese no promontório e (10) morcelamento uterino, sendo as etapas 6 e 10 omitidas nas pacientes sem útero. Avaliações ambulatoriais foram realizadas através de protocolo de pesquisa, que procurou analisar a classificação do prolapso, sintomas associados, índice de falha e taxa de satisfação. Houve redução significativa no tempo cirúrgico após 12 ou mais procedimentos realizados. A cirurgia total incluindo a histerectomia reduziu 80 minutos [370 min (DP 65,42) vs. 290 min (DP 27,25), $p < .001$] e, em casos de prolapso de cúpula vaginal, 120 minutos [330 min (DP 68) vs. 210 min (DP 58,78), $p < .05$]. Houve também redução no tempo das etapas: exposição do campo operatório [13,8 min (DP 10) vs. 5,25 min (DP 2,01), $p < .05$], dissecação retovaginal [28,33 min (DP 9,18) vs. 11,39 min (DP 5,82), $p < .05$], fixação da prótese [103,25 min (DP 19,97) vs. 64,47 min (DP 15,64), $p < .05$] e peritonização [92,5 min (DP 19,37) vs. 50,17 min (DP 14,73), $p < .05$].

Resultados. A duração média da cirurgia contemplando as 10 etapas em 15 participantes foi de 300 (60,39) minutos. Nas 13 demais pacientes foram omitidas as etapas 6 e 10 (histerectomia e morcelamento uterino), sendo o tempo cirúrgico calculado em uma média de 262,5 minutos (80,35). As etapas foram mensuradas em minutos e divididas em 2 períodos (2019 - 2021 e 2022 - 2023). Observou-se uma considerável melhora no quadro clínico após a correção cirúrgica do prolapso, demonstrado pela classificação POP-Q pós-operatória.

Conclusões. A colposacrofixação laparoscópica é uma abordagem minimamente invasiva para o tratamento do prolapso apical, oferecendo vantagens significativas, mas exigindo habilidades técnicas avançadas e uma curva de aprendizado íngreme. Cirurgiões necessitam de treinamento extensivo para realizar o procedimento com segurança e eficácia, especialmente no que diz respeito ao conhecimento anatômico e à técnica de sutura intracorpórea. A seleção criteriosa de pacientes é crucial. Compreender a epidemiologia do prolapso dos órgãos pélvicos e a eficácia da colposacrofixação laparoscópica pode melhorar o acesso a tratamentos de qualidade, beneficiando a qualidade de vida das mulheres afetadas.

Palavras chave: curva de aprendizado, qualidade de vida, prolapso de órgão pélvico, histerectomia, técnicas de sutura, promontofixação laparoscópica, padronização de procedimento.

Análise da curva de aprendizado de colossacrofixação laparoscópica dos primeiros casos realizados em serviço público terciário: Estudo piloto

Introdução

O prolapso dos órgãos pélvicos (POP) envolve o deslocamento permanente, parcial ou total, de qualquer segmento vaginal ou órgão pélvico de sua posição habitual, afetando milhões de mulheres globalmente e resultando em significativa morbidade e impacto psicológico. Os sintomas reduzem a qualidade de vida das pacientes e incluem pressão na pelve, incontinência urinária, dificuldades intestinais, dores durante a relação sexual e nas atividades diárias(1–3).

O prolapso apical, caracterizado pelo deslocamento descendente do ápice vaginal (útero, colo do útero ou cúpula vaginal em mulheres hysterectomizadas), é especialmente desafiador devido à sua complexidade anatômica e variedade de tratamentos. Sua etiologia é multifatorial, incluindo fatores genéticos, anatômicos, hormonais e mecânicos, com defeitos ou fraquezas no suporte vaginal e uterino sendo fundamentais no seu desenvolvimento(4–8).

A incidência e prevalência do POP variam, afetando entre 30% e 50% das mulheres, com uma incidência anual de 2%. Entre 11% e 19% das mulheres precisarão de cirurgia para POP ou incontinência urinária ao longo da vida. O diagnóstico é feito através de exame físico com espéculo e exame pélvico bimanual, utilizando o sistema de quantificação de prolapso de órgãos pélvicos (POP-Q) para registrar os achados de forma quantitativa e reprodutível(1).

A colossacrofixação laparoscópica (CSFL) é consagrada como o padrão-ouro no tratamento cirúrgico do prolapso apical, envolvendo a fixação retroperitoneal da parte superior da vagina ao ligamento anterior do osso sacro usando material sintético. A CSFL exige habilidades avançadas e uma curva de aprendizado íngreme, além de infraestrutura e tecnologia adequadas, incluindo próteses sintéticas específicas e de alto custo(9–13).

Diante do exposto, o estudo em questão visou realizar uma análise prospectiva na curva de aprendizado para a colossacrofixação laparoscópica, realizada em 10 etapas.

Metodologia

Trata-se de estudo prospectivo, longitudinal e analítico de pacientes com prolapso apical submetidas à colossacrofixação laparoscópica pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva do Departamento de Ginecologia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, no período de setembro de 2019 a novembro de 2023. A presente pesquisa foi conduzida obedecendo às normas éticas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

O objetivo foi avaliar a curva de aprendizado padronizada em 10 etapas para a cirurgia de colposacrofixação laparoscópica. Trabalhamos como uma amostra de conveniência, almejando a realização de 50 procedimentos cirúrgicos no grupo A (CSFL).

Devido à pandemia de COVID-19 e ao fato de trabalharmos com material sintético de polipropileno de baixo custo e alto peso molecular, cuja literatura ainda é limitada, restringimos o número de participantes a 28 casos, tornando este um estudo piloto. O estudo abrange tanto o desenvolvimento da proficiência cirúrgica quanto o acompanhamento dos participantes que utilizaram o material. Entre os 28 participantes, 15 apresentavam prolapso uterino e 13, prolapso de cúpula vaginal.

Para serem submetidas ao procedimento cirúrgico, as pacientes obedeceram aos seguintes critérios de inclusão: queixa básica de “massa” ou “bola” na vagina, com interferências nas atividades diárias e função sexual; exame físico compatível com POP-Q(14) do ponto C em estágio 2 (- 1 a + 1 cm) ou superior; ausência de infecção genital ativa ao exame físico e colpocitologia oncológica normal em pacientes com útero.

As pacientes que não se enquadravam dentro dos critérios pré-estabelecidos, para cirurgia de CSFL, com grave comprometimento cardiovascular, tabagistas, obesidade grau 3 (IMC > 40 kg/m²), histórico de reação a telas, uso crônico de esteroides ou que não concordaram em participar do estudo foram excluídas.

As pacientes foram submetidas à anestesia geral inalatória e colocadas em posição de litotomia baixa acopladas em perneiras tipo bota automáticas, seguindo-se ao posicionamento da placa eletrocirúrgica de forma padronizada na raiz lateral da coxa direita. Realizado assepsia e antisepsia com digluconato de clorexedine aquoso a 0,2% na região perineal e intravaginal e digluconato de clorexedine alcoólico a 0,5% na região abdominal. Após confirmação do estadiamento POP-Q realizado ambulatorialmente, um cateter de Foley 14Fr foi posicionado no interior da bexiga. Uma válvula maleável ou manipulador uterino foram posicionados dentro da vagina ou no interior do útero, a depender da realização do tempo de histerectomia na paciente.

Procedemos à realização do pneumoperitônio com agulha de Veress pelo ponto de Palmer, localizado entre dois a três centímetros abaixo da margem costal esquerda e lateralmente ao músculo reto na linha hemiclavicular, configurando uma pressão intra-abdominal de 20 mmHg de gás carbônico. Um trocar permanente de 10 mm foi inserido na região intraumbilical para a ótica de zero graus. Após a inspeção da cavidade abdominal e verificando-se a ausência de sinais de acidentes de punção, procedia-se a reconfiguração do pneumoperitônio, estabelecendo-se pressão intra-abdominal entre 12 a 15 mmHg e fluxo entre 20 a 40 L/min.

A mesa cirúrgica foi ajustada em posição de Trendelenburg entre 15 a 20 graus para que houvesse uma melhor exposição e facilitasse a dissecação cirúrgica da pelve.

Na sequência, três trocartes eram dispostos de forma triangulada e seguindo-se a escola europeia, da seguinte forma: dois trocartes de 5 mm ao nível das fossas ilíacas direita e esquerda; e um trocar de 10 mm descartável na linha média, distando 8 a 9 cm inferiormente ao trocar umbilical. A cirurgia foi padronizada em 10 passos, conforme descrito por Acsinte et al(15), mensurando o tempo cirúrgico em minutos a cada etapa, assim discriminadas: **(1) exposição do campo operatório:** fixação transcutânea de 3 ou mais apêndices epiploicos na região do retossigmoide à esquerda (nylon 0, agulha reta 6 cm); **(2) dissecação do promontório:** incisão e dissecação do promontório sacral até o ligamento vertebral anterior tornar-se visível numa área triangular avascular; **(3) dissecação pararretal:** realizada à direita, caudalmente ao promontório em paralelo ao ligamento uterossacro ipsilateral, tendo-se como limite lateral o ureter e os vasos sacrais medialmente; **(4) dissecação retovaginal:** realizada no espaço compreendido entre a vagina e o reto em direção ao corpo perineal; **(5) dissecação vesicovaginal:** esta etapa é realizada como parte da histerectomia supracervical ou como uma abordagem táctica em pacientes com prolapso de cúpula vaginal. O procedimento ocorre no plano delimitado lateralmente pelos ligamentos vesicouterinos e envolve o espaço entre a vagina e a bexiga. A dissecação do peritônio é feita desde o ápice vaginal até próximo da fáscia pubocervical; **(6) histerectomia supracervical:** diante de mulheres com útero, o procedimento é padronizado, combinando a salpingooforectomia bilateral em mulheres pós-menopáusicas ou a salpingectomia bilateral em mulheres no climatério. De acordo com a literatura, optamos pela técnica supracervical (ou subtotal), com sutura do coto residual usando fio de poligalactina 0, visando promover a fixação da tela e evitar sua extrusão para a cavidade vaginal; **(7) fixação da prótese:** realizado no colo uterino ou nas paredes vaginais anterior e posterior, utilizando-se uma tela sintética de polipropileno em formato de Y, com um braço anterior de 20 cm e outro posterior de 12 cm de comprimento, por 4 cm de largura. O braço posterior foi suturado à parede vaginal posterior ou colo uterino com três pontos inabsorvíveis, e o braço anterior à fáscia pubocervical com outros três pontos (poliéster 2-0, agulha 17 mm). Duas suturas laterais uniram os braços da tela no ápice vaginal ou colo uterino, totalizando 8 pontos de sutura; **(8) peritonização:** objetivando-se recobrir totalmente a prótese, o peritônio foi fechado completamente sobre a tela, de maneira ínfero-superior (poligalactina 0, agulha 36,4 mm); **(9) fixação da prótese no promontório:** sutura única aplicada em sentido médio-lateral direito, aproximadamente 1 cm acima do disco intervertebral L5/S1 (poliéster 2, agulha 55 mm) e **(10) morcelamento uterino:** em pacientes submetidas a histerectomia, o útero e os anexos foram fragmentados e removidos sob proteção com o morcelador *UNIDRIVE® S III GYN KARL STORZ*

e a peça *Rotocut™ G1*, através de um portal ampliado na fossa ilíaca, geralmente do lado direito, pelo médico auxiliar.

As pacientes foram orientadas a retomar suas atividades normais após 30 dias. As avaliações clínicas foram realizadas periodicamente após a cirurgia. Durante cada retorno, as participantes foram questionadas sobre a melhora dos sintomas, a satisfação com a cirurgia e outros aspectos. No primeiro retorno (entre 30 e 40 dias pós-cirurgia) e após 12 meses, foi realizado um exame físico ginecológico com a classificação do sistema POP-Q. Também foi analisado o índice de falha do procedimento, indicado pela insatisfação ou retorno dos sintomas de prolapso.

A análise estatística foi realizada utilizando-se o teste t de Student para amostras independentes, teste não paramétrico de Mann-Whitney, o teste da associação de Goodman para contrastes entre e dentro de populações multinominais, com nível de significância de 5%.

Média (DP), mediana (intervalo interquartil [IQR]) ou número (porcentagem) foram usados para descrever características categóricas contínuas paramétricas das pacientes, características categóricas contínuas não paramétricas do paciente e resultados cirúrgicos, respectivamente.

Resultados

Vinte e oito cirurgias de colposacrofixação laparoscópica foram realizadas durante o período de estudo, sendo 13 participantes com prolapso de cúpula vaginal e as demais 15 com prolapso uterino. A idade média das pacientes foi de 62 anos (IQR, 47 – 76), e o índice de massa corporal médio foi de 27,01 kg/m² (DP 4). Dados epidemiológicos sobre as participantes são demonstrados na tabela 1.

Tabela 1. Dados clínicos-epidemiológicos das participantes submetidas a colposacrofixação laparoscópica.

Idade , média (IQR)	62 (47;76)
Gestação , média (IQR)	3 (0;8)
Parto vaginal , média (IQR)	3 (0;8)
Cesárea , média (IQR)	0 (0;1)
Abortamento , média (IQR)	0 (0;1)
Índice de massa corporal (kg/m ²), média (DP)	27,01 (4,32)
Hipertensão , n (%)	11 (44)
Diabetes mellitus , n (%)	3 (12)
Hipotireodismo , n (%)	8 (24)
Dislipidemia , n (%)	8 (24)
Terapia hormonal , n (%)	2 (8)

A cirurgia foi dividida em 10 etapas(15). A duração média de cada uma delas pode ser vista na tabela 2.

Tabela 2. **Colpocrosfixação laparoscópica em 10 etapas.** Análise do tempo cirúrgico das etapas, média (DP).

