



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

SUELENE COSTA DE ALBUQUERQUE COELHO

CONHECIMENTOS, PRÁTICAS E DESFECHOS DO USO DO PESSÁRIO NO  
TRATAMENTO CONSERVADOR DO PROLAPSO DE ORGÃO PÉLVICO

*KNOWLEDGE, PRACTICES AND OUTCOMES OF USING VAGINAL PESSARY IN  
CONSERVATIVE TREATMENT OF PELVIC ORGAN PROLAPSE*

CAMPINAS

2020

SUELENE COSTA DE ALBUQUERQUE COELHO

CONHECIMENTOS, PRÁTICAS E DESFECHOS DO USO DO PESSÁRIO NO  
TRATAMENTO CONSERVADOR DO PROLAPSO DE ORGÃO PÉLVICO

*KNOWLEDGE, PRACTICES AND OUTCOMES OF USING VAGINAL PESSARY IN  
CONSERVATIVE TREATMENT OF PELVIC ORGAN PROLAPSE*

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

*Thesis presented to the Postgraduate Program in Tocogynecology of the Faculty of Medical Sciences of the State University of Campinas as part of the required requirements to obtain the title of Doctor of Health Sciences, in the concentration area of Gynecological Pathophysiology.*

ORIENTADOR: Prof. (a) Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato

COORIENTADOR: Prof. Dr. Paulo César Giraldo

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA  
ALUNA SUELENE COSTA DE ALBUQUERQUE COELHO, E ORIENTADA PELA  
PROF (A). DRA. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO.

CAMPINAS

2020

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

C65c Coelho, Suelene Costa de Albuquerque, 1989-  
Conhecimentos, práticas e desfechos do uso do pessário no tratamento conservador do prolapso de órgão pélvico / Suelene Costa de Albuquerque Coelho. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Cássia Raquel Teatin Juliato.  
Coorientador: Paulo César Giraldo.  
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Prolapso de órgão pélvico. 2. Pessários. 3. Efeitos adversos. 4. Revisão sistemática. 5. Estudos transversais. 6. Estudo controlado randomizado. I. Juliato, Cássia Raquel Teatin, 1975-. II. Giraldo, Paulo César, 1956-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Knowledge, practices and outcome of using vaginal pessary in conservative treatment of pelvic organ prolapse

**Palavras-chave em inglês:**

Pelvic organ prolapse

Pessaries

Adverse effects

Systematic review

Cross-sectional studies

Randomized controlled trial

**Área de concentração:** Fisiopatologia Ginecológica

**Titulação:** Doutora em Ciências da Saúde

**Banca examinadora:**

Cássia Raquel Teatin Juliato [Orientador]

Rose Luce Gomes do Amaral

Cristina Laguna Benetti Pinto

Patricia Driusso

Silvia da Silva Carramão

**Data de defesa:** 14-02-2020

**Programa de Pós-Graduação:** Tocoginecologia

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000000318548362>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/2223162195769032>

# **BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO**

**SUELENE COSTA DE ALBUQUERQUE COELHO**

---

**ORIENTADOR: PROF (A). DRA. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO**

**COORIENTADOR: PROF. DR. PAULO CÉSAR GIRALDO**

---

## **MEMBROS:**

**1. PROF. DRA. CÁSSIA RAQUEL TEATIN JULIATO**

**2. PROF. DRA. ROSE LUCE GOMES DO AMARAL**

**3. PROF. DRA. CRISTINA LAGUNA BENETTI PINTO**

**4. PROF. DRA. PATRICIA DRIUSSO**

**5. PROF. DRA. SILVIA DA SILVA CARRAMÃO**

---

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa na FCM.

**DATA DA DEFESA: 14/02/2020**

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus avós paterno e materno por todo os ensinamentos desde meu nascimento até os seus últimos dias de vida. Em memória à Esmeralda Helena Coêlho e Paulo Klinger da Costa que se foram durante esses anos de estudo do doutorado. Obrigada por tudo, é para vocês mais esta conquista.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, pela minha vida, saúde e determinação de sempre continuar diante das dificuldades.

Aos meus pais, minha base, que apesar da distancia são sempre presentes, transmitindo muito amor e boas vibrações.

Ao meu noivo Paulo André, amigo e companheiro de todas as horas, que se faz presente em tudo mesmo quando estou ocupada lendo alguns artigos. Obrigada por acreditar em mim de ser minha confiança quando eu mesmo não a encontrava. Seu amor e carinho recarregam minhas energias.

Aos meus familiares que moram longe mais também são minha base e força mesmo de longe, em especial meu irmão Junior e suas filhas Maria Júlia e Marina. Minha avó e avô, meus tios, primos e primas.

A minha orientadora Prof<sup>a</sup> Dra. Cássia Juliato, por sempre acreditar no meu trabalho, na minha pesquisa, na minha verdade. Por me oferecer a oportunidade que eu precisava na hora certa. Esse foi um encontro doce que a vida me proporcionou com muito aprendizado, conversa e educação. Obrigada por me ajudar e ser presente como já mais pensei que um orientador poderia ser. Feliz 8 anos querida orientadora.

As minhas pacientes e participantes que foram incluídas nesse doutorado e disponibilizaram seu tempo para que todo esse trabalho fosse concretizado.

Aos colaboradores de pesquisa Dr. Luiz Brito, Dr. Paulo Giraldo e Dr. Edilson Castro que em algum momento me ajudaram a finalização deste trabalho. Giuliana Moreno pelo excelente trabalho de bióloga desde meu mestrado sempre muito prestativa. Márcia secretária da divisão de ginecologia, pela disponibilidade e competência.

Maria Edith, Wal, Karen, Beth, Andréia, Bia, Priscila que fazem parte do ambulatório e sem essa colaboração o trabalho não teria valor ou poderia ser finalizado com êxito.

Às amigas que estiveram presentes de alguma forma na minha construção pessoal durante o doutorado e que me ajudaram com uma conversa ou apoio durante esses anos. Sarah por me proporcionar um lar nesses 8 anos de Unicamp, Luiza irmã de coração, Virginia e Mick por um abrigo e carinho após a mudança, Angilana pela disponibilidade de uma conversa e boas risadas.