Etapa 1	Exposição do campo operatório	7,77 (6,64)
Etapa 2	Dissecção do promontório	9,61 (6,71)
Etapa 3	Dissecção pararretal	13,89 (4,6)
Etapa 4	Dissecção retovaginal	16,74 (10,56)
Etapa 5	Dissecção vesicovaginal	13,28 (8,87)
Etapa 6	Histerectomia supracervical	38,09 (12,05)
Etapa 7	Fixação da prótese	74,31 (23,60)
Etapa 8	Peritonização	60,75 (24,34)
Etapa 9	Fixação da prótese no promontório	17,19 (9,03)
Etapa 10	Morcelamento uterino	14,9 (11,04)
Tempo cirúrgico com histerectomia		300 (60,4)
Tempo cirúrgico sem histerectomia		262,5 (80,35)

Dividimos a realização das cirurgias em dois momentos, coincidentes com os anos de COVID-19, sendo alocadas 12 pacientes no período de 2019 à 2021 e 16 pacientes no período de 2022 a 2023 (tabela 3). Houve diferença estatística significativa nessa comparação, no tempo cirúrgico (com ou sem histerectomia), na exposição do campo cirúrgico (etapa 1), na dissecção retovaginal (etapa 4), na fixação da prótese ao coto uterino ou cúpula vaginal (etapa 7) e na peritonização (etapa 8).

Tabela 3. **Colposacrofixação laparoscópica em 10 etapas.** Análise do tempo cirúrgico das etapas pré (2019 – 2021, 12 pacientes) e pós-pandemia (2022 – 2023, 16 pacientes), média (DP).

		2019 – 2021	2022 – 2023	p
Etapa 1	Exposição do campo operatório	13,8 (10,04)	5,25 (2,01)	< .05
Etapa 2	Dissecção do promontório	9,6 (6,19)	9,61 (7,15)	> .05
Etapa 3	Dissecção pararretal	10,2 (4,82)	15,31 (3,79)	> .05
Etapa 4	Dissecção retovaginal	28,33 (9,18)	11,39 (5,82)	< .05
Etapa 5	Dissecção vesicovaginal	9,4 (6,84)	14,77 (9,34)	> .05
Etapa 6	Histerectomia supracervical	49,33 (17,93)	33,88 (6,4)	> .05
Etapa 7	Fixação da prótese	103,25 (19,97)	64,67 (15,64)	< .05
Etapa 8	Peritonização	92,5 (19,37)	50,17 (14,73)	< .05
Etapa 9	Fixação da prótese no promontório	17,25 (12,29)	17,17 (8,37)	> .05
Etapa 10	Morcelamento uterino	11,67 (7,64)	16,29 (12,49)	> .05
Tempo cirúrgico com histerectomia		370 (65,42)	290 (27,25)	< .001
Tempo cirúrgico sem histerectomia		330 (68)	210 (58,78)	< .05

A análise pormenorizada dos casos em cada uma das etapas corrobora visualmente a melhoria no tempo cirúrgico e a aquisição de proficiência, (gráficos de 1 a 10).

Etapa 1. Exposição do campo operatório.

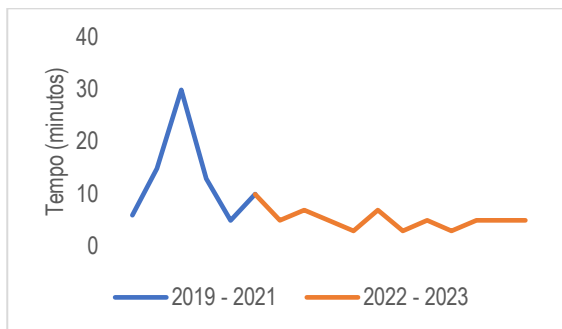


Gráfico 1. Duração da etapa 1 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 3. Dissecção pararretal.

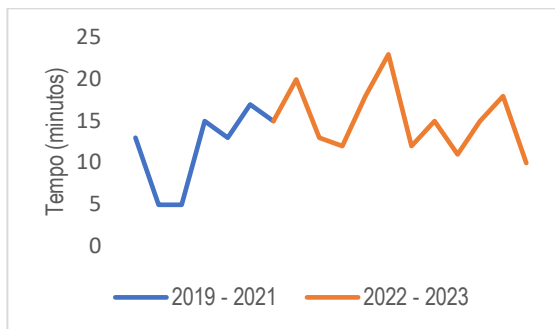


Gráfico 3. Duração da etapa 3 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 5. Dissecção vesicovaginal.

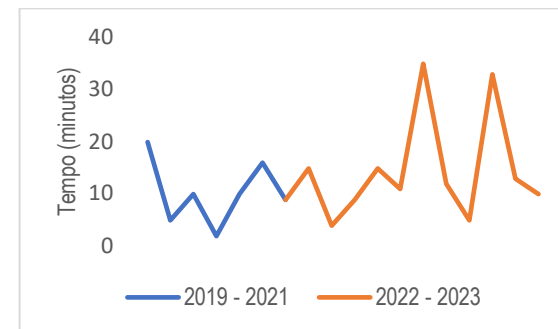


Gráfico 5. Duração da etapa 5 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 2. Dissecção do promontório.

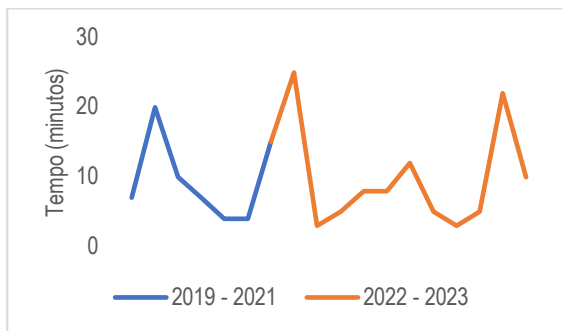


Gráfico 2. Duração da etapa 2 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 4. Dissecção retovaginal.

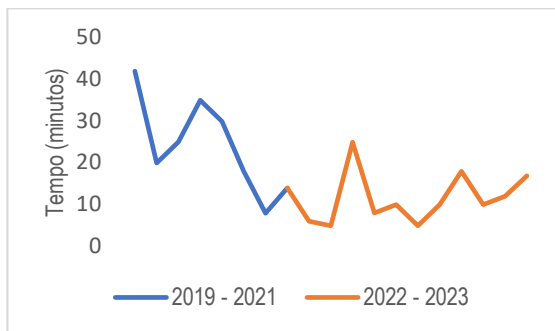


Gráfico 4. Duração da etapa 4 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 6. Histerectomia supracervical.

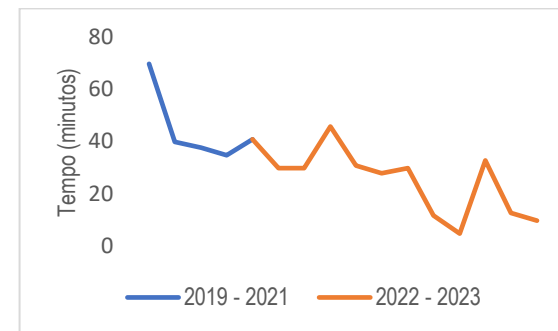


Gráfico 6. Duração da etapa 6 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 7. Fixação da prótese.

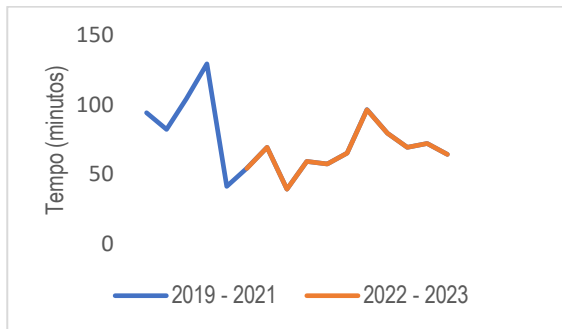


Gráfico 7. Duração da etapa 7 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 9. Fixação da prótese no promontório.

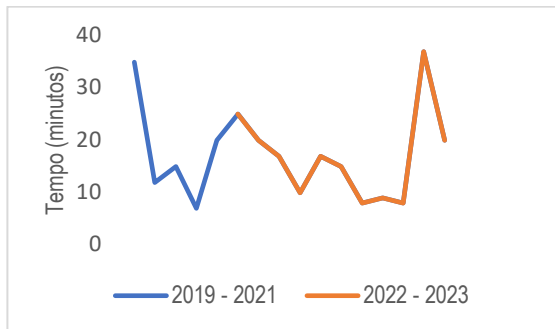


Gráfico 9. Duração da etapa 9 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 8. Peritonização.

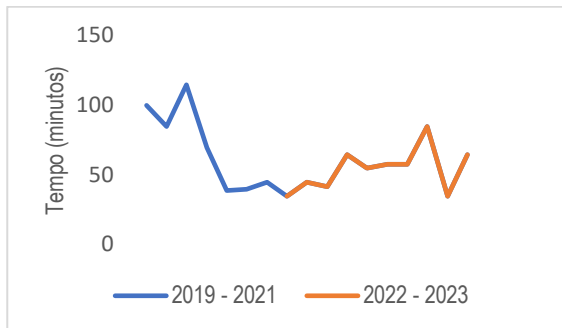


Gráfico 8. Duração da etapa 8 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

Etapa 10. Morcelamento uterino.

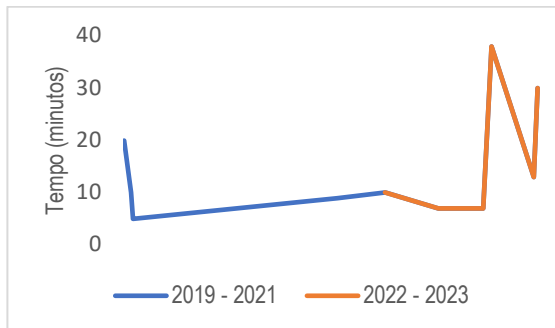


Gráfico 10. Duração da etapa 10 em minutos, nos períodos de 2019 a 2021 (pré-pandemia) e 2022 a 2023 (pós-pandemia).

A cirurgia foi concluída em 9 das 13 (69,2%) participantes com prolapso de cúpula vaginal e em 10 das 15 (66,7%) participantes com prolapso uterino.

A conversão para SEF ocorreu em seis pacientes. Em uma delas obtivemos uma complicação prévia ao início da cirurgia, no acesso à cavidade abdominal, com acidente de punção causado por lesão intestinal com agulha de Veress.

As demais complicações foram divididas de acordo com as etapas da cirurgia. Na etapa 1, exposição do campo cirúrgico, nos deparamos com um caso de uma paciente de 49 anos com IMC de 39 kg/m², que, apesar de não possuir cirurgias prévias, não conseguimos acesso para os locais a serem abordados, sendo que, após 100 minutos de cirurgia, optamos por conversão para SEF.

Na etapa 2, dissecação do promontório, por dificuldades na dissecação do mesmo e exposição adequada do ligamento anterior vertebral, mudamos a técnica cirúrgica em 4 casos. Em 2 pacientes, optamos pela colpossuspensão lateral de Dubuisson(16). A técnica descrita por Dubuisson utiliza uma tela em formato de T de polipropileno de aproximadamente 30 cm de comprimento total com uma parte central cortada com um retalho medindo aproximadamente 6 a 8 cm de comprimento por 4 cm de largura para cobrir o defeito apical e dois braços laterais com 3 cm de largura que servem de ancoragem. A parte central é aplicada na porção superior da parede anterior da vagina, após dissecação da bexiga, até localização da fásia pubocervical, e a outra na porção superior da parede vaginal posterior, após dissecação no septo retovaginal, até encontrar a fásia retovaginal. As extremidades laterais da tela são trazidas através de um túnel pré-peritoneal até a aponeurose do músculo oblíquo externo acima da crista ilíaca, onde são suturas. Em 2 outras pacientes, fizemos a conversão para SEF.

Em três pacientes submetidas à histerectomia supracervical houve abertura inadvertida da região retrouterina com acesso à cavidade vaginal durante a dissecação retovaginal (etapa 4), que nos levou a abandonar a conclusão da CSFL, realizando a histerectomia total. Convertemos para via vaginal com SEF em duas pacientes. No terceiro caso foi realizado culdoplastia de McCall laparoscópica, entretanto, durante o acompanhamento, a paciente evoluiu com recidiva do prolapso apical e está em programação de SEF (tabela 4).

Tabela 4. **Colpossacrofixação laparoscópica.** Complicações por etapas e conduta.

Etapa 1	Exposição do campo operatório, n (%)	Múltiplas aderências 1 (3,6%)	Conversão SEF 1 (3,6%)
Etapa 2	Dissecção do promontório, n (%)	Anomalia de vasos sacrais 1 (3,6%) Adiposidade pré-sacral 3 (10,7%)	Conversão SEF 2 (7,1%) Dubuisson 2 (7,1%)
Etapa 3	Dissecção pararretal	–	
Etapa 4	Dissecção retovaginal	Abertura vaginal inadvertida 3 (10,7%)	Conversão SEF 2 (7,1%) McCall 1 (3,6%)
Etapa 5	Dissecção vesicovaginal	–	
Etapa 6	Histerectomia supracervical, n (%)	–	
Etapa 7	Fixação da prótese	–	
Etapa 8	Peritonização	–	
Etapa 9	Fixação da prótese no promontório	–	
Etapa 10	Morcelamento uterino	–	

As pacientes foram acompanhadas por período médio de 400 dias (14 – 1 .510). O tempo cirúrgico total do procedimento variou entre 300 minutos (DP 60) e 262,5 minutos (DP 80), dependendo da realização conjunta ou não da histerectomia, respectivamente.

A média de dias de internação foi de 2 dias. A perda sanguínea estimada, calculada com base no volume do aspirado à vácuo no frasco foi de 67 mL (DP, 42). A tabela 5 demonstra as cirurgias que foram realizadas concomitantemente.

Entre as complicações precoces, observou-se enfisema subcutâneo em 1 paciente (3,6%) e lesão intestinal em 1 caso (3,6%), que necessitou de conversão da cirurgia para via vaginal com SEF. Nas complicações tardias, em pacientes acompanhadas ambulatorialmente, ocorreram relato de dor pélvica em 1 paciente (3,6%), recidiva do prolapso da parede anterior em 6 pacientes (21,4%), recidiva do prolapso da parede posterior em 3 pacientes (10,7%), extrusão de tela em 1 caso (3,6%), relato de urgência miccional em 1 paciente (3,6%) e incontinência urinária em 1 paciente (3,6%). Em um caso, foi necessária reabordagem cirúrgica devido à herniação no local da punção do portal umbilical. Na paciente com extrusão de tela vaginal, a mesma foi percebida durante retorno de 40 dias de pós-operatório, entretanto, como paciente assintomática, optou-se por fazer seguimento clínico de uso de pomadas a base de estrogênio, numa tentativa de promover a epitelização da mucosa vaginal sobre a área exposta da prótese.

Tabela 5. Parâmetros clínicos observados durante e após o procedimento de CSFL.

Dias de internação , média (IQR)	2 (2;5)
Seguimento (dias) , média (IQR)	400 (14;1.510)
Perda sanguínea estimada (mL) , média (DP)	67,17 (42,82)
Tempo cirúrgico com histerectomia (min), média (DP)	300 (60,4)
Tempo cirúrgico sem histerectomia (min), média (DP)	262,5 (80,35)
Conversão para SEF , n (%)	6 (21,4%)
Cirurgias concomitantes , n (%)	Colpoperineoplastia 1 (3,6%) Anexectomia 2 (7,1%) Salpingectomia 2 (7,1%)
Complicação precoce , n (%)	Enfisema subcutâneo 1 (3,6%) Lesão intestinal 1 (3,6%)
Complicação tardia , n (%)	Dor pélvica 1 (3,6%) Prolapso parede anterior 6 (21,4%) Prolapso parede posterior 3 (10,7%) Extrusão de tela 1 (3,6%) Urgência miccional 1 (3,6%) Incontinência urinária 1 (3,6%)
Reabordagem cirúrgica , n (%)	Herniorrafia 1 (3,6%)

No pré-operatório, todas as mulheres tinham um prolapso quantificado de pelo menos estágio 2 no ponto C do POP-Q(14). A Tabela 6 compara os valores medianos para as medições do POP-Q pré-operatório, pós-operatório e 12 meses após a cirurgia, demonstrando que os pontos Aa, Ba, Ap, Bp e C melhoraram significativamente.

Tabela 6. Classificação pré e pós-operatória do prolapso pela sistematização POP-Q, média (IQR)

	Pré-operatório	Pós-operatório	360 dias	p
Estágio	3 (2;4) <i>b</i>	1 (0;2) <i>a</i>	2 (0;3) <i>a</i>	< .05
Aa	0,5 (-3;3) <i>b</i>	-3 (-3;0) <i>a</i>	-1,5 (-3;1) <i>ab</i>	< .05
Ba	3 (-3;11) <i>b</i>	-2,5 (-3;-1) <i>a</i>	-2,5 (-3;1) <i>a</i>	< .001
Ap	-1 (-3;3) <i>b</i>	-2,5 (-3;-1) <i>a</i>	-1 (-3;0) <i>b</i>	< .05
Bp	-1,5 (-3;11) <i>b</i>	-2 (-3;0) <i>a</i>	-1 (-3;0) <i>ab</i>	< .05
C	5 (-1;13) <i>b</i>	-9,5 (-13;-4) <i>a</i>	-7 (-12;-1) <i>ab</i>	< .05
D	1,5 (-7;11)			
CVT	10,5 (7;13)	11 (7;13)	9 (6;11)	> .05
HG	5 (3;6)	5 (3;6)	5 (3;6)	> .05
CP	3 (1;5)	3 (1,5;6)	2,5 (2;4)	> .05

Discussão

A promontofixação laparoscópica é considerada como o procedimento padrão-ouro no tratamento do prolapso apical devido às vantagens de ser uma abordagem minimamente invasiva e pelos resultados obtidos a longo prazo. Desde sua primeira descrição em 1994, com Nezhat et al(17), essa técnica ganhou popularidade ao longo dos anos, oferecendo várias vantagens em comparação com a abordagem por laparotomia, como a redução da morbidade, tempo de internação hospitalar mais curto, menos dor no pós-operatório e uma recuperação mais rápida, além de um resultado estético superior. No entanto, a abordagem laparoscópica requer uma curva de aprendizado longa e pode apresentar desafios durante a cirurgia(9–11,18–20).

Três estudos retrospectivos analisaram a curva de aprendizado do tempo operatório para CSFL, demonstrando variação entre 10 e 24 casos e duração média do procedimento dentro de um intervalo de 162 a 240 minutos(18). Em uma outra análise, de maneira prospectiva e que procurou incluir não apenas a eficiência com tempo operatório, mas também complicações e resultados objetivos, foi demonstrado que tempo operatório se estabilizou em 181 minutos após 90 casos e que as taxas de complicações e falhas objetivas caíram abaixo de 10% após 60 casos(21).

Em nosso estudo, com a divisão dos períodos da cirurgia entre pré (12 pacientes, 2019 – 2021) e pós-pandemia (16 pacientes, 2022 – 2023), notamos que houve redução do tempo cirúrgico das etapas, a partir de 12 ou mais procedimentos realizados, com redução de 80 minutos na cirurgia contemplando as 10 etapas [370 minutos (DP 65,42) *versus* 290 minutos (DP 27,25), $p < .001$] e 120 minutos nas pacientes com prolapso de cúpula vaginal [330 minutos (DP 68) *versus* 210 minutos (DP 58,78), $p < .05$].

Observamos também redução do tempo cirúrgico calculado em minutos na **exposição do campo operatório** [etapa 1 – 13,8 (DP 10) *versus* 5,25 (DP 2,01), $p < .05$], **dissecção retovaginal** [etapa 4 – 28,33 (DP 9,18) *versus* 11,39 (DP 5,82), $p < .05$], **fixação da prótese no coto cervical ou cúpula vaginal** [etapa 7 – 103,25 (DP 19,97) *versus* 64,47 (DP 15,64), $p < .05$] e **peritonização** [etapa 8 – 92,5 (DP 19,37) *versus* 50,17 (DP 14,73), $p < .05$].

Durante as etapas iniciais da cirurgia, exposição do campo cirúrgico (etapa 1) e dissecção do promontório (etapa 2), enfrentamos uma série de desafios que complicaram esses passos, tornando o procedimento mais complexo e demorado. Em pacientes com cirurgias prévias, a formação de aderências e a alteração da anatomia normal dificultaram a identificação das estruturas anatômicas.

Para pacientes obesas, desde a inserção dos trocartes e a criação do pneumoperitônio, a exposição do promontório sacral e a elevação do sigmoide com fios transcutâneos foram

significativamente dificultadas. Os instrumentos tinham alcance limitado, o que nos levou à conversão de uma das cirurgias para SEF após mais de 100 minutos decorridos do início do procedimento sem conseguir acesso ao promontório sacral.

A dissecação do promontório também foi prejudicada em quatro pacientes: três devido ao excesso de adiposidade no espaço pré-sacral em pacientes com IMC compatível com obesidade grau 2 (IMC entre 35 e 40 kg/m²), e um devido a uma anomalia na anatomia dos vasos sacrais médios, que estavam em maior número e ocupavam todo o espaço destinado à fixação da tela no promontório. Na ordem cronológica, nos dois primeiros casos, optados por conversão para SEF e, em outras duas pacientes, optamos pela colossuspensão lateral de Dubuisson(16).

Nas etapas que incluem o preparo dos espaços anatómicos, etapas 3, 4 e 5, dissecações pararretal, retovaginal e vesicovaginal, respectivamente, iniciadas pela incisão peritoneal, começando no nível do promontório sacral e estendida caudalmente em direção ao fundo-de-saco vaginal, encontramos algum grau de dificuldade principalmente na dissecação retovaginal, muitas vezes sendo capcioso o acesso ao plano correto, que inclusive nos levou a abertura inadvertida vaginal em 3 pacientes.

A etapa 6, compreendida pela histerectomia supracervical, de maneira padronizada, não traz dificuldades para cirurgiões já habituados com a técnica em demais condições benignas.

Podemos afirmar que a fixação da prótese ao coto cervical ou cúpula vaginal (etapa 7) foi uma das etapas mais trabalhosas, justamente por termos à nossa disposição uma tela de polipropileno de baixo custo, microporosa e multifilamentar, que acabou por tornar esse passo oneroso e desgastante, já que não era possível realizar a sutura através do material.

A etapa 8 nos levou a um grande aprendizado, pois no princípio estávamos a utilizar o fio em toda a sua extensão, prolongando demasiadamente o tempo na realização de suturas e enodamentos. Reduzimos o comprimento dos fios para sutura intracórporea com tamanho entre 15 a 20 cm, melhorando muito a nossa proficiência(22).

A fixação da prótese no promontório, etapa 9, pode ser vista como o momento mais desafiador da cirurgia, já que como cirurgiões ginecológicos não estamos habituados com o local e textura ligamentar para introdução da agulha, sendo, com certeza, um dos momentos mais críticos a ser vivenciado no início da curva de aprendizado.

Por fim, na etapa 10, morcelamento uterino, um passo limitado aos hospitais que dispõem do instrumental permanente (em serviços públicos), porém com descontinuação da produção dos mesmos, caminhamos com a tendência de somente utilizarmos materiais descartáveis.

Em situações em que não dispomos do equipamento, podemos retirar a peça por uma incisão menor no local da Pfannenstiel ou utilizar-se de morcelamento mecânico protegido.

Dividimos a ocorrência de complicações ocorridas em precoces, quando ainda na internação e com menos de 48 horas decorridas da cirurgia ou tardias, quando ocorriam após 48 horas e antes de 30 dias do procedimento cirúrgico. Entre as complicações precoces, um caso (3,6%) de enfisema subcutâneo em nossos primeiros procedimentos, muito provavelmente pelo tempo cirúrgico prolongado (420 minutos), mas com resolução espontânea.

Pela padronização em nosso serviço da primeira punção pelo ponto de Palmer, observamos a ocorrência de lesão intestinal em 1 caso (3,6%), que necessitou de conversão da cirurgia para via vaginal com SEF. Nas complicações tardias, em pacientes acompanhadas ambulatorialmente, ocorreram relato de dor pélvica em 1 paciente (3,6%). A recidiva do prolapso da parede anterior em 6 pacientes (21,4%) e do posterior em 3 pacientes (10,7%) não foi necessariamente uma queixa das participantes, mas um achado ao exame físico reclassificado pelo POP-Q.

Felizmente, só encontramos extrusão de tela em 1 caso (3,6%) que contemplou a realização das 10 etapas, com histerectomia supracervical presente. Apesar da paciente não ter queixas, foi observado no retorno de 40 dias de pós-operatório, através do exame físico, uma pequena área cruenta com exposição do material sintético em região retrocervical de aproximadamente 0,5 cm de extensão. Entretanto, como paciente assintomática, optamos por seguimento clínico e uso de pomadas a base de estrogênio, numa tentativa de promover a epitelização da mucosa vaginal sobre a área exposta da prótese(16,23,24).

Duas pacientes trouxeram queixas urinárias nos retornos subsequentes, sendo um único (3,6%) relato de urgência miccional melhorada com uso de anticolinérgicos e mudança dos hábitos de vida e um outro caso (3,6%) incontinência urinária em 1 paciente, em seguimento clínico sem interesse em tratamento cirúrgico.

Em um único caso, sendo uma complicação ocorrida a longo prazo e após 30 dias, foi necessária reabordagem cirúrgica devido à herniação no local da punção do portal umbilical.

A conversão para SEF ou, na literatura, láparo-conversão, em mulheres obesas, vai ao encontro de nosso estudo, conforme demonstrado por Qiao Wen et al em estudo de 2021, apresentando uma probabilidade 3 vezes maior(25,26).

As complicações da CSFL em mulheres obesas são semelhantes aos de mulheres não obesas, exceto pela maior taxa de laparoconversão, maior taxa de infecção, maior duração operatória e maior perda sanguínea estimada.

Nas dificuldades apresentadas pela laparoscopia, a via robótica surge promissora, principalmente na população de mulheres obesas, a fim de reduzir os riscos de infecção, taxa de

conversão, longos períodos de duração do procedimento e redução da perda sanguínea(25,27,28).

Conclusões

A colposacrofixação laparoscópica apresenta todas as vantagens de uma abordagem minimamente invasiva para o tratamento do prolapso apical, mas requer habilidades técnicas avançadas e uma curva de aprendizado íngreme. Os cirurgiões precisam de treinamento extensivo para adquirir e manter a proficiência necessária para realizar o procedimento com segurança e eficácia, principalmente no que diz respeito ao conhecimento anatômico da região e no aperfeiçoamento da técnica de sutura e enodamento intracorpóreo.

A seleção de pacientes adequadas é condição sem a qual inviabiliza-se o transcorrer das etapas. Pacientes com histórico de reação a materiais sintéticos, tabagismo e uso de esteroides para tratamento de condições crônicas devem ser excluídas. A possibilidade de anestesia geral é uma condição fundamental para a indicação dessa via. Mesmo que estudos não demonstrem a superioridade da via laparoscópica em relação a via robótica para desfechos e taxa de láparo-conversão com significância estatística em mulheres obesas, vemos em número absoluto e na prática uma indicação para indicação dessa via cirúrgica(8,25,27,28).