## RESUMO

**Introdução:** O prolapso de órgão pélvico (POP) é uma disfunção pélvica feminina definida como o descenso da parede anterior, posterior ou apical, e tem importante impacto na qualidade de vida das mulheres. O pessário é uma alternativa para o tratamento conservador do POP, entretanto muitas questões sobre o conhecimento, uso e manejo do dispositivo não encontram-se devidamente estabelecidas entre a comunidade científica. **Objetivo:** Avaliar a prevalência e os fatores associados à prescrição do pessário vaginal entre os profissionais brasileiros, verificar o efeito do uso do estrogênio vaginal local nas complicações relacionadas ao uso de pessário e avaliar fatores associados ao insucesso no tratamento conservador do prolapso genital. **Métodos:** O primeiro artigo foi um estudo transversal com objetivo de identificar o perfil dos médicos brasileiros que indicam pessários e suas práticas clínicas no uso do dispositivo para o tratamento conservador do POP. Foram incluídos 343 médicos dentro de diferentes congressos realizados no Brasil. O segundo foi uma revisão sistemática com objetivo de identificar os fatores associados ao insucesso na inserção do pessário e as razões para descontinuação do uso em mulheres com prolapso. A revisão utilizou a seguinte estratégia de busca: “(Pessary and “Pelvic Organ Prolapse”) OR (Pessary AND Cystocele AND Prolapse) OR (Pessary AND Enterocele) OR (Pessary AND “Apical Prolapse”) OR (Pessary AND Rectocele)”. O terceiro foi um Ensaio Clínico Randomizado, com 98 mulheres com POP avançado, que aceitaram o uso do pessário. O grupo caso (n=46) utilizou estrogênio vaginal e o grupo controle (n=52) apenas o pessário. O quarto artigo foi uma coorte prospectiva com objetivo de avaliar os fatores associados à falha em reter pessários para mulheres com POP avançado. Para análise estatística, a caracterização da amostra foi realizada utilizando frequências simples e relativas para as variáveis categóricas e medidas descritivas (média e desvio padrão) para as variáveis quantitativas. Para variáveis categóricas, foi aplicado o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher. Para as variáveis contínuas, foi aplicado o teste T quando a distribuição era normal e o teste de Mann-Whitney quando a distribuição era não paramétrica. Um modelo de regressão logística foi criado para avaliar quais variáveis eram independentemente associadas aos desfechos, com nível de significância de 5%. **Resultados:** Encontramos que 52,94% dos ginecologistas deste estudo não prescreve pessários

vaginais para o tratamento conservador de POP. Entre os que prescrevem o dispositivo estão: os médicos mais jovens (18-35 anos) (OR 1.81 [IC 1.03-3.21];  $p=0.04$ ), os com estudo prévio em Uroginecologia (OR 3.97 [IC 2.53-29.08];  $p<0.01$ ), os que atendem mulheres com prolapso (OR 8.58 [IC 1.03-3.21];  $p=0.04$ ) e os que recebem maiores volumes de casos de POP (OR 3.75 [IC 2.14-6.59];  $p<0.01$ ). O segundo estudo incluiu 19 artigos na revisão, sendo que em 8 artigos foram identificados os seguintes fatores de risco para o insucesso na inserção do pessário: maior índice de massa corpórea, mulheres com idade avançada, cirurgias prévias para POP e antecedente de histerectomia, comprimento total vaginal inferior a 6 centímetros, hiato genital alargado (mais de 4 dedos), porém sem consenso na literatura. Quanto às razões para descontinuação encontramos uma grande variação de motivos, sendo que os mais frequentes são: o desejo por cirurgia (8 estudos), dor ou desconforto (17 estudos) e falha em reter o pessário (13 estudos). No terceiro artigo, 30% das mulheres do grupo controle e 7,3% no grupo estrogênio apresentaram vaginose bacteriana ( $p=0,007$ ). Dez por cento apresentou úlcera (4/40) no grupo controle, sem diferença significativa entre os grupos. Houve melhora significativa nos sintomas de urgência ( $p=0,005$ ), frequência ( $p=0,004$ ), noctúria ( $p=0,008$ ) e enurese ( $p=0,025$ ) no grupo estrogênio. No quarto artigo, 16,1% (15/78) das mulheres apresentou falha na inserção de pessário no período de uma semana. Na regressão logística, os fatores relacionados ao insucesso foram cirurgia prévia (OR 8.11 [IC 2.09-31.58];  $p=0,003$ ) e prolapso apical (OR 13.41 [IC 1.97-9.36];  $p=0,008$ ). **Conclusão:** Menos da metade dos médicos ginecologistas prescreve o pessário para o tratamento conservador do prolapso genital, sendo que a prescrição foi associada aos médicos jovens, com experiência em uroginecologia e nível de doutorado. Os preditores de insucesso mais citados foram: comprimento vaginal curto, hiato genital grande, POP avançado e cirurgia prévia de POP. As razões para descontinuação incluem o desejo de tratamento cirúrgico, extrusão do pessário, dor e desconforto. O uso do estrogênio local em usuárias de pessário apresentou menores taxas de vaginose bacteriana e melhora nos sintomas urinários. Os fatores relacionados à falha na inserção do pessário foram associados à história de cirurgias pélvicas prévias, principalmente em correção de parede anterior.

**Palavras-chaves:** Prolapso de órgão pélvico, pessários, efeitos adversos; revisão sistemática; estudo transversal; estudo controlado randomizado.



## ABSTRACT

**Introduction:** Pelvic organ prolapse (POP) is a female pelvic dysfunction defined as anterior, posterior or apical wall descent, and has an important impact on women's quality of life. Pessary is an alternative for conservative treatment of POP, however many questions about device knowledge, use and management are not properly established among the scientific community. **Objective:** To evaluate the prevalence and factors associated with vaginal pessary prescribing among Brazilian professionals, to verify the effect of local vaginal estrogen use on pessary-related complications and to evaluate factors associated with failure in conservative treatment of genital prolapse.

**Methods:** The first article was a cross-sectional study aiming to identify the profile of Brazilian physicians who indicate pessaries and their clinical practices in using the device for conservative treatment of POP. A total of 343 physicians were included within different congresses held in Brazil. The second was a systematic review aimed at identifying factors associated with pessary insertion failure and reasons for discontinuation of use in prolapsed women. The review used the following search strategy: "(Pessary and " Pelvic Organ Prolapse ") OR (Pessary and Cystocele AND Prolapse) OR (Pessary AND Enterocele) OR (Pessary AND " Apical Prolapse ") OR (Pessary AND Rectocele)". The third was a Randomized Clinical Trial, with 98 women with advanced POP, who accepted the use of pessary. The case group (n = 46) used vaginal estrogen and the control group (n = 52) only the pessary. The fourth article was a prospective cohort aimed at assessing the factors associated with failure to retain pessaries for women with advanced POP. For statistical analysis, sample characterization was performed using simple and relative frequencies for categorical variables and descriptive measures (mean and standard deviation) for quantitative variables. For categorical variables, the chi-square or Fisher's exact test was applied. For continuous variables, the T test was applied when the distribution was normal and the Mann-Whitney test when the distribution was nonparametric. A logistic regression model was created to assess which variables were independently associated with outcomes, with a significance level of 5%. **Results:** We found that 52.94% of gynecologists in this study do not prescribe vaginal pessaries for conservative treatment of POP. Among those who prescribe the device are: younger physicians (18-35 years) (OR 1.81 [IC 1.03-3.21]; p = 0.04), those with previous study in Urogynecology (OR 3.97 [IC 2.53-29.08]; p <0.01), those attending women with prolapse (OR 8.58 [CI 1.03-3.21]; p = 0.04) and those receiving larger volumes of POP