A solicitação de material adequado para a cirurgia proposta – tela em malha macroporosa, monofilamentar e de baixa densidade – como OPME, ainda é condição falha nos sistemas públicos de saúde. Com a limitação do estudo em 28 pacientes pelo material sintético utilizado, mas com resultados promissores, julgamos que será necessário a continuação do estudo a fim de observamos os desfechos a longo prazo e com um maior número de participantes.

Ao entender a epidemiologia do prolapso dos órgãos pélvicos e a importância crescente da colposacrofixação laparoscópica como uma intervenção terapêutica eficaz, podemos direcionar recursos e esforços para melhorar o acesso a tratamentos de qualidade e proporcionar uma melhor qualidade de vida para as mulheres afetadas por essa condição.

Referências bibliográficas

1. Barber MD, Maher C. Apical prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013 Nov;24(11):1815–33.
2. GBrito LG, Castro EB, Juliato CR. Prolapso dos órgãos pélvicos. São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo); 2018. (Protocolo Febrasgo – Ginecologia, no 65/Comissão Nacional Especializada em Uroginecologia e Cirurgia Vaginal).

3. MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *BJOG*. 2000 Dec 12;107(12):1460–70.
4. Meriwether K V., Gold KP, de Tayrac R, Cichowski SB, Minassian VA, Cartwright R, et al. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020 Mar 1;31(3):429–63.
5. Rodrigues AM, Oliveira LM, Martins KF, Roy CA, Sartori MGF, Girão MJBC, Castro RA. Fatores de risco para o prolapso genital em uma população brasileira. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009; 31(1):17-21.
6. Swift SE. The distribution of pelvic organ support in a population of female subjects seen for routine gynecologic health care. *Am J Obstet Gynecol*. 2000 Aug;183(2):277-85.
7. Birch C, Fynes MM. The role of synthetic and biological prostheses in reconstructive pelvic floor surgery. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2002 Oct;14(5):527–35.
8. Çağlar M, Erkal NB, Isenlik BS, Özdemir Ö, Yavuzcan A, Üstün Y, et al. Effect of reproductive characteristics, body mass index, and anterior/posterior vaginal compartment defects on the short-term success of abdominal sacrocolpopexy. *J Obstet Gynaecol*. 2015;35(5):512–6.
9. Coolen ALWM, van IJsselmuiden MN, van Oudheusden AMJ, Veen J, van Eindhoven HWF, Mol BWJ, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus vaginal sacrospinous fixation for vaginal vault prolapse, a randomized controlled trial: SALTO-2 trial, study protocol. *BMC Womens Health*. 2017 Jul 26;17(1):52.
10. Maher C, Yeung E, Haya N, Christmann-Schmid C, Mowat A, Chen Z, et al. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023 Jul 26;7(7):CD012376.
11. Descargues G, Collard P, Grise P. [Surgical management of pelvic organ prolapse in women: laparoscopic or vaginal sacrocolpopexy?]. *Gynecol Obstet Fertil*. 2008 Oct;36(10):978–83.
12. Kansaria HJ, Chouhan T. Study of Post-hysterectomy Vault Prolapse and Surgical Management. *J Obstet Gynaecol India*. 2023 Oct;73(Suppl 1):124–9.
13. Murphy AM, Clark CB, Denisenko AA, D'Amico MJ, Vasavada SP. Surgical management of vaginal prolapse: current surgical concepts. *Can J Urol*. 2021 Aug;28(S2):22–6.
14. Bump RC, Mattiasson A, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, ShuU BL, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Vol. 175, *Am J Obstet Gynecol*. 1996.
15. Acsinte OM, Rabischong B, Bourdel N, Canis M, Botchorishvili R. Laparoscopic Promontofixation in 10 Steps. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018;25(5):767.
16. Dubuisson JB, Yaron M, Wenger JM, Jacob S. Treatment of genital prolapse by laparoscopic lateral suspension using mesh: a series of 73 patients. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008;15(1):49–55.

17. Nezhat CH, Nezhat F, Nezhat C. Laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 1994 Nov;84(5):885–8.
18. Mowat A, Maher C, Pelecanos A. Can the Learning Curve of Laparoscopic Sacrocolpopexy Be Reduced by a Structured Training Program? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018 Jul 1;24(4):272–6.
19. van Oudheusden AMJ, Eissing J, Terink IM, Vink MDH, van Kuijk SMJ, Bongers MY, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus abdominal sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse: long-term follow-up of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2023 Jan;34(1):93–104.
20. Murphy AM, Clark CB, Denisenko AA, D'amico MJ, Vasavada SP. Surgical management of vaginal prolapse: current surgical concepts. *The Canadian Journal of Urology TM: International Supplement*. 2021.
21. Claerhout F, Roovers JP, Lewi P, Verguts J, De Ridder D, Deprest J. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy-a single centre's experience. *Int Urogynecol J*. 2009;20(9):1119–25.
22. Frede T, Stock C, Renner C, Budair Z, Abdel-Salam Y, Rassweiler J. Geometry of laparoscopic suturing and knotting techniques. *J Endourol*. 1999 Apr;13(3):191–8.
23. Fenner DE. New surgical mesh. *Clin Obstet Gynecol*. 2000 Sep;43(3):650–8.
24. Wong V, Guzman Rojas R, Shek KL, Chou D, Moore KH, Dietz HP. Laparoscopic sacrocolpopexy: how low does the mesh go? *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2017 Mar;49(3):404–8.
25. Joubert M, Thubert T, Lefranc JP, Vaessen C, Chartier-Kastler É, Deffieux X, et al. Comparison of functional outcomes with purely laparoscopic sacrocolpopexy and robot-assisted sacrocolpopexy in obese women. *Prog Urol*. 2014 Dec;24(17):1106–13.
26. Wen Q, Zhao Z, Wen J, Yang Y, Wang L, Wu J, et al. Impact of obesity on operative complications and outcome after sacrocolpopexy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021 Mar;258:309–16.
27. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2011 Nov;118(5):1005–13.
28. van Zanten F, Schraffordt Koops SE, Pasker-De Jong PCM, Lenters E, Schreuder HWR. Learning curve of robot-assisted laparoscopic sacrocolpo(recto)pexy: a cumulative sum analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2019 Nov 1;221(5):483.e1-483.e11.

Comparação dos resultados no tratamento cirúrgico do prolapso apical entre colpossacrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal em serviço público terciário

Objetivo do estudo. Comparar os resultados clínicos entre duas técnicas cirúrgicas para correção de prolapso apical.

Tipo de estudo. Estudo prospectivo, longitudinal e analítico.

Local do estudo. Hospital público terciário, centro universitário de ensino.

Pacientes e métodos. Entre setembro de 2019 e novembro de 2023, 118 pacientes com distopia genital apical (estágio ≥ 2 pelo sistema POP-Q) foram submetidas a tratamento cirúrgico: 28 pacientes por colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) e 90 por sacroespinhofixação vaginal (SEF). O acompanhamento médio foi de 400 dias no grupo CSFL e 652 dias no grupo SEF.

Intervenções. Correção cirúrgica do prolapso apical com exame físico ginecológico e classificação POP-Q no primeiro retorno (30-40 dias pós-cirurgia) e após 12 meses. Índice de falha avaliado pela insatisfação ou retorno dos sintomas.

Resultados. A duração média da cirurgia de CSFL foi de 300 minutos para 15 participantes com prolapso uterino e de 262,5 minutos para 13 pacientes com prolapso de cúpula vaginal. No grupo SEF, a média foi de 154 minutos, incluindo histerectomia, ou 135,5 minutos sem histerectomia. Houve melhora clínica significativa após a correção cirúrgica do prolapso, conforme classificação POP-Q, 12 meses após as cirurgias. O tempo de internação foi semelhante nos dois grupos. Houve conversão para via vaginal em 6 pacientes do grupo CSFL, com maior risco em obesas, e abertura inadvertida da vagina em 3 casos. O sucesso na colpossacrofixação laparoscópica foi de 68%. A satisfação dos pacientes foi alta em ambos os grupos, com ligeira vantagem para o SEF. Reintervenções foram necessárias em seis pacientes, cinco no grupo SEF e uma no grupo CSFL. O grupo SEF apresentou melhor classificação no compartimento posterior pelo sistema POP-Q após 12 meses, enquanto o grupo CSFL mostrou melhora nos pontos C e no CVT.

Conclusões. Colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) e sacroespinhofixação vaginal (SEF) são eficazes para tratar o prolapso de cúpula vaginal ou uterino. A CSFL tem um tempo cirúrgico maior, mas oferece uma vagina mais funcional. Ambas as técnicas devem ser vistas como complementares e não concorrentes. Cirurgiões devem ser treinados em ambas as abordagens para melhor atender as pacientes. A escolha da via laparoscópica deve considerar a saúde geral da paciente, incluindo contraindicações como tabagismo e obesidade severa. A SEF, mais econômica e acessível para pacientes de alto risco, facilita o tratamento de múltiplos. Ainda não há consenso sobre qual método oferece maior satisfação, indicando a necessidade de mais estudos.

Palavras chave: histerectomia, qualidade de vida, prolapso de órgão pélvico, histerectomia vaginal, promontofixação laparoscópica, padronização de procedimento.

Comparação dos resultados no tratamento cirúrgico do prolapso apical entre colpossacrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal em serviço público terciário

Introdução

O prolapso genital é uma condição clínica altamente prevalente, com risco estimado em 10% de uma mulher precisar de intervenção cirúrgica para tratar uma patologia do assoalho pélvico ao longo de uma expectativa de vida de 80 anos(1–5).

O defeito apical, deslocamento do ápice vaginal ou uterino, é um desafio clínico complexo com múltiplas causas, incluindo fatores genéticos, hormonais e mecânicos. O diagnóstico é feito através do exame físico e com o sistema POP-Q(1,6–8).

Historicamente, diversas técnicas foram desenvolvidas para o tratamento do prolapso de órgãos pélvicos, cada uma com seus próprios benefícios e limitações, o que demonstra que nenhuma delas pode ser considerada ideal(9–11).

No tratamento do prolapso apical, o reparo obliterativo vaginal, ou seja, a colpocleise, resulta em risco muito baixo de recorrência, ao custo da impossibilidade de ter relações sexuais no pós-operatório(12). Os procedimentos reconstrutivos preservam o comprimento vaginal junto com a capacidade de ter relações sexuais, mas mostram maiores taxas de falha ao longo do tempo. Eles podem ser divididos em abordagens por via vaginal, que inclui a fixação ao ligamento sacroespinhal (SEF) e a abordagem abdominal que inclui principalmente a colpossacrofixação abdominal, podendo ser realizada por via laparotômica, laparoscópica ou robótica. Há evidências de que a abordagem abdominal confere uma vantagem distinta sobre a abordagem vaginal com relação à recorrência dos sintomas, função sexual e qualidade de vida(10,13–15).

A colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) é amplamente reconhecida como a cirurgia minimamente invasiva padrão-ouro no tratamento cirúrgico do prolapso apical, proporcionando um suporte robusto e duradouro. No entanto, seus efeitos terapêuticos no prolapso de órgãos pélvicos multicompartimentais permanecem obscuros(16). A técnica envolve a fixação da cúpula vaginal (ou colo uterino) ao ligamento anterior da coluna vertebral na região de transição entre as vértebras L5 e S1, através de uma ponte de material sintético(17).

Na técnica vaginal, representada pela SEF, o procedimento é realizado fixando-se a cúpula vaginal ao ligamento sacroespinhoso, podendo ser uni ou bilateral, mas comumente realizada de maneira unilateral no ligamento sacroespinhoso localizado à direita(15,18). São relatadas boas taxas de cura, redução da dor pós-operatória e eficácia para mulheres com defeitos compartimentais associados no assoalho pélvico, especialmente para aquelas com histórico de

múltiplas cirurgias abdominais prévias que dificultam o acesso por laparoscopia, bem como para aquelas que não podem tolerar anestesia geral. No entanto, a SEF requer uma equipe experiente devido à visibilidade e acesso restritos durante a cirurgia, afim de se obter melhores resultados anatômicos na função sexual.

O estudo em questão visou realizar uma análise prospectiva comparativa entre as vias vaginal, representada pela sacroespinhofixação (SEF) e laparoscópica, representada pela colpossacrofixação (CSFL) para o tratamento do prolapso apical sintomático.

Metodologia

Trata-se de estudo prospectivo, longitudinal e analítico de pacientes submetidas a dois tipos de cirurgias reparadoras de prolapso apical, representados pela colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) e sacroespinhofixação vaginal (SEF), atendidas no Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva, na Disciplina de Ginecologia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Serviço Público Universitário) da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, no período de outubro de 2019 a novembro de 2023, que apresentavam clínica de prolapso genital apical e foi conduzido obedecendo às normas éticas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde.

O objetivo foi comparar os resultados clínico-cirúrgicos de duas técnicas cirúrgicas de correção do prolapso apical: colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) e sacroespinhofixação vaginal (SEF). Trabalhamos como uma amostra de conveniência, almejando a realização de 50 procedimentos cirúrgicos no grupo CSFL.

Entretanto, em vigência da pandemia de COVID-19 e por trabalharmos com material sintético de baixo custo de polipropileno e alto peso molecular, cuja literatura carece de mais estudos, limitamos o número de participantes do grupo CSFL em 28 casos.

Para o grupo SEF, sendo uma cirurgia mais rotineiro em nosso meio, contamos com a participação de 90 pacientes, contabilizando 118 pacientes no estudo.

Para serem submetidas ao procedimento cirúrgico, as pacientes obedeceram aos seguintes critérios de inclusão: queixa básica de “massa” ou “bola” na vagina, com interferências nas atividades diárias e função sexual; exame físico compatível com POP-Q do ponto C em estágio 2 (- 1 a + 1 cm) ou superior; ausência de infecção genital ativa ao exame físico e colpocitologia oncológica normal (em pacientes com útero).

As pacientes que não se enquadravam dentro dos critérios pré-estabelecidos, para cirurgia de CSFL, com grave comprometimento cardiovascular, tabagistas, obesidade grau 3 (IMC

> 40 kg/m²), histórico de reação a telas, uso crônico de esteroides ou que não concordaram em participar do estudo foram excluídas do grupo CSFL, sendo direcionadas para o procedimento de SEF.

O procedimento foi executado nos dois grupos, de acordo com a demanda e também baseando-se na seleção de pacientes que estavam em fila de espera aguardando o tratamento cirúrgico, tendo-se em vista a panorâmica de um Serviço Público Universitário. Como exames laboratoriais pré-operatórios foram realizados além de hemograma, ureia, creatinina, sódio, potássio, função tireoidiana, urina tipo I, glicemia de jejum, eletrocardiograma, ultrassonografia transvaginal e radiografia de tórax, quando requisitados em ocasiões específicas, de acordo com a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia (*American Society of Anesthesiologists* - ASA).

No grupo CSFL, as pacientes foram submetidas à anestesia geral inalatória e colocadas em posição de litotomia baixa acopladas em perneiras tipo bota automáticas, seguindo-se ao posicionamento da placa eletrocirúrgica de forma padronizada na raiz lateral da coxa direita. Realizado assepsia e antisepsia com digluconato de clorexedine aquoso a 0,2% na região perineal e intravaginal e digluconato de clorexedine alcoólico a 0,5% na região abdominal. Após confirmação do estadiamento POP-Q realizado ambulatorialmente, um cateter de Foley 14Fr foi posicionado no interior da bexiga. Uma válvula maleável ou manipulador uterino foram posicionados dentro da vagina ou no interior do útero, a depender da realização do tempo de histerectomia na paciente.

Procedemos à realização do pneumoperitônio com agulha de Veress pelo ponto de Palmer, localizado entre dois a três cm abaixo da margem costal esquerda e lateralmente ao músculo reto na linha hemiclavicular, configurando uma pressão intra-abdominal de 20 mmHg de gás carbônico. Um trocar permanente de 10 mm foi inserido na região intraumbilical para a ótica de zero graus. Após a inspeção da cavidade abdominal e verificando-se a ausência de sinais de acidentes de punção, procedia-se a reconfiguração do pneumoperitônio, estabelecendo-se pressão intra-abdominal entre 12 a 15 mmHg e fluxo entre 20 a 40 L/min.

A mesa cirúrgica foi ajustada em posição de Trendelenburg entre 15 a 20 graus para que houvesse uma melhor exposição e facilitasse a dissecação cirúrgica da pelve.

Na sequência, três trocartes eram dispostos de forma triangulada e seguindo-se a escola europeia, da seguinte forma: dois trocartes de 5 mm ao nível das fossas ilíacas direita e esquerda e um trocar de 10 mm descartável na linha média, distando 8 a 9 cm inferiormente ao trocar umbilical. A cirurgia foi padronizada em 10 passos, assim discriminadas e seguindo-se o proposto por Acsinte et al(19): **(1) exposição do campo operatório:** fixação transcutânea de 3

ou mais apêndices epiploicos na região do retossigmoide à esquerda (nylon 0, agulha reta 6 cm); **(2) dissecação do promontório:** incisão e dissecação do promontório sacral até o ligamento vertebral anterior tornar-se visível numa área triangular avascular; **(3) dissecação pararretal:** realizada à direita, caudalmente ao promontório em paralelo ao ligamento uterossacro ipsilateral, tendo-se como limite lateral o ureter e os vasos sacrais medialmente; **(4) dissecação retovaginal:** realizada no espaço compreendido entre a vagina e o reto em direção ao corpo perineal; **(5) dissecação vesicovaginal:** esta etapa é realizada como parte da histerectomia supracervical ou como uma abordagem táctica em pacientes com prolapso de cúpula vaginal. O procedimento ocorre no plano delimitado lateralmente pelos ligamentos vesicouterinos e envolve o espaço entre a vagina e a bexiga. A dissecação do peritônio é feita desde o ápice vaginal até próximo da fáscia pubocervical; **(6) histerectomia supracervical:** diante de mulheres com útero, o procedimento é padronizado, combinando a salpingooforectomia bilateral em mulheres pós-menopáusicas ou a salpingectomia bilateral em mulheres no climatério. De acordo com a literatura, optamos pela técnica supracervical (ou subtotal), com sutura do coto residual usando fio de poligalactina 0, visando promover a fixação da tela e evitar sua extrusão para a cavidade vaginal; **(7) fixação da prótese:** realizado no colo uterino ou nas paredes vaginais anterior e posterior, utilizando-se uma tela sintética de polipropileno em formato de Y, com braços anterior de 20 cm e posterior de 12 cm de comprimento, por 4 cm de largura. O braço posterior foi suturado à parede vaginal posterior ou colo uterino com três pontos inabsorvíveis, e o braço anterior à fáscia pubocervical com outros três pontos (poliéster 2-0, agulha 17 mm). Duas suturas laterais uniram os braços da tela no ápice vaginal ou colo uterino, totalizando 8 pontos de sutura; **(8) peritonização:** objetivando-se recobrir totalmente a prótese, o peritônio foi fechado completamente sobre a tela, de maneira ínfero-superior (poligalactina 0, agulha 36,4 mm); **(9) fixação da prótese no promontório:** sutura única aplicada em sentido médio-lateral direito, aproximadamente 1 cm acima do disco intervertebral L5/S1 (poliéster 2, agulha 55 mm) e **(10) morcelamento uterino:** em pacientes submetidas a histerectomia, o útero e os anexos foram fragmentados e removidos sob proteção com o morcelador *UNIDRIVE® S III GYN KARL STORZ* e a peça *Rotocut™ G1*, através de um portal ampliado na fossa ilíaca, geralmente do lado direito, pelo médico auxiliar.

No grupo SEF, as pacientes foram submetidas à anestesia loco-regional (raquianestesia), e posteriormente, colocadas em posição de litotomia alta, realizando-se assepsia e antissepsia com clorexedine aquoso a 0,2%.

Quando realizada histerectomia concomitante, o útero foi removido de maneira habitual, sem preocupação com encurtamento dos paramétrios ou sua aproximação na linha mediana, já que não foram utilizados para a suspensão da cúpula vaginal.

Na coexistência de prolapso de parede vaginal anterior e incontinência urinária, a abordagem precedeu a sacroespinhofixação.

Para acessar o ligamento sacroespinhoso, foi feita uma incisão transversal na pele e mucosa do introito vaginal na região da fúrcula, seguida da abertura longitudinal da mucosa posterior até o ápice vaginal. Após dissecação do espaço retovaginal, acessamos o espaço pararretal à direita, localizando o ligamento sacroespinhal entre as espinhas isquiáticas e o sacro. Usando válvulas de Breisky, ampliamos o espaço para transfixar o ligamento com 2 pontos de fio sintético multifilamentar trançado (poliéster 2, agulha 55 mm), cerca de 2 cm medialmente à espinha.

O excesso de mucosa foi ressecado até o ápice vaginal, este, ainda prolapsado, foi então transfixado com os dois fios passados no ligamento sacroespinhal direito, sendo que na metade lateral da mucosa vaginal utilizou-se o fio mais lateral, e na metade medial o fio mais medial.

Após síntese da mucosa vaginal, seguiu-se com lavagem da cavidade vaginal com solução salina fisiológica a 0,9% e introdução de tampão vaginal embebido de pomada contendo colagenase a 0,6U/g, sendo o mesmo mantido por tempo médio de 12 horas após o término da cirurgia, juntamente com a sondagem vesical de demora.

As pacientes foram orientadas a retomar suas atividades normais após 30 dias. As avaliações clínicas foram realizadas periodicamente após a cirurgia. Durante cada retorno, as participantes foram questionadas sobre a melhora dos sintomas, a satisfação com a cirurgia e outros aspectos. No primeiro retorno (entre 30 e 40 dias pós-cirurgia) e após 12 meses, foi realizado um exame físico ginecológico com a classificação do sistema POP-Q. Também foi analisado o índice de falha de cada técnica, indicado pela insatisfação ou retorno dos sintomas de prolapso.

A análise estatística foi realizada utilizando-se o teste t de Student para amostras independentes, teste não paramétrico de Mann-Whitney, o teste da associação de Goodman para contrastes entre e dentro de populações multinomiais, com nível de significância de 5%.

Média (DP), mediana (intervalo interquartil [IQR]) ou número (porcentagem) foram usados para descrever características categóricas contínuas paramétricas das pacientes, características categóricas contínuas não paramétricas do paciente e resultados cirúrgicos, respectivamente.

Resultados

Cento e dezoito cirurgias para correção do prolapso apical foram realizadas durante o período do estudo, através de uma amostra de conveniência, composta por 28 pacientes para o grupo CSFL e 90 pacientes para o grupo SEF. Entre as 28 participantes do grupo CSFL, 15 apresentavam-se com prolapso uterino e 13 com prolapso de cúpula vaginal. As pacientes foram acompanhadas por período médio de 400 dias (14;1.510) no grupo CSFL e 652 dias (9;1.440) no grupo SEF.

Quanto à caracterização clínico-epidemiológica, conforme demonstrado na tabela 1, observou-se diferença estatística entre os grupos estudados em relação ao número de gestações, tendo sido maior no grupo SEF, média de 4 (0;13) gestações e 3 (0;8) no grupo CSFL e ($p < .05$).

Tabela 1. Dados clínicos-epidemiológicos das 118 pacientes submetidas a cirurgia reconstrutiva do prolapso apical por colposacrofixação laparoscópica (CSFL, 28 pacientes) e sacroespinhofixação vaginal (SEF, 90 pacientes).

	CSFL	SEF	p
Idade , média (IQR)	62 (47;76)	63 (28;87)	> .05
Índice de massa corporal (kg/m ²), média (DP)	27,01 (4,32)	28,94 5,28)	> .05
Gestação , média (IQR)	3 (0;8)	4 (0;13)	< .05
Paridade , média (IQR)	3 (0;8)	4 (0;11)	> .05
Cesárea , média (IQR)	0 (0;1)	1 (0;4)	> .05
Abortamento , média (IQR)	0 (0;1)	0 (0;6)	> .05
Hipertensão arterial , n (%)	11 (44)	56 (65,1)	> .05
Diabetes mellitus , n (%)	3 (12)	23 (26,1)	> .05
Hipotireoidismo , n (%)	8 (24)	13 (15,1)	> .05
Dislipidemia , n (%)	8 (24)	34 (39,5)	> .05
Tabagismo , n (%)	–	12 (14)	
Terapia hormonal , n (%)	2 (8)	0	> .05

O tempo cirúrgico foi menor nas pacientes submetidas à cirurgia vaginal (grupo SEF), com ou sem histerectomia concomitante, com tempo médio do procedimento de 154 minutos (DP 47,79) e 135,5 minutos (DP 63,3) *versus* 300 minutos (DP 60,62) e 262,5 minutos (DP 80,35) na CSFL, respectivamente ($p < .01$) (Tabela 2).

O tempo de internação foi semelhante nos 2 grupos, com média de dois dias.

A diurese aferida na bolsa coletadora entre as cirurgias apresentou diferença estatística, sendo 766 mL (DP 346,24) no grupo CSFL e 440,2 mL (DP 356,71) no grupo SEF, $p < .01$. Acreditamos que muito provavelmente o fato deveu-se ao tempo cirúrgico prolongado no

grupo da abordagem laparoscópica, em virtude da maior infusão de solução salina intravenosa no decorrer do procedimento.

A perda sanguínea estimada, calculada com base no volume do aspirado do frasco à vácuo e pesagem de compressas no início e final da cirurgia, foi menor no grupo da CSFL [67,17 mL (DP 42,82) *versus* 197,84 mL (DP 173,12), $p < .01$].

Na via vaginal, a abordagem multicompartimental do assoalho pélvico permitiu um contingente maior de cirurgias associadas e endereçadas à reconstrução vaginal, conforme observado na tabela 2.

Obtivemos sucesso na conclusão da colpossacrofixação laparoscópica (CSFL) em 9 pacientes com prolapso apical e em 10 pacientes com prolapso uterino, totalizando 19 procedimentos e resultando em uma taxa de sucesso de 68%. Em 6 casos foi necessária a conversão para a via vaginal (SEF): um devido a acidente e lesão intestinal na primeira punção com agulha de Verres, outro pela inadequabilidade na exposição do campo cirúrgico na etapa 1 em paciente com índice de massa corporal (IMC) de 39 kg/m², dois casos por dificuldades técnicas na dissecação do promontório durante a etapa 2 e dois casos pela abertura inadvertida da vagina durante a etapa 6, histerectomia supracervical, impossibilitando a alocação da prótese devido ao risco de infecção.

Em duas outras participantes com prolapso de cúpula vaginal, novamente por dificuldades na dissecação do promontório (etapa 2), optamos pela colpossuspensão lateral de Dubuisson(20), através da fixação da cúpula com tela em formato de T de polipropileno, onde as extremidades laterais da prótese são trazidas através de um túnel pré-peritoneal até a aponeurose do músculo oblíquo externo acima da crista ilíaca e fixadas com sutura utilizando fio de poligalactina 0.

Por fim, em um outro caso de abertura inadvertida vaginal, no momento da etapa 4 (dissecação retovaginal), em uma paciente que seria submetida à histerectomia supracevical, conduzimos a cirurgia com ultimação da histerectomia seguindo-se à amputação do colo uterino e procedendo à culdoplastia de McCall laparoscópica com uso de fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster 2-0.

Dividimos a ocorrência de complicações das cirurgias em 3 momentos: precoces, tardias e a longo prazo (tabela 3).