cases (OR 3.75 [CI 2.14-6.59];  $p < 0.01$ ). The second study included 19 articles in the review, and in 8 articles the following risk factors for pessary insertion failure were identified: higher body mass index, older women, previous surgeries for POP and history of hysterectomy, length total vaginal lesion less than 6 centimeters, enlarged genital hiatus (more than 4 fingers), but without consensus in the literature. Regarding the reasons for discontinuation we found a wide range of reasons, the most frequent being: desire for surgery (8 studies), pain or discomfort (17 studies) and failure to retain the pessary (13 studies). In the third article, 30% of the women in the control group and 7.3% in the estrogen group had bacterial vaginosis ( $p = 0.007$ ). Ten percent had ulcers (4/40) in the control group, with no significant difference between the groups. There was significant improvement in urgency symptoms ( $p = 0.005$ ), frequency ( $p = 0.004$ ), nocturia ( $p = 0.008$ ) and enuresis ( $p = 0.025$ ) in the estrogen group. In the fourth article, 16.1% (15/78) of the women failed to insert pessaries within one week. In logistic regression, the factors related to failure were previous surgery (OR 8.11 [CI 2.09-31.58];  $p = 0.003$ ) and apical prolapse (OR 13.41 [CI 1.97-9.36];  $p = 0.008$ ).

**Conclusion:** Less than half of gynecologists prescribe pessary for conservative treatment of genital prolapse, and the prescription was associated with young doctors with experience in urogynecology and doctoral level. The most cited predictors of failure were short vaginal length, large genital gap, advanced POP, and previous POP surgery. Reasons for discontinuation include the desire for surgical treatment, pessary extrusion, pain and discomfort. The use of local estrogen in pessary users had lower rates of bacterial vaginosis and improved urinary symptoms. Factors related to pessary insertion failure were associated with the history of previous pelvic surgery, especially anterior wall correction.

**Keywords:** Pelvic organ prolapse, pessaries, adverse effects.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**CAISM** – Hospital da mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher

**UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa

**POP** – *Pelvic Organ Prolapse* (prolapso de órgão pélvico)

**POP-Q** – *Pelvic Organ Prolapse Quantification*

**TVL** – *Total vaginal length* (comprimento vaginal total)

**PB** – *Perineal body* (corpo perineal)

**GH** – *Genital hiatus* (hiato genital)

**IMC** – Índice de massa corporal

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**ROBINS-I** - Risk Of Bias in Non-randomized Studies - of Interventions

**RoB 2** - Risk-Of-Bias tool for randomized trials

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	13
OBJETIVOS.....	25
Objetivo geral.....	25
Objetivos específicos .....	25
METODOLOGIA.....	26
Metodologia – Artigo 1 .....	26
Metodologia – Artigo 2.....	32
Metodologia – Artigo 3.....	34
Metodologia – Artigo 4.....	44
RESULTADOS.....	48
ARTIGO 1 .....	49
FACTORS ASSOCIATED WITH THE PRESCRIPTION OF VAGINAL PESSARIES FOR PELVIC ORGAN PROLAPSE.....	49
ARTIGO - 2.....	55
FACTORS ASSOCIATED WITH UNSUCCESSFUL PESSARY INSERTION AND DISCONTINUATION FOR WOMEN WITH SYMPTOMATIC PELVIC ORGAN PROLAPSE (POP): SYSTEMATIC REVIEW.....	55
ARTIGO - 3.....	77
ESTROgen use on complications for women treating pelvic organ prolapse with vaginal PESSaries (ESTRO-PESS) – a randomized clinical trial .....	77
ARTIGO – 4.....	99
RISK FACTORS FOR DISLODGMET OF VAGINAL PESSARIES IN WOMEN WITH PELVIC ORGAN PROLAPSE: A COHORT STUDY .....	99
DISCUSSÃO GERAL.....	115
CONCLUSÃO.....	120
REFERÊNCIAS.....	121
ANEXOS .....	127

## INTRODUÇÃO

### Prolapso de Órgão Pélvico

O prolapso de órgão pélvico (POP) é disfunção pélvica feminina caracterizada pelo descenso de um ou mais órgãos pélvicos pela vagina. Essa queda do órgão pélvico pode ser decorrente de um descenso isolado ou combinado dos compartimentos anterior (ex. bexiga), posterior (ex. reto, intestino) ou apical (ex. útero ou cúpula vaginal no caso de histerectomia prévia) (1).

A fisiopatologia do POP é associada a uma fraqueza ou a presença de defeitos na suspensão e/ou sustentação dos órgãos pélvicos, que são constituídos de ligamentos, fáscias e músculos (2). A falha desses componentes pode facilitar o deslocamento do órgão (bexiga, intestino, útero e cúpula) por meio da vagina e em direção ao hiato genital (3). Estudos e sociedades pelo mundo concordam que o prolapso se origina de causas múltiplas e se desenvolve gradualmente ao longo dos anos (3).

Múltiplos fatores podem estar relacionados ao desenvolvimento do POP. Entre os principais fatores de risco para o desenvolvimento dessa disfunção destacam-se a idade, paridade, tipo de parto, obesidade, menopausa, tabagismo, constipação crônica, anormalidades do tecido conectivo, cirurgias pélvicas prévias e a fraqueza da musculatura do assoalho pélvico (4, 5). O POP é responsável por impactar negativamente na qualidade de vida das mulheres, sendo que as funções ou atividades de vida diárias são prejudicadas e muitas vezes deixam de ser realizadas pelas mulheres acometidas pelo POP (4, 6).

Além disso, estudos prospectivos com objetivo de avaliar a função sexual e percepção corporal por meio de questionários validados encontraram impacto significativo na qualidade de vida, função sexual e imagem corporal de mulheres com POP (6-9). Uma revisão realizada pelo nosso grupo de pesquisa, que incluiu apenas estudos com questionários validados para qualidade de vida e sintomas vaginais de POP, mostrou melhora nos escores de qualidade de vida, função sexual e imagem corporal após o tratamento conservador com pessário (6), sugerindo que tal dispositivo tem papel importante no tratamento desta disfunção.

Apesar da prevalência de POP ao exame físico ser alta (41-50%), a prevalência de sintomas referida pelas mulheres é baixa (3-6%). É importante ressaltar que mulheres com prolapsos em estágios menores (I e II) tendem a ser menos sintomáticas que mulheres com prolapsos maiores (III e IV). Com o envelhecimento da população mundial, o número de mulheres com POP irá aumentar significativamente (1,10). Um estudo mostrou que a população americana com idade maior ou igual a 65 anos irá dobrar entre 2010 e 2050, com isso haverá um incremento de até 50% no número de mulheres com disfunções pélvicas, acarretando maiores gastos ao sistema de saúde (1).