Tabela 2. Dados referentes ao procedimento cirúrgico das pacientes submetidas a cirurgia reconstrutiva do prolapso apical por colposacrofixação laparoscópica (CSFL, 28 pacientes) e sacroespinhofixação vaginal (SEF, 90 pacientes).

	CSFL	SEF	p
Tempo , minutos (DP)	Com histerectomia 300 (60,4) Sem histerectomia 262,5 (80,35)	Com histerectomia 154 (47,79) Sem histerectomia 135,5 (63,3)	< .01
Dias de internação , média (IQR)	2 (2;5)	2 (2;4)	> .05
Débito urinário , mL (DP)	766 (346,24)	440,2 (356,71)	< .01
Perda sanguínea , mL (DP)	67,17 (42,82)	197,84 (173,12)	< .01
Cirurgias combinadas , n (%)	Colpoperineoplastia 1 (3,6) Anexectomia 2 (7,1) Salpingectomia 2 (7,1)	Colpoperineoplastia 51 (56,7) Colpoplastia anterior 9 (10) Sling TVT 5 (5,5) Anexectomia 6 (6,6) Salpingectomia 4 (4,4)	
Satisfação , n (%)	16 (84,2)	87 (96,8)	> .05
Indicação do método , n (%)	15 (81,8)	89 (98)	< .001

Complicações precoces, assim denominadas quando o evento se instaurava em até 48 horas após o procedimento, não diferiram estatisticamente entre os grupos, mas sim na natureza das mesmas. Um caso de enfisema subcutâneo generalizado com resolução espontânea, em nossos primeiros procedimentos, cuja duração da cirurgia foi de 420 minutos e outro de lesão intestinal com a agulha de Veress durante a punção inicial, realizada pela técnica de Palmer, ocorreram no grupo CSFL. Nesta última situação, após correção da lesão, optamos pela conversão da técnica para SEF, justificada pela inadequabilidade vigente ao uso de material sintético em se tratando do risco aumentado de infecção. No grupo SEF, quatro casos de sangramento aumentado no intraoperatório durante a disseção pararretal direita para acesso ao ligamento sacroespinhoso, lesão vesical em uma participante com histórico de 2 cesáreas prévias e surgimento de hematoma no sítio da colpoperineoplastia somaram-se num total de 6 casos de eventos em até dois dias após o procedimento cirúrgico. Não houve necessidade de transfusão de hemoderivadas nos eventos hemorrágicos, e as pacientes evoluíram satisfatoriamente sem demais intercorrências.

Decorridos 48 horas da cirurgia, porém antes de 30 dias, um caso no grupo SEF de deiscência da síntese perineal, que necessitou de reabordagem e outro de infecção vaginal caracterizada com leucorreia incomum e algo purulenta, categorizaram as complicações referidas como tardias. Não houveram intercorrências no grupo CSFL neste período.

A partir do primeiro retorno pós-operatório, as pacientes eram questionadas quanto a satisfação com o método e se indicavam o procedimento a qual haviam sido submetidas. O índice de satisfação foi semelhante para ambas as abordagens, 84,2% no grupo CSFL e 96,8%

para a SEF ($p > .05$), embora a indicação para SEF pelas pacientes tenha tido uma diferença estatística significativa sobre a CSFL (98% *versus* 81,8%, $p < .001$).

No acompanhamento ambulatorial, tivemos uma oportunidade adequada para a reclassificação do prolapso utilizando a sistematização POP-Q(7). Relatos sobre recidiva compartimentalizada do prolapso ocorreram em ambos os grupos, não necessariamente resultando em desejo de reabordagem cirúrgica. No grupo CSFL, a sensação de retorno do prolapso foi objetivamente quantificada em nove pacientes, sendo seis (21,4%) no compartimento anterior e três (10,7%) no compartimento posterior. Onze participantes alocadas no grupo SEF relataram incômodo pélvico com sensação de massa, confirmando-se ao exame físico tratar-se de prolapso apical, anterior e posterior em cinco (5,5%), três (3,3%) e três (3,3%) pacientes, respectivamente.

Eventos relacionados ao uso de materiais sintéticos foram raros. No grupo CSFL, houve um caso (3,6%) de extrusão de prótese em uma paciente submetida à histerectomia supracervical, com extensão de 0,5 cm em região retrocervical. No grupo SEF, houve um caso (1,1%) relacionado ao uso de fio sintético inabsorvível multifilamentar trançado de poliéster, culminando em granuloma na cúpula vagina e necessidade remoção do mesmo, conforme demonstrado na tabela 3.

Seis pacientes necessitaram de reintervenções. No grupo SEF, houveram cinco casos decorrentes de deiscência da perineoplastia. No grupo CSFL, um caso de hérnia umbilical sintomática. Todas as reintervenções evoluíram sem demais intercorrências no seguimento.

Tabela 3. Dados referentes a complicações das pacientes submetidas a cirurgia reconstrutiva do prolapso apical por colposacrofixação laparoscópica (CSFL, 28 pacientes) e sacroespinhofixação vaginal (SEF, 90 pacientes).

	CSFL	SEF	P
Complicação precoce, n (%)	Enfisema subcutâneo 1 (3,6)	Sangramento 4 (4,4)	> .05
	Lesão intestinal 1 (3,6)	Lesão vesical 1 (1,1)	
		Hematoma 1 (1,1)	
Complicação tardia, n (%)	–	Deiscência 1 (1,1)	> .05
		Infecção 4 (4,4)	
		Dor pélvica 1 (1,1)	
Complicação a longo prazo, n (%)	Dor pélvica 1 (3,6)	Granuloma de cúpula 1 (1,1)	
	Prolapso parede anterior 6 (21,4)	Infecção 1 (1,1)	
	Prolapso parede posterior 3 (10,7)	Prolapso apical 5 (5,5)	
	Extrusão de tela 1 (3,6)	Deiscência 3 (3,3)	
	Urgência miccional 1 (3,6)	Prolapso parede anterior 3 (3,3)	
	Incontinência urinária 1 (3,6)	Prolapso parede posterior 3 (3,3)	
		Incontinência urinária 4 (4,4)	
Reabordagem cirúrgica precoce, n (%)	–	Colpoperineoplastia 1 (1,1)	> .05
Reabordagem cirúrgica tardia, n (%)	Herniorrafia 1 (3,6)	Colpoperineoplastia 4 (4,4)	> .05

A classificação do prolapso através da quantificação de 9 medidas pelo sistema POP-Q foi realizada nos dois grupos, em 3 momentos: pré-operatório, pós-operatório e 12 meses após a cirurgia. No pré-operatório, as participantes tinham um prolapso classificado de pelo menos estágio 2 no ponto C.

Pacientes do grupo CSFL e SEF apresentaram-se com diferenças estatísticas significantes no pré-operatório, tanto no estágio do prolapso quanto nas aferições dos pontos Ba, Ap, Bp, C e CP, já que o grupo SEF contemplava a maioria das pacientes com defeitos de dois ou mais compartimentos do assoalho pélvico.

No pós-operatório imediato, os pontos C e CVT obtiveram valores superiores no grupo CSFL, definindo uma restauração anatômica superior da cavidade vaginal [-9,5 (-13;-4) *versus* -7 (-8,5;-6), $p < .01$ e 11 (7;13) *versus* 7 (0;10), $p < .01$, respectivamente].

Diferenças estatísticas na aferição do hiato genital (HG) e corpo perineal (CP) entre os grupos refletem a reconstrução vaginal compartimentalizada possibilitada pela abordagem vaginal no grupo SEF.

Decorridos 360 dias da cirurgia, contemplamos a avaliação de 79% das pacientes do grupo CSFL e 72% do grupo SEF. Mantém-se um resultado estatístico significativo nos pontos C e CVT para o grupo CSFL e dos pontos HG e CP para o grupo SEF. A correção cirúrgica sítio-específica no compartimento posterior incluída no grupo SEF proporcionou uma melhor classificação para o POP-Q, sendo possível perceber uma melhora significativa no compartimento posterior, representada nos pontos Ap e Bp [-3 (-3;-2) *versus* -1 (-3;0), $p < .05$].

Tabela 4. Classificação pré e pós-operatória do prolapso pela sistematização POP-Q

	Pré-operatório			Pós-operatório			360 dias		
	CSFL	SEF	p	CSFL	SEF	p	CSFL (n = 15)	SEF (n = 65)	p
Estágio	3 (2;4)	4 (2;4)	< .05	1 (0;2)	1 (0;2)	> .05	2 (0;3)	1,5 (0;3)	> .05
Aa	0,5 (-3;3)	3 (-3;3)	> .05	-3 (-3;0)	-3 (-3;0)	> .05	-1,5 (-3;1)	-3 (-3;2)	> .05
Ba	3 (-3;11)	6 (-2;14)	< .001	-2,5 (-3;-1)	-3 (-3;0)	> .05	-2,5 (-3;1)	-2 (-3;-2)	> .05
Ap	-1 (-3;3)	1 (-3;4)	< .05	-2,5 (-3;-1)	-3 (-3;0)	> .05	-1 (-3;0)	-3 (-3;-2)	< .05
Bp	-1,5 (-3;11)	4 (-3;15)	< .05	-2 (-3;0)	-3 (-3;1)	> .05	-1 (-3;0)	-3 (-3;-2)	< .05
C	5 (-1;13)	7 (-1;16)	< .05	-9,5 (-13;-4)	-7 (-8,5;-6)	< .01	-7 (-12;-1)	-3 (-9;2)	< .05
D	1,5 (-7;11)	8 (-6;18)	< .05						
CVT	10,5 (7;13)	10 (5;16)	> .05	11 (7;13)	7 (0;10)	< .01	9 (6;11)	7 (0;9)	< .01
HG	5 (3,5;6)	5 (3;8)	> .05	5 (3;6)	3,5 (2;6)	< .01	5 (3;6)	3,5 (2;5)	< .01
CP	3 (1;5)	3,5 (1;5)	< .05	3 (1,5;6)	4,5 (2;8)	< .01	2,5 (2;4)	4 (2;6)	< .01

Discussão

O reparo cirúrgico do prolapso apical pode ser dividido em abordagens vaginal ou abdominal. A via vaginal é referida como preferencial em pacientes com histórico de múltiplas

cirurgias abdominais, justamente por ser classificado como um procedimento extraperitoneal. Comparado a procedimentos obliterativos, os reparos reconstrutivos corrigem o prolapso ao mesmo tempo em que preservam o comprimento vaginal para permitir a função sexual(10)(21).

No presente estudo, a reconstrução pela via vaginal é representada pela fixação ao ligamento sacroespinhoso (SEF), podendo ser realizada concomitantemente com a histerectomia. A cirurgia contempla a fixação do ápice vaginal ao ligamento sacroespinhoso, através de duas suturas com fios permanentes ou absorvíveis (optamos pelo uso de fio sintético multifilamentar trançado de poliéster 2, com agulha 55 mm). A literatura aponta uma taxa de cura superior a 70% para a SEF(21,22).

Em uma metanálise composta por mais de 15 estudos observacionais e randomizados, somente 13% das pacientes expressaram-se como não satisfeitas com a técnica de SEF. Resultado este que demonstra semelhança estatística com nosso estudo, cuja taxa de satisfação referida foi inclusive semelhante em ambos os grupos (CSFL 84,2 % *versus* SEF 96%, $p > .05$)(23).

A abordagem abdominal para correção do prolapso apical foi introduzida por Lane et al em 1962 em um caso de prolapso de cúpula vaginal, sendo definida como a suspensão do ápice vaginal até o ligamento anterior do sacro (colpossacrofixação)(24). Pode ser realizada pelas vias abdominal (cirurgia aberta ou laparotomia), laparoscópica ou robótica. A realização do procedimento pela via laparoscópica com Nezhat et al a partir de 1994 consagrou a colpossacrofixação como a cirurgia padrão-ouro para o prolapso apical, oferecendo várias vantagens em comparação com a abordagem por laparotomia, justamente por ser um procedimento minimamente invasivo e pelos resultados obtidos ao longo dos anos, com taxas de sucesso variando de 78 a 100%(6,25). No entanto, essa via suplica por uma longa curva de aprendizado, apresentando desafios nas etapas de realização da mesma(26).

Nas dificuldades apresentadas pela laparoscopia, a via robótica surge promissora, principalmente na população de mulheres obesas, a fim de reduzir os riscos de infecção, taxa de conversão, longos períodos de duração do procedimento e redução da perda sanguínea(27–29).

Os resultados obtidos em nosso estudo não diferem da maioria das publicações presentes na literatura.

O longo tempo cirúrgico calculado na CSFL vai ao encontro dos dados literários, em uma média de 262,5 minutos (DP 80,35) para a CSFL e 135,5 minutos (DP 63,3) para a SEF, $p < .01$. Concomitante à correção cirúrgica do prolapso apical, a histerectomia acrescentou uma média de 37 minutos na duração da CSFL e 18 minutos na SEF, encerrando um tempo cirúrgico de 300 minutos (DP 60,4) e 154 minutos (DP 47,79), respectivamente, $p < .01$ (30–34).

A SEF é reconhecidamente um procedimento seguro e eficaz, com reduzido risco de complicações, assim como a abordagem cirúrgica do prolapso pela laparoscopia na CSFL.

As complicações observadas nos três momentos do estudo (precoce, tardia e a longo prazo) não resultaram em diferença estatística, assim como toda a robusta literatura sobre o tema, onde muitas das publicações relatam inclusive a comparação com a via por laparotomia e acompanhamento por longo prazo, onde não foram observadas diferenças substanciais na qualidade de vida, resultados anatômicos, complicações ou reintervenções entre as duas vias cirúrgicas(30–32).

Podemos, dessa forma, inferir que a habilidade cirúrgica, a técnica empregada, os cuidados pré, intra e pós-operatório, entre outros, foram desenvolvidos de maneira adequada.