Quanto aos sintomas mais citados pelas mulheres com POP estão à presença de sensação de peso ou bola na vagina, pressão em abdome inferior, dificuldade de esvaziamento vesical e/ou fecal e desconforto sexual (9,10).

O tratamento do POP pode ser cirúrgico, através de técnicas reconstrutivas ou obliterativas (11, 12), ou conservador. O tratamento conservador consiste na fisioterapia que possui melhor indicação em estágios iniciais (13) e o uso do pessário vaginal que pode ser indicado para todos os

estágios de POP, principalmente nos prolapso avançados e sintomáticos, ou mesmo para mulheres que não desejem o tratamento cirúrgico e optem pelo conservador. (14).

### Pessários vaginais

O pessário é um dispositivo de baixo custo e risco (15), que é inserido dentro da vagina para o tratamento do prolapso. Possui a função de suporte e sustentação dos órgãos pélvicos que encontram-se parcial ou totalmente deslocados para fora da vagina (9,16). O dispositivo atualmente é constituído de borracha ou silicone (6,17) e pode apresentar várias formas e modelos.

Estudos realizados ao longo desses anos mostram excelentes altas taxas de aceitação e satisfação entre as mulheres, com índices entre 70% e 92% (4,18). Diante disso, o tratamento conservador com o pessário pode ser oferecido como primeira linha de tratamento (19,20).

Um estudo mostrou que 77% dos membros da Sociedade Americana de Uroginecologia usa o pessário como primeira linha de tratamento para POP; contudo, 12% dos entrevistados preferem reservar este tratamento para mulheres com contraindicação ao procedimento cirúrgico (19,20). Outro estudo, sobre a indicação de pessários, concluiu que 85% a 95% dos ginecologistas e urologistas americanos prescreve o pessário para o tratamento do POP (21)

Tanto o tratamento cirúrgico, quanto o tratamento com pessários podem ser oferecidos de maneira semelhante para mulheres com POP, afinal ambos os tratamentos conseguem restituir a qualidade de vida, e prática de atividades diárias dessas mulheres (22).. Entretanto, a escolha do tratamento deve ser realizada de acordo com a escolha da mulher e sua condição clínica (4,20).

No Brasil não existem dados quanto ao uso do pessário, nem quanto à prescrição do tratamento conservador pelos ginecologistas e urologistas brasileiros. O Sistema Único de Saúde (SUS) não fornece o pessário para mulheres com POP. A ausência do dispositivo de forma abrangente no território nacional favorece o pouco conhecimento sobre a prática de prescrição do pessário no Brasil pelos médicos e outros profissionais da saúde, interferindo, provavelmente, em uma redução do tratamento multidisciplinar que pode ser oferecido para essas mulheres. Um estudo realizado na Espanha também evidenciou uma baixa prescrição do tratamento com o dispositivo no país, mostrando que existe uma variação importante quanto à indicação e prescrição desse tratamento pelo mundo (27).

### Tipos de pessários

Os pessários são divididos em dois tipos: suporte e oclusivo. Os pessários de suporte possuem função de sustentar e suportar o órgão pélvico, que está se deslocando em direção a vagina, sem ocluir totalmente a vagina. Desta forma, eles permitem a prática de relação sexual, sem a retirada dos mesmos. São de mais fácil manuseio e menos complicações e, por esse motivo, são mais aceitos e tolerados pelas mulheres (23). Os pessários de suporte incluem o anel, anel com suporte, shaatz (figura 1), sendo que o mais comum é o modelo anel que tem um manuseio mais fácil. Ele é facilmente inserido e retirado dentro da vagina e não tem necessidade de retirada constante, além de permitir a prática de relação sexual sem sua retirada (15).



O tipo oclusivo é definido como dispositivos que ocupam espaços (“*space-filling*”), ocluindo totalmente a vagina. Os tipos mais comuns são os modelos donuts, gelhorn e anel (15, 23). Esses modelos são caracterizados por maior pressão na parede vaginal, pois precisam ocluir a vagina, sendo necessária a retirada periódica e durante atividade sexual (9, 17, 24). (figura 2).



Figura 1: Anel com suporte e anel (25)



Figura 2: Gellhorn pessário (space- falling) (16).

### Pessários de suporte e oclusivos

Historicamente o modelo anel era indicado para POP com estágios menores de POP (I e II), pois acreditava-se que ele era menos efetivo, por não ocluir a vagina (26). Atualmente, alguns estudos consideram o pessário anel como uma primeira linha de pessários a ser oferecido para o tratamento conservador (17,23).

Um estudo utilizou o modelo anel na primeira inserção para tratamento de POP, seguido da inserção de um pessário modelo Gellhorn, caso o anel não permanecesse no local indicado. O estudo encontrou sucesso na inserção do pessário anel em prolapso com estágios II (100%) e III (71%). Porém, a taxa de sucesso em POP estágio IV foi superior com o uso do pessário oclusivo do tipo Gellhorn (64%) (26).

Um ensaio clínico randomizou as mulheres com POP em dois grupos, sendo que um grupo utilizou pessário em anel (suporte) e outro grupo utilizou

pessário oclusivo (Gelhorn). Após 3 meses, houve troca do tipo de pessário. O estudo concluiu que ambos os modelos foram efetivos e equivalentes no tratamento do POP, além, do alívio de sintomas de POP e dificuldade de esvaziamento vesical, com melhora significativa nos questionários para avaliar o impacto dos sintomas relacionados a disfunções pélvicas. Desta forma, concluíram que os pessários de suporte possam ser utilizados como primeira escolha independente do grau do prolapso (17).

Já em relação aos pessários oclusivos, o modelo mais utilizado é o Gellhorn, principalmente para POP maiores (III e IV) ou como uma segunda linha de pessário, que pode ser utilizado principalmente quando ocorre uma falha de um modelo de suporte (15, 23).

Um estudo mostrou que em mulheres com POP avançado e com falha em reter um pessário de suporte, o Gellhorn pode ser oferecido com segunda opção. Esse estudo incluiu 226 mulheres com POP avançado (III e IV) e que fizeram inicialmente uso do modelo anel com suporte. Destas, um terço (30,5%) teve falha em reter o modelo de suporte, mas sucesso com uso de gelhorn (23).

#### Fatores de risco relacionados à falha em reter

A falha em reter acontece quando o pessário não consegue se acomodar adequadamente, sendo deslocado parcialmente ou completamente para fora da vagina, em decorrência da grande pressão exercida pelo prolapso sobre o dispositivo. Porém, a definição de sucesso no tratamento conservador com pessários varia consideravelmente entre os estudos, principalmente com relação ao tempo até a expulsão e número de tentativas de reposição. Alguns estudos

consideram falha em reter, quando há expulsão do pessário antes de duas (27) ou três semanas após a inserção (19, 23). Outros, definem falha quando há queda ou expulsão após duas tentativas de recolocação sem êxito, comumente até 2 (27) ou 3 semanas da inserção (12).

A literatura apresenta taxa de falha em reter o pessário bem variadas, com índices entre 25 e 59% (18, 26-29). Vários fatores são descritos como associados à falha em reter o dispositivo. Mulheres com idade mais avançada podem apresentar diminuição do tônus muscular na região do assoalho pélvico em decorrência de desgaste das estruturas do corpo como músculos, ligamentos e fâscias e, por isso, apresentarem maiores índices de expulsão. Maiores índices de massa corpórea podem levar ao aumento da pressão intra-abdominal, dificultando a estabilização de qualquer dispositivo dentro da vagina, o que também é descrito como fator de risco para falha. As alterações da anatomia, após a realização de cirurgias pélvicas prévias, como o encurtamento vaginal, podem modificar o posicionamento de estruturas ou órgãos e contribuir para maior expulsão. Hiatos genitais alargados subsequentes a traumas perineais podem também contribuir para a falha. Prolapsos avançados, ou de compartimento apical, exercem maiores pressões no dispositivo, também contribuído para expulsão. Entretanto, não existe consenso na literatura o real impacto de cada fator na taxa de falha do método (30). O conhecimento da associação entre estes fatores e as taxas de falha podem contribuir para que o profissional de saúde escolha o melhor modelo ou tamanho adequado para as mulheres com POP, com o propósito de se buscar pelo sucesso no tratamento conservador com pessário (23).

### Complicações associadas ao uso de pessários

Com relação às queixas ou complicações referidas por mulheres usuárias do dispositivo, observamos o aumento do corrimento vaginal, dor ou desconforto, deslocamento do pessário durante atividades diárias, infecção, presença de vaginose bacteriana, prurido e a presença de úlceras (16, 31), que quando não monitoradas de perto podem evoluir para casos mais graves, como fístulas vaginais, encarceramento do dispositivo e transformações malignas (6, 16, 31, 32).

Um estudo retrospectivo, que avaliou a descontinuação e os eventos adversos associados ao uso do pessário, encontrou uma taxa de 56% (94/167) de complicações (32). As complicações identificadas foram sangramento vaginal, corrimento vaginal aumentado, extrusão do dispositivo, dor e desconforto, constipação severa e piora dos sintomas urinários (32).

Em um estudo de corte transversal, realizado pela nossa equipe, com 90 mulheres com POP em uso de pessário modelo anel, encontramos a presença de vaginose bacteriana em 31,1% dos casos, o corrimento foi presente em 84% e úlceras em 20% (31). Apesar de frequente, essas complicações não são consideradas graves para a saúde da mulher, que opta pelo tratamento conservador. Entretanto, a presença da úlcera quando negligenciada, pode evoluir para complicações potencialmente graves.

Qualquer corpo estranho dentro da vagina e em contato direto com a mucosa vaginal pode levar ao aparecimento de úlceras (31-33), porém o surgimento das úlceras vaginais está mais associado ao uso de pessários oclusivos (31). Outro fator relevante na gênese das úlceras é a atrofia vaginal.

Mulheres com POP são na maioria das vezes menopausadas e possuem atrofia vaginal, o que pode predispor ao surgimento de úlceras. A fisiopatologia da úlcera consiste na pressão do dispositivo na parede vaginal, ocasionando isquemia na região e evoluindo para surgimento de úlceras no local. No caso de atrofia, esse processo pode ocorrer mais facilmente.

### Estrogênio vaginal

Apesar do impacto do estrogênio na atrofia genital, atualmente não há evidência na literatura sobre os benefícios do uso do estrogênio vaginal na prevenção de úlceras em mulheres com pessários vaginais (20, 34). Alguns estudos sugerem que o uso de estrogênio vaginal em mulheres com pessário possa diminuir os eventos adversos associados ao uso do dispositivo (35, 36). Estudos citam que o uso do estrogênio local conseguiria atenuar sintomas da atrofia vaginal e conseqüentemente pode prevenir o surgimento de úlceras e escoriações, ou até mesmo apresentar um efeito preventivo quanto ao desenvolvimento de qualquer complicação (34, 36, 38).

No entanto, outros estudos recomendam que o uso do hormônio deva ser administrado apenas em casos de atrofia severa ou em mulheres que apresentem sintomas como erosões e corrimento vaginal (15, 23). É importante ressaltar que a Sociedade Norte Americana de Menopausa (NAMS) preconiza o uso de estrogênio local ao invés de sistêmico para o tratamento da síndrome geniturinária da menopausa (37), desta forma não há indicação para uso de estrogênios sistêmicos em decorrência do uso de pessários.

Um estudo retrospectivo com 199 mulheres usuárias de pessário, sendo que dessas 134 usavam estrogênio local e 65 delas não utilizavam, mostrou que

as mulheres que usaram o estrógeno local foram mais propensas à continuidade no tratamento, tiveram menor probabilidade em desenvolver corrimento vaginal do que as mulheres que não faziam uso. No entanto, o estrogênio vaginal não foi um fator protetivo para ulcerações ou sangramento vaginal (38).

Outro estudo prospectivo incluiu 120 mulheres menopausadas usuárias de pessário de suporte, sendo que 54 (45%) utilizavam estrogênio vaginal e concluiu que o uso do estrogênio foi associado a menores complicações (36).

O único estudo randomizado com o objetivo de avaliar o efeito do estrogênio local na saúde vaginal de mulheres usuárias de pessário, incluiu 40 mulheres, que foram alocadas em 2 grupos (com e sem hormônio) e acompanhadas por 3 e 6 meses. Neste estudo, o uso do estrogênio local não apresentou efeito adicional ao tratamento conservador com o uso de pessário (34). Porém, esse estudo apresenta algumas limitações como pequeno número de mulheres, baixo índice de ulcerações, uso de estrogênio com frequência menor que a usual e falta de descrição do tipo de pessário utilizado, de forma a não fornecer uma qualidade de evidência suficiente para embasar o uso do estrogênio em mulheres com pessários.

Não há dados quanto a prevalência da prescrição do pessário em nosso país, nem consenso sobre quais os fatores podem ser relacionados ao insucesso no tratamento conservador do pessário e ainda, o uso de estrogênio é prática comum, mas sem evidências científicas suficientes do impacto na presença de complicações e eventos adversos em mulheres usuárias de pessário.