Quanto ao índice de insucesso e/ou falha, nossos dados são compatíveis com os encontrados na literatura. O sucesso obtido em 19 das 28 cirurgias (68%) de CSFL não implica sobre o resultado final, mas sobre a viabilidade das mesmas.

Wong et al, em um acompanhamento médio de 3 anos, demonstrou que a colposacrofixação laparoscópica foi altamente eficaz para suporte apical, apesar da recorrência comum de cistocele. Em nosso trabalho, após 1 ano de seguimento, apesar de não haver significância estatística, pudemos observar que a redução do prolapso do compartimento anterior representada pelos pontos Aa e Ba foram numericamente superiores no grupo SEF no ponto Aa [-3 (-3;2), *versus* -1,5 (-3;1), $p > .05$]. A recorrência do prolapso pareceu estar relacionada à posição e mobilidade da tela, sugerindo que quanto mais baixa a tela estiver do colo da bexiga, menor a probabilidade de recorrência do prolapso do compartimento anterior(35).

A CSFL alcançou CVT mais longo [9 (6;11) *versus* 7 (0;9), $p < .01$], além de melhor pontuação no ponto C [-7 (-12;-1) *versus* -3 (-9;2), $p < .05$], corroborando os achados literários que a consagram como a cirurgia padrão-ouro para tratamento do prolapso apical, embora não possamos deixar de citar que ambos os grupos alcançaram a mesma taxa de sucesso e melhora na qualidade de vida(36).

O número de dias de internação assemelhou-se em ambos os grupos. A perda sanguínea estimada foi superior na SEF [197,84 mL (DP 173,12) *versus* 67,17 mL (DP 42,82), $p < .01$], em conformidade com o demonstrado por Daneshpajooh et al em estudo piloto randomizado e por De Gouveia De Sa M et al numa revisão sistemática e metanálise, onde concluímos que embora os métodos cirúrgicos de CSFL e SEF possam ser igualmente eficazes no tratamento do prolapso apical, a CSFL parece ser superior a SEF em relação a menos sangramento(33,34).

Conclusões

Colposacrofixação laparoscópica (CSFL) e sacroespinhofixação vaginal (SEF) são tratamentos cirúrgicos eficazes para prolapso de cúpula vaginal ou uterino.

A CSFL requer um tempo cirúrgico mais longo e encerra uma vagina mais funcional anatomicamente.

As duas técnicas devem coexistir de maneira complementar, sem competir entre si, pois a taxa global de recorrência é baixa. Portanto, é essencial que os cirurgiões familiarizados com o tratamento do prolapso genital recebam um treinamento abrangente tanto em técnicas laparoscópicas quanto vaginais, visando sempre oferecer o melhor para as pacientes.

A via laparoscópica exige uma seleção cuidadosa das pacientes. Em nosso estudo, observamos que a paciente ideal seria aquela que não apresenta contraindicações ao método, como tabagismo, histórico de reação a telas, pneumopatias e outras condições que impossibilitem a anestesia geral. A avaliação do índice de massa corporal (IMC) da paciente mostrou-se uma ferramenta valiosa na escolha da via cirúrgica, recomendando-se cautela em pacientes com obesidade de grau 2 ou superior.

Não menos importante, devemos considerar a atividade sexual das mulheres. Na ausência dessa, especialmente em pacientes de alto risco cirúrgico, pode-se optar por um tratamento obliterativo da cavidade vaginal.

A via laparoscópica requer centros equipados com dispositivos de custo elevado e específicos para o método. Nosso trabalho foi limitado devido ao uso de material considerado inespecífico ao método, uma malha de polipropileno de baixo custo. O sucesso da cirurgia esteve correlacionado com a viabilidade do procedimento, embora tenhamos enfrentado sérias dificuldades no manejo intra-abdominal dessa malha.

A via vaginal, representada pela SEF, apresenta baixo custo hospitalar devido ao uso de materiais permanentes, sendo uma opção mais atraente para pacientes com obesidade de grau 2 ou superior, tabagistas e casos com defeitos compartimentais múltiplos. Essa técnica facilita o acesso aos diferentes compartimentos, inclusive possibilitando o tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço.

De acordo com os estudos atuais, onde incluímos o nosso, ainda não está claro qual intervenção cirúrgica proporciona maior satisfação às pacientes com prolapso apical em estágio 2 ou superior. Portanto, seria importante que mais estudos com poder estatístico adequado e acompanhamento de longo prazo, fossem realizados, a fim de fornecer decisões baseadas em evidências sobre o tratamento preferido.

Referencias bibliográficas

1. MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *BJOG*. 2000 Dec 12;107(12):1460–70.
2. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *Int Urogynecol J*. 2005;16(6):497–503.
3. Smith FJ, Holman AJ, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime Risk of Undergoing Surgery for Pelvic Organ Prolapse LEVEL OF EVIDENCE: II. Vol. 116, *Obstet Gynecol*. 2010.
4. Swift SE. The distribution of pelvic organ support in a population of female subjects seen for routine gynecologic health care. *Am J Obstet Gynecol*. 2000 Aug;183(2):277–85.
5. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: Gravity and gravidity. In: *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. Mosby Inc.; 2002. p. 1160–6.
6. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al. Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women [Internet]. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/>
7. Bump RC, Mattiasson A, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, ShuU BL, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Vol. 175, *Am J Obstet Gynecol*. 1996.
8. Meriwether K V., Gold KP, de Tayrac R, Cichowski SB, Minassian VA, Cartwright R, et al. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020 Mar 1;31(3):429–63.
9. Barbalat Y, Tunuguntla HSGR. Surgery for pelvic organ prolapse: a historical perspective. *Curr Urol Rep*. 2012 Jun;13(3):256–61.
10. Murphy AM, Clark CB, Denisenko AA, D'Amico MJ, Vasavada SP. Surgical management of vaginal prolapse: current surgical concepts. *Can J Urol*. 2021 Aug;28(S2):22–6.
11. Netto OF, Figueirêdo O, Macéa JR, Prado RA de A. Colpopexia sacroespinal: análise de sua aplicação em portadoras de prolapso uterovaginal e de cúpula vaginal pós-histerectomia. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. 2004 Dec;26(10):757–64.
12. FitzGerald MP, Richter HE, Siddique S, Thompson P, Zyczynski H, Ann Weber for the Pelvic Floor Disorders Network. Colpocleisis: a review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 May;17(3):261–71.
13. Shatkin-Margolis A, Pauls RN. Sexual function after prolapse repair. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2017 Oct;29(5):343–8.
14. Coolen ALWM, van IJsselmuiden MN, van Oudheusden AMJ, Veen J, van Eijndhoven HWF, Mol BWJ, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus vaginal sacrospinous fixation for vaginal

- vault prolapse, a randomized controlled trial: SALTO-2 trial, study protocol. *BMC Womens Health*. 2017 Jul 26;17(1):52.
15. Marcickiewicz J, Kjöllesdal M, Engh ME, Eklind S, Axén C, Brännström M, et al. Vaginal sacrospinous colpopexy and laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(6):733–8.
 16. Ichikawa M, Kaseki H, Akira S. Laparoscopic versus abdominal sacrocolpopexy for treatment of multi-compartmental pelvic organ prolapse: A systematic review. *Asian J Endosc Surg*. 2018 Feb;11(1):15–22.
 17. Barber MD, Maher C. Apical prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013 Nov;24(11):1815–33.
 18. Betschart C, Cervigni M, Contreras Ortiz O, Doumouchtsis SK, Koyama M, Medina C, et al. Management of apical compartment prolapse (uterine and vault prolapse): A FIGO Working Group report. *Neurourol Urodyn*. 2017 Feb;36(2):507–13.
 19. Acsinte OM, Rabischong B, Bourdel N, Canis M, Botchorishvili R. Laparoscopic Promontofixation in 10 Steps. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018;25(5):767.
 20. Dubuisson JB, Yaron M, Wenger JM, Jacob S. Treatment of genital prolapse by laparoscopic lateral suspension using mesh: a series of 73 patients. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008;15(1):49–55.
 21. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL, Schaffer J, Chen Z, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 2009 Sep;114(3):600–9.
 22. Tseng LH, Chen I, Chang SD, Lee CL. Modern role of sacrospinous ligament fixation for pelvic organ prolapse surgery--a systemic review. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2013 Sep;52(3):311–7.
 23. Morgan DM, Rogers MAM, Huebner M, Wei JT, Delancey JO. Heterogeneity in anatomic outcome of sacrospinous ligament fixation for prolapse: a systematic review. *Obstetrics and gynecology*. 2007 Jun;109(6):1424–33.
 24. Lane FE. Repair of posthysterectomy vaginal-vault prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 1962 Jul;20:72–7.
 25. Nezhat CH, Nezhat F, Nezhat C. Laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Obstetrics and gynecology*. 1994 Nov;84(5):885–8.
 26. Mowat A, Maher C, Pelecanos A. Can the Learning Curve of Laparoscopic Sacrocolpopexy Be Reduced by a Structured Training Program? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2018 Jul 1;24(4):272–6.
 27. Wen Q, Zhao Z, Wen J, Yang Y, Wang L, Wu J, et al. Impact of obesity on operative complications and outcome after sacrocolpopexy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021 Mar;258:309–16.

28. Joubert M, Thubert T, Lefranc JP, Vaessen C, Chartier-Kastler É, Deffieux X, et al. Comparison of functional outcomes with purely laparoscopic sacrocolpopexy and robot-assisted sacrocolpopexy in obese women. *Prog Urol*. 2014 Dec;24(17):1106–13.
29. van Zanten F, Schraffordt Koops SE, Pasker-De Jong PCM, Lenters E, Schreuder HWR. Learning curve of robot-assisted laparoscopic sacrocolpo(recto)pexy: a cumulative sum analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2019 Nov 1;221(5):483.e1-483.e11.
30. van Oudheusden AMJ, Eissing J, Terink IM, Vink MDH, van Kuijk SMJ, Bongers MY, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy versus abdominal sacrocolpopexy for vaginal vault prolapse: long-term follow-up of a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2023 Jan;34(1):93–104.
31. Kansaria HJ, Chouhan T. Study of Post-hysterectomy Vault Prolapse and Surgical Management. *J Obstet Gynaecol India*. 2023 Oct;73(Suppl 1):124–9.
32. Biler A, Ertaş İE, Tosun G, Hortu İ, Demir A, Taner CE, et al. Perioperative complications and short-term outcomes of abdominal sacrocolpopexy, laparoscopic sacrocolpopexy, sacrospinous ligament fixation, and iliococcygeus fixation procedures. *Turk J Med Sci*. 2018 Jun 14;48(3):602–10.
33. Daneshpajoo A, Pakmanesh H, Sohbaty S, Mirzaei M, Zemanati E, Dehesh T. Comparing Laparoscopic Sacrocolpopexy with Vaginal Sacrospinous Ligament Fixation in the Treatment of Vaginal Apical Prolapse; the First Randomized Clinical Trial: A pilot study. *Urol J*. 2022 Jan 30;19(2):131–7.
34. De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, Dolcet Artahona MA. Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016 Jan;27(1):3–17.
35. Wong V, Guzman Rojas R, Shek KL, Chou D, Moore KH, Dietz HP. Laparoscopic sacrocolpopexy: how low does the mesh go? *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2017 Mar;49(3):404–8.
36. Chen Y, Hua K. Medium-term outcomes of laparoscopic sacrocolpopexy or sacrohysteropexy versus vaginal sacrospinous ligament fixation for middle compartment prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017 May;137(2):164–9.

Considerações finais

Considerações finais

A realização do presente trabalho mostrou-se, extremamente, gratificante. Embora trabalhosa em todo o seu contexto; selecionamento das pacientes, agendamento de exames subsidiários pré-operatórios, do procedimento cirúrgico, além da adequada orientação às pacientes dos seus objetivos e benefícios para elas e futuras pacientes com o mesmo quadro clínico, conseguimos um resultado satisfatório.

A determinação da curva de aprendizado é essencial para melhorar a segurança e eficiência.

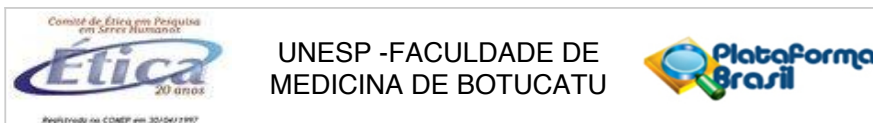
Do ponto de vista propedêutico-cirúrgico, acreditamos ter trazido uma contribuição significativa para as pacientes, bem como para os nossos colegas médicos, na aplicação de uma técnica inserida no contexto da realidade de nosso país, porém pouco difundida, frente às dificuldades inerentes ao método.

Anexos

Anexos

Anexo I: **Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMB;**

Anexo II: **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CURVA DE APRENDIZADO PARA CIRURGIA DE COLPOSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA E RESULTADOS

Pesquisador: Leonardo Vieira Elias

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52615021.2.0000.5411

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.229.415

Apresentação do Projeto:

As informações apresentadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

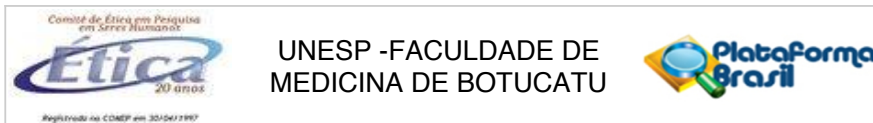
O prolapso de órgãos pélvicos (POP) é definido como o deslocamento permanente, parcial ou total, de qualquer segmento vaginal ou órgão pélvico de sua localização habitual e abrange a prociência das paredes vaginais ou do útero. O prolapso apical refere-se ao deslocamento descendente do ápice vaginal, correspondendo ao útero e colo uterino ou, nas mulheres que foram submetidas à histerectomia subtotal ou total, o colo do útero ou a cúpula vaginal.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliação da aplicabilidade através da sistematização de etapas para técnica de colpossacrofixação laparoscópica para tratamento de pacientes que apresentaram prolapso apical, tratadas no período

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **CEP:** 18.618-970
E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.229.415

de 2021

a 2024, em comparação ao procedimento de sacroespinhofixação por via vaginal.