Por estes motivos, ficamos encorajados a desenvolver estudos com diferentes metodologias com propósito de fornecer dados relevantes para

comunidade científica sobre o conhecimento, práticas e desfechos do uso  
pessário para o tratamento conservador do POP.



## **OBJETIVOS**

### **Objetivo geral**

Avaliar o conhecimento, as práticas e desfechos do uso do pessário no tratamento conservador do prolapso de órgãos pélvicos.

### **Objetivos específicos**

- 1 - Avaliar o conhecimento e os fatores associados à indicação do uso de pessário para tratamento de POP por ginecologistas brasileiros.
- 2 - Identificar os fatores associados ao insucesso na inserção e descontinuação do pessário em mulheres com POP.
- 3 - Avaliar complicações relacionadas ao uso de pessário em mulheres com e sem o uso de estrogênio vaginal.
- 4 - Avaliar os fatores associados à falha na inserção de pessários em mulheres com POP avançado.

## **METODOLOGIA**

Essa tese originou 4 artigos. Por esse motivo, a metodologia da tese será dividida em 4 seções.

### **Metodologia – Artigo 1**

#### Desenho do estudo

Estudo de corte transversal, com 342 ginecologistas brasileiros, no período de 2016 e 2019. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da UNICAMP. CAAE: 61607416.0.0000.5404.

#### Tamanho amostral

Foi uma amostra por conveniência, pois não existiam estudos prévios para cálculo do tamanho amostral.

#### Seleção dos sujeitos

Os médicos ginecologistas foram convidados a participar do estudo durante os congressos na área de ginecologia geral e uroginecologia, no período de 2016 a 2019, em um total de 2 eventos. Esses eventos foram o Congresso Paulista de Obstetrícia e Ginecologia (público estimado de 6000 participantes), a Jornada Internacional de Uroginecologia (público estimado em 300 participantes) .

#### Critérios de inclusão

- Médico ginecologista

#### Critérios de exclusão

- Não aceitar participar

- Responder incompletamente o questionário (inferior 11 questões - 60%)

## Variáveis

### Independentes

- Pessário vaginal: tratamento conservador com o uso do dispositivo de borracha ou silicone que é utilizado no tratamento de POP.

### Dependentes

- Indicação do pessário: indicação por ginecologistas do pessário como forma de tratamento do POP, categorizado em sim ou não
- Conhecimento do uso de pessário: considera o pessário como uma forma de tratamento para o prolapso, categorizado em sim ou não

### Descritivas

- Idade: Idade do ginecologista em anos e expressa em números absolutos.
- Sexo: Feminino / Masculino
- Regiões brasileiras: Regiões do estado brasileiro, nos quais reside o ginecologista e categorizada em norte, nordeste centro-oeste, sul e sudeste
- Atuação profissional: Tipo de atuação em que o profissional médico ginecologista pratica no Brasil. Categorizada em:
  - Consultório privado
    - Hospital privado
    - Serviço público
    - Hospital público,
    - Serviço universitário
  - Residência Médica: Modalidade de ensino de pós-graduação destinada a médicos, sob a forma de curso de especialização categorizado em sim ou não

- Pós-graduação: Formação acadêmica e profissional oferecida àqueles que já concluíram um curso de graduação

. Categorizado em:

- Residência
- Mestrado
- Doutorado
- Mestrado/Doutorado
- Pós-Doutorado
- Especialização em Uroginecologia: Formação acadêmica e profissional em uroginecologia, categorizada em sim ou não
- Tipo de pessário: forma do pessário utilizado para tratamento do prolapso e categorizado em:

- Anel
- Anel com suporte
- Cubo
- Gelhron
- Donut
- Outros

- Situação de uso do pessário, motivo pelo qual o ginecologista indica o uso de pessário e categorizada em:
  - Mulheres sem condições cirúrgicas
  - Idosas
  - Prolapso Apical
  - Prolapso Anterior
  - Prolapso Posterior
  - Retenção Urinária

- Tempo para limpeza do dispositivo, intervalo em meses entre a inserção e a retirada do dispositivo e categorizado em:

- Todo mês
- 2 meses
- 3 meses
- 6 meses

- Troca do dispositivo, tempo entre a inserção e a substituição do pessário e categorizado em:
  - 1 ano
  - 2 anos
  - Acima de 3
  - A pedido da mulher
- Orientação de auto-higienização do pessário: orientação para que a própria mulher retire e limpe o pessário e categorizado em sim e não
- Complicações intercorrências clínicas relacionadas ao uso de pessários e categorizadas em sim e não
- Complicações mais frequentes categorizadas em:
  - Aumento do corrimento vaginal
  - Vaginose bacteriana / candidíase
  - Odor
  - Presença de úlceras
  - Sangramento
  - Nenhuma
- Uso de estrogênio nas mulheres em tratamento categorizado em:
  - Sim, vaginal
  - Sim, sistêmico
  - Não
- Impressão subjetiva do ginecologista sobre o pessário ser uma boa alternativa de tratamento categorizado em:
  - Sim
  - Não
  - Às vezes
  - Somente quando tem indicação

### Instrumentos para coleta de dados

- Ficha de coleta de dados: foi constituída por um questionário previamente elaborado, que foi aplicado aos médicos Ginecologistas, no qual foram registrados os dados para registro da participante e avaliação da indicação do pessário. (anexo 1).

### Coletas de dados

Os médicos foram convidados a participar do estudo e foram selecionados durante os congressos na área de ginecologia geral. Quando aceito, o profissional realizava a assinatura do TCLE (anexo 2). Após a assinatura do TCLE, os dados foram preenchidos em uma ficha desenhada para o estudo (anexo 1)

### Processamento e análise de dados

Os dados obtidos da ficha de coleta referente à avaliação da indicação do uso do pessário em mulheres com POP no Brasil foram duplamente digitados em um banco de dados pela pesquisadora com a finalidade de redução de erros de digitação. Após a criação do banco de dados, foi realizada a análise estatística. Os dados foram apresentados com frequências simples e média com desvio padrão. Para relacionar as variáveis com o conhecimento e indicação do pessário foram utilizados os teste-t e teste qui- quadrado, para respectivamente, variáveis contínuas e categóricas. Uma análise uni e multivariada foi realizada para identificar os fatores de risco associados à prescrição de pessários pelos profissionais de saúde investigados, com estipulação de odds ratio com intervalos de confiança a 95%. Um nível de significância de 5% foi estipulado. O

pacote estatístico utilizado foi o programa Intercooled Stata v. 13.0 (StataCorp, LLC, USA).

## Metodologia – Artigo 2

Uma revisão sistemática foi registrada no banco de dados do PROSPERO sob o número: **CRD42019105755**. Para uma busca completa na literatura referente aos artigos originais, foram seguidas as seguintes etapas de acordo com o fluxograma PRISMA (39).

### Critérios de inclusão:

Incluimos estudos prospectivos com mulheres em uso de pessários para POP sintomática, que incluíram a análise de fatores associados ao uso malsucedido da inserção e descontinuação do pessário. Essas variáveis foram extraídas, sejam resultados primários ou secundários.

### Critério de exclusão:

Foram excluídos os estudos retrospectivos e de revisão da literatura ou que não analisaram essas variáveis. Nenhuma restrição ao idioma foi aplicada e o período de pesquisa compreendeu 2000 e 2018.

### Estratégia de busca:

A seguinte estratégia de busca foi utilizada após a consulta dos seguintes títulos de sujeitos médicos (MeSH): ((Pessário e “Prolapso de órgão pélvico”) OR (Pessário e cistocele e prolapso) OR (Pessário e enterocele) OU (Pessário e “Prolapso apical”) OU (Pessário E Retocele)). A Pubmed foi consultada em 24 de janeiro de 2019.



### Coleta de dados:

Foi realizada por dois revisores independentes (SC / CCA). Inicialmente, os artigos foram selecionados através da análise de seus títulos e / ou resumos. Em seguida, foram acessados os artigos em texto completo que potencialmente abordavam o tópico. Sempre que não havia consenso entre os dois revisores, um terceiro revisor (CRTJ) era consultado para resolver o desacordo. Utilizou-se uma planilha para extração dos dados e foram pesquisadas as seguintes variáveis: país e desenho do estudo, número de pacientes, avaliação do prolapso (por exemplo, POP-Q, Baden-Walker), fatores associados à inserção pessária malsucedida, taxa de descontinuação, motivos para a descontinuação, uso de estrogênio vaginal, período de acompanhamento e tipo pessário. O risco de viés foi avaliado pela ferramenta Risco de viés em estudos não randomizados de intervenções (ROBINS-I) (40) e Risco de viés para ensaios randomizados (RoB 2) (41).

## **Metodologia – Artigo 3**

### Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado

### Tamanho amostral

O tamanho da amostra foi calculado na versão 13.0 do Intercooled Stata. Utilizando um nível de significância de 5%, um poder de estudo de 80% e uma diferença máxima de proporção de 25% entre os grupos de estrogênio e controle encontrados para corrimento vaginal em estudos anteriores, compreendendo 98 pacientes.

### Participantes do estudo

Mulheres com POP avançado sintomático foram recrutadas, no ambulatório de uroginecologia, de um centro terciário, entre 2017 e 2018. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade de Campinas (número CAAE 61605616.2.0000.5404).

### Seleção dos sujeitos

As mulheres com POP foram selecionadas no ambulatório de uroginecologia do CAISM-UNICAMP. Foram convidadas a participar do estudo todas as mulheres com POP estágio 2, 3 e 4, classificados pelo POP-Q (3), que receberam tratamento clínico com uso de pessários. O pesquisador responsável apresentou os objetivos do estudo e, se a mulher cumpria com critérios de inclusão e aceitasse os termos do consentimento livre e esclarecido (Anexo 2), assinando-o, ela foi incluída.

### Critérios de inclusão

- Mulheres com prolapso genital Estágio 2,3 ou 4
- Estar em uso do pessário vaginal

### Critérios de exclusão

- Apresentar neoplasias hormônio dependentes
- Não aceitar participar do estudo

### Variáveis

#### Independentes

Uso ou não uso de estrogênio vaginal em mulheres com POP usuárias de pessário: estrogênio local aplicado em mulheres com POP usuárias de pessário

#### Dependentes

- Corrimento vaginal: secreção anormal expelida pela vagina podendo ou não apresentar odor, coceira ou ardência e categorizado em presente ou ausente.
- Complicações: Agravamento observado durante a evolução de uma doença ou tratamento (aparecimento de novos sintomas). Neste caso aparecimento de úlceras, fistula retovaginais, vesicovaginais e encarceramento do dispositivo. Categorizado em
  - Complicações imediatas
  - Complicações tardias
  - Sintomas urinários
  - Atividade sexual
  - Impressão subjetiva
- Continuidade: caráter do que é contínuo, como o tratamento com o uso do pessário em mulheres com estrogênio por até 12 meses.

- Vaginose bacteriana: definida pela presença de pelo menos três dos quatro critérios de Amsel: pH  $\geq$  4,5, teste das aminas positivo, conteúdo vaginal fino e homogêneo, presença de *clue cells* no exame bacterioscópico, confirmada pelo escore de Nugent  $\geq$  7.
- Candidíase: definida pela presença de conteúdo vaginal associado à visualização de blastosporos e/ou pseudo-hifas no exame bacterioscópico a fresco e/ou corado pelo Gram do conteúdo vaginal e/ou cultura para fungo positiva.
- Inflamação vaginal: definida pela presença de mais que 4 leucócitos por campo na bacterioscopia vaginal corada pelo Gram em aumento de 1000x (objetiva de imersão). E categorizada em intensa, moderada e ausente.
- Inflamação vaginal moderada: definida pela presença de 1 a 4 leucócitos por campo na bacterioscopia vaginal corada pelo Gram em aumento de 1000x (objetiva de imersão).
- Inflamação vaginal ausente: definida pela ausência de leucócitos por campo na bacterioscopia vaginal corada pelo Gram em aumento de 1000x (objetiva de imersão).

### Confundidoras

- Idade: idade da mulher em anos e expressa em números absolutos.
- IMC: medida do índice de massa corporal, através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da paciente, classificado em abaixo (<20); normal (20-25); sobrepeso (25-30); obesidade moderada (31-35); obesidade severa (36-40); obesidade mórbida (41-50).

- Comorbidades: avaliação de antecedentes mórbidos, obtidos através de entrevista e classificados em: hipertensão, DPOC ou Diabetes Mellitus.
- Gestação: número de vezes que a mulher ficou grávida em números absolutos.
- Paridade: quantificação do número de partos normais e cesárea em números absolutos.
- Abortos: número do feto que é inviável até vigésima semana de gestação ou feto com 500g, em números absolutos.
- Cirurgias prévias para o assoalho pélvico: presença de cirurgias prévias realizadas pela mulher e classificadas em: histerectomia total vaginal, abdominal, histerectomia subtotal, cirurgia de Kelly-Kennedy e miorrafia dos elevadores e outras.
- Tabagismo: hábito de fumar cigarros e classificado em positivo ou negativo.
- Terapia Hormonal: uso de medicações hormonais na pós-menopausa e classificado em positivo ou negativo.

#### Descritivas

- Escolaridade: número de anos de estudo referido pelo sujeito.  
Categorizado em:
  - Fundamental.
  - Ensino médio incompleto.
  - Ensino médio completo.
  - Ensino superior incompleto.
  - Ensino superior completo.
- Raça: coloração da pele referida pelo sujeito.