Objetivo Secundário:

Avaliar a duração do procedimento em etapas da técnica cirúrgica (tempo cirúrgico). Analisar o tempo de permanência na recuperação. Comparar a classificação anterior e pós-operatória do sistema POP-Q. Descrever as complicações observadas durante e após o procedimento. Analisar o índice de satisfação das pacientes. Classificar a taxa de sucesso e insucesso do procedimento (define-se como sucesso a ausência ou redução de sintomatologia referente ao prolapso). Caracterizar a morbidade pós operatória.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

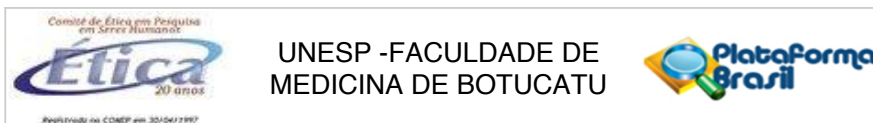
Critério de Inclusão:

Sintomas referentes ao prolapso de órgãos pélvicos - queixa básica de sintomas de "massa" ou "bola" na vagina, com interferências nas atividades diárias. Exame clínico compatível com POP-Q em estágio 2 ou superior. Para a seleção de pacientes para colposacrofixação laparoscópica as pacientes selecionadas serão previamente hysterectomizadas. Para a seleção de pacientes para sacroespinhofixação vaginal, a mesma será realizada, em sua grande maioria, após procedimento de hysterectomia vaginal e reparos dirigidos de defeitos paravaginais e em parede vaginal posterior. Aptidão para o procedimento cirúrgico proposto (avaliação pré-anestésica) - serão, portanto, obedecidas as indicações e contra-indicações pré e intraoperatórias das cirurgias propostas relatados pela literatura e padronizadas pelo Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia

Minimamente Invasiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

Riscos:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.229.415

Relacionados à prótese, podendo ocorrer infecção, formação de hematomas, extrusão da tela por via vaginal, dor pélvica crônica. Hemorragia intra ou pós-operatória. Lesão de órgãos adjacentes

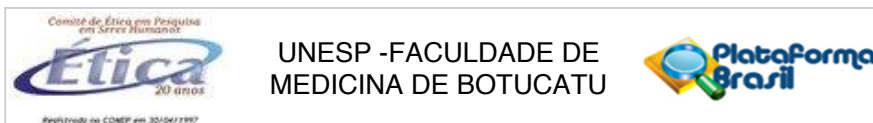
Benefícios:

Melhor resultado estético. Menor tempo de hospitalização. Melhor visualização da pelve, garantindo exposição adequada da anatomia do assoalho pélvico. A visão magnificada do campo operatório permite que o cirurgião realize com mais facilidade a dissecação dos planos cirúrgicos avasculares, melhorando a identificação dos defeitos de suporte do assoalho pélvico e permitindo uma sutura mais precisa. Correção mais anatômica com menor risco de recidivas, com restauração do eixo e preservação da profundidade vaginal, o que, além de melhorar o prolapso, permite o restabelecimento das funções sexuais, intestinal e urinária. Assim, quando o diagnóstico e tratamento são adequados e a equipe cirúrgica tem pleno conhecimento da anatomia pélvica, podemos afirmar que a colposacrofixação atinge seu objetivo no tratamento do prolapso de cúpula vaginal, com excelente correção e mínima morbidade.

Metodologia de Análise de Dados:

Trata-se de estudo prospectivo e analítico onde serão estudadas pacientes submetidas a cirurgias reparadoras de prolapso apical - colposacrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal atendidas no ambulatório do Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva da Disciplina de Ginecologia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e no ambulatório de Cirurgia Ginecológica do Hospital Estadual de Bauru no período de 2021 à 2024 que

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.229.415

apresentavam sintomas e foram submetidas aos citados procedimentos cirúrgicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo e analítico onde serão estudadas pacientes submetidas a cirurgias reparadoras de prolapso apical -colposacrofixação laparoscópica e sacroespinhofixação vaginal atendidas no ambulatório do Setor de Endoscopia Ginecológica e Cirurgia Minimamente Invasiva da Disciplina de Ginecologia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e no ambulatório de Cirurgia Ginecológica do Hospital Estadual de Bauru no período de 2021 à 2024 que apresentavam sintomas e foram submetidas aos citados procedimentos cirúrgicos, orçado em 182.000 reais e com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador anexou: (1) TCLE na forma de convite; (2) Folha de rosto devidamente preenchida e assinada; (3) Projeto de Pesquisa com cronograma adequado; (4) Anuência do superintendente do HC; (5) Anuência da diretora executiva do Hospital estadual de Bauru;

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

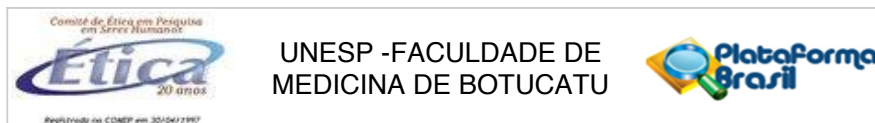
Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 07/02/2022, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.229.415

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1726755.pdf	11/01/2022 22:18:38		Aceito
Outros	CartaRESPOSTA.docx	06/01/2022 12:36:28	Leonardo Vieira Elias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/01/2022 12:35:04	Leonardo Vieira Elias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhado.docx	06/01/2022 12:34:52	Leonardo Vieira Elias	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	23/09/2021 19:54:55	Leonardo Vieira Elias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHcfmbSipe2832021.pdf	23/09/2021 19:53:41	Leonardo Vieira Elias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HEB.pdf	23/09/2021 19:53:29	Leonardo Vieira Elias	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 08 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **CEP:** 18.618-970
E-mail: cep@fmb.unesp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia



SETOR DE ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA E PLANEJAMENTO FAMILIAR

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

RESOLUÇÃO 466/2012

Convido a senhora para participar do projeto de pesquisa intitulado **“CURVA DE APRENDIZADO PARA CIRURGIA DE COLPOSSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA E RESULTADOS”**, que será desenvolvido por mim, Leonardo Vieira Elias (médico), com orientação do profissional médico e professor Dr. Daniel Spadoto-Dias da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

Estou estudando o tratamento cirúrgico de uma doença, o prolapso apical, ou seja, a descida ou caída do útero ou cúpula vaginal pela vagina. Existem algumas cirurgias que podem ser feitas para resolver este problema, por via laparoscópica (cirurgia com “pequenos furinhos” realizados na barriga e utilização de uma tela, que é a colpossacrofixação laparoscópica) ou pela vagina (que é a sacroespinhofixação, cirurgia feita pela via vaginal, sem corte na barriga, onde serão dados “pontos” entre a vagina e um ligamento do osso da bacia, chamado sacroespinhoso).

O objetivo deste estudo é avaliar a curva de aprendizado do profissional (médico) que irá realizar a cirurgia de colpossacrofixação laparoscópica, aplicando-se etapas pré-estabelecidas na literatura, comparando-se com a sacroespinhofixação por via vaginal.

Participando do estudo você autoriza a realização do tratamento cirúrgico tomando conhecimento da técnica cirúrgica a ser realizada e complicações inerentes aos procedimentos abaixo descritos. Serão coletados exames de sangue (pré-operatórios) antes da cirurgia para ver a aptidão e viabilidade do procedimento cirúrgico proposto (risco cirúrgico).

A senhora seria submetida a um procedimento cirúrgico, se necessário fosse e havendo condições clínicas, mesmo que não participasse desta pesquisa, mas, no caso de aceitar participar da pesquisa, decidiremos conjuntamente o tipo de cirurgia que será realizada (pela barriga ou pela vagina), de acordo com os critérios clínicos para cada um dos procedimentos abaixo descritos.

COLPOSSACROFIXAÇÃO LAPAROSCÓPICA

Para a cirurgia de colpossacrofixação laparoscópica, a senhora será submetida à anestesia geral e serão feitos “furinhos” na região do seu abdome e, com a utilização de um material sintético, chamado de tela de polipropileno, a vagina ou colo do útero será fixada(o) com essa tela num ligamento que fica no promontório sacral, que é uma parte do osso da bacia. Essa cirurgia tem tempo médio de 180 a 300 minutos, e o tempo médio de recuperação é de 30 dias. Por se tratar de cirurgia realizada com material sintético, que é a tela, pode haver complicações referentes à rejeição dela, como erosão, ou seja, a saída da tela pela vagina ou

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia



SETOR DE ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA E PLANEJAMENTO FAMILIAR

bexiga, dor pélvica crônica e até infecção da mesma, além de dor pélvica crônica, podendo ser necessário nesses casos, procedimentos cirúrgicos adicionais.

SACROESPINHOFIXAÇÃO VAGINAL

Para a cirurgia de sacroespinhofixação vaginal, a senhora será submetida à anestesia geral ou raqui-anestesia, a depender da avaliação pré-anestésica e, com a utilização de um fio inabsorvível, ou seja, permanente, a vagina caída será fixada com pontos num ligamento da bacia chamando de sacroespinhoso, pela via vaginal, sem realização de corte na barriga.

Essa cirurgia tem tempo médio de 120 a 180 minutos, e o tempo médio de recuperação é de 30 a 40 dias.

Em se tratando de procedimentos cirúrgicos, é sabido sobre os riscos presentes ao referido ato cirúrgico, bem como de complicações inerentes ao quadro, especialmente: hemorragia no intraoperatório, podendo ser necessário transfusão de sangue intra ou pós-operatório; lesão de bexiga e/ou de alças intestinais, sendo necessário o concurso de cirurgião especializado; hematoma pós-operatório, isto é, acúmulo de sangue no local cirúrgico, podendo ou não ser feita uma drenagem cirúrgica; infecção pós-operatória, local e sistêmica que às vezes requer drenagem de coleções purulentas e uso de antibióticos; presença de secreções vaginais podendo ser necessário uso de medicações; deiscência (abertura dos pontos) da ferida operatória com a perda dos pontos dados, havendo algumas vezes necessidade de nova anestesia para refazer os pontos que abriram; dores lombares, cervicais e de membros superiores devido à posição cirúrgica; trombose venosa; queloides (cicatriz espessa e dolorida) e retração cicatricial; formação de fístulas ginecológicas (comunicações anômalas entre os órgãos); alteração da forma e do comprimento da vagina, o que pode repercutir no ato sexual.

Não existe técnica cirúrgica no momento que garanta 100% de sucesso, isto é, o prolapso pode retornar parcial ou totalmente, imediatamente após a cirurgia ou no decorrer dos anos.

Durante o ato cirúrgico, devido a algum fato inesperado, a equipe médica poderá modificar a técnica cirúrgica programada, visando sempre o êxito da cirurgia.

Após a cirurgia realizada, a senhora terá retornos agendados no ambulatório em períodos de 1, 6 e 12 meses para saber se ficou tudo bem.

Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações contidas como número de filhos, comorbidades (doenças que possui), dados do exame físico (classificação do grau do prolapso uterino ou da vagina) referentes a consultas feitas anteriormente pela senhora.

Além disso a senhora responderá um questionário que levará uns 15 a 30 minutos de duração, com o objetivo de sabermos como ficou depois da cirurgia.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
 FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU - UNESP
 Departamento de Ginecologia e Obstetrícia



SETOR DE ENDOSCOPIA GINECOLÓGICA E PLANEJAMENTO FAMILIAR

A senhora não terá nenhum benefício em participar desta pesquisa, somente irá contribuir para um melhor conhecimento destas cirurgias nas mulheres, após os pesquisadores terem o conhecimento dos resultados da pesquisa.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Será garantido o direito à assistência integral e gratuita a você em caso de quaisquer danos decorrentes da participação nessa pesquisa e pelo tempo que for necessário.

As despesas com o retorno no pós-operatório ocorrerão por sua conta.

Este TCLE, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 1 (uma) via será entregue à senhora devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8h00 às 12h00 e das 13h30 às 17h, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior - Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descritos.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO** em participar de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas.

Botucatu, _____ de _____ de 2.0_____.

 Pesquisador

 Participante da Pesquisa

Dr. Leonardo Vieira Elias

Prof. Dr. Daniel Spadoto-Dias

Endereço: Avenida Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro s/n, Botucatu/SP,
 Departamento de Ginecologia e Obstetrícia e Ambulatório de Endoscopia Ginecológica e
 Planejamento Familiar.

Telefone: 14 3880-1401

E-mail: dep.ginecoobstetricia.fmb@unesp.br

Dados curriculares

Dados curriculares

Identificação

Leonardo Vieira Elias

Nascimento: 07 de maio de 1982, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

Nacionalidade: Brasileira

Nome em citações bibliográficas: ELIAS, L. V.; ELIAS, LEONARDO VIEIRA; ELIAS, LEONARDO

Currículo lattes: <http://lattes.cnpq.br/0706462170582187>

Formação acadêmica

2015	Certificado de Atuação em Endoscopia Ginecológica, FEBRASGO Associação Médica Brasileira Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
2014	Mestrado em Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Botucatu, SP, Brasil
2012	Título de Especialista em Ginecologia e Obstetrícia, FEBRASGO Associação Médica Brasileira Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia TEGO 0171/2012
2012 - 2014	Especialização em Endoscopia Ginecológica Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Botucatu, SP, Brasil
2009 - 2011	Residência Médica em Ginecologia e Obstetrícia Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Botucatu, SP, Brasil
2001 - 2007	Graduação em Medicina Universidade de Ribeirão Preto, UNAERP, Ribeirão Preto, SP, Brasil CRM-SP 128.525