- Menopausa: definida como data da última menstruação após 12 meses de cessação da mesma e expressa em anos de idade das mulheres.
- Atividade sexual: Atividade sexual: fase em que o ser humano, realiza a ação física de junção dos seus órgãos sexuais, originalmente para a transmissão do gameta masculino ao feminino. Contudo, nem sempre tem uma função reprodutiva. E será expressa em presente ou ausente.

#### Tratamentos, técnicas, testes ou exames

Colocação de pessário consistiu na introdução de um dispositivo de silicone, em forma de anel, previamente medido na mulher, pela vagina. Para inserção do dispositivo, a mulher deverá ser colocada em posição de litotomia e médicos da equipe de uroginecologia formada por dois residentes, um médico e um docente que inseriram o dispositivo por via vaginal, de forma que ele ficasse perfeitamente encaixado ente o púbis e o sacro.

A coloração de Gram será utilizada para determinar a magnitude da inflamação vaginal. Para codificar a análise de 10 campos serão avaliados para visualizar as bactérias, células epiteliais e leucócitos num campo de 1000 de alta potência (100x10). O número de leucócitos presentes nas 10 áreas (predominantemente neutrófilos polimorfonucleares) foi determinado pela contagem direta e cálculo do número médio por campo. As amostras vaginais foram categorizadas como: nenhuma inflamação (0 leucócitos por campo), inflamação moderado (1 a 4 leucócitos por campo) e inflamação intensa (> 4

leucócitos por campo) . A coleta do material foi realizada pela equipe de uroginecologia e analisada por um biólogo experiente.

Teste das aminas ou teste de Whiff: foi realizado seguindo a técnica padrão, colocando-se uma gota do conteúdo vaginal em lâmina de vidro e adicionado-se duas gotas de hidróxido de potássio a 10%. O teste é considerado positivo se exalar odor característico. Foi realizado pela equipe de uroginecologia.

Mensuração do pH vaginal: foi realizada pela equipe de uroginecologia com fita colorimétrica da marca MERCK® (com faixa de variação que abrangem os valores de 4 a 7 com intervalos de variação de 0,3) colocando-se a fita na parede vaginal por um minuto e evitando o contato com o muco cervical.

Bacterioscopia a fresco: uma amostra do conteúdo vaginal foi coletada com swab estéril da parede vaginal e colocada em um frasco contendo 1 ml de solução salina. O processamento foi realizado pela equipe de uroginecologia que é formada por dois residentes um médico e um docente. As leituras foram realizadas por um biólogo experiente. Este exame esclarece o tipo de flora vaginal (1, 2 ou 3), a celularidade do esfregaço, a presença de *clue cells*, quantifica os leucócitos identificando a presença ou não de inflamação e identifica patógenos como fungos, tricomonas, entre outros. A coleta do material foi realizada pela equipe de uroginecologia e analisada por um biólogo experiente.

Bacterioscopia com coloração de Gram: outra amostra do conteúdo vaginal será espalhada em lâmina de vidro deixando-se secar para posterior coloração pelo método de Gram. Este exame define o tipo de flora vaginal (1, 2 ou 3), identifica a celularidade do esfregaço, a presença de *clue cells*, quantifica

os leucócitos identificando a presença ou não de inflamação, identifica patógenos como fungos, tricomonas, entre outros, além de realizar o score de Nugent para diagnóstico da vaginose bacteriana. A coleta do material foi realizada pela equipe de uroginecologia e analisada por um biólogo experiente.

#### Instrumentos para coleta de dados

- Lista de verificação: contém os critérios de inclusão e exclusão para o estudo (Anexo 3)
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Contém objetivo do estudo, procedimentos, riscos e benefícios (Anexo 4)
- Ficha de coleta de dados: constitui de um questionário previamente elaborado, que foi aplicado às mulheres, no qual foram registrados os dados para registro da participante, avaliação (3 e 6 meses) (Anexo 5)

#### Coleta de dados

Após admissão no estudo pela lista de verificação (Anexo 3) no ambulatório de uroginecologia todas as mulheres receberam o TCLE (Anexo 4) Em seguida, após assinarem o TCLE, as mulheres foram entrevistadas sobre suas características sociodemográficas e história clínica, obstétrica e ginecológica (Anexo 5). A seguir, foi realizada a medida do fundo de saco vaginal e será inserido o pessário. As mulheres tiveram retorno agendado para 3 e 6 meses. Nestes retornos, as mulheres foram submetidas a um exame ginecológico para avaliação do conteúdo vaginal, medida do pH vaginal, teste das aminas, coleta de material para bacterioscopia a fresco e corada pelo Gram. O exame ginecológico e a coleta de todas as amostras foram realizados no ambulatório de uroginecologia, pela equipe de uroginecologia (dois residentes, um médico e um docente). Os exames microbiológicos (bacterioscopia e cultura)



foram processados e analisados por um único profissional experiente nos Laboratórios Clínicos Especializados do CAISM/Unicamp. Todas as amostras foram identificadas pelo número do sujeito de pesquisa e testadas sem qualquer conhecimento dos dados clínicos pelo biólogo.

### Acompanhamento

As mulheres foram randomizadas em dois grupos: grupo estrogênio e grupo sem estrogênio. A randomização foi feita por um programa de computador, os dados foram colocados em envelope pardo e entregues as mulheres. Os grupos para os quais as mulheres foram alocadas não foram da escolha dos pesquisadores e ocorreram conforme tabela de aleatorização previamente elaborada para o estudo. A seleção do procedimento foi por aleatorização simples, cujo envelope com ao grupo do qual a mulher participou foi aberto no ambulatório. O grupo usuária de estrogênio teve a medicação (promestrieno 10 mg/g) fornecida pela pesquisa, todas as participantes foram orientadas a usar, 1 aplicador via vaginal a noite, 3 vezes na semana. O grupo controle não usou creme vaginal. Em seguida as mulheres foram orientadas quanto aos próximos retornos seguindo a rotina do serviço que aconteceram em 3 e 6 meses após a colocação do pessário. Nestes retornos foram preenchidas fichas de avaliação e realização do exame ginecológico para avaliação do conteúdo vaginal, medida do pH vaginal, teste das aminas, coleta de material para bacterioscopia a fresco e corada pelo Gram.

### Critérios de descontinuação

Mulheres que não retornaram ao ambulatório de uroginecologia ou mulheres que tiveram algum tipo de complicação como aumento do corrimento vaginal e presença de úlceras ou optaram pela saída do estudo.

### Controle de qualidade

Os dados coletados na entrevista com as mulheres foram organizados em uma ficha de coleta de dados, que foi pré-testada com as 10 primeiras mulheres. As fichas para coleta de dados foram revisadas pela pesquisadora. Os dados obtidos na ficha de coleta foram duplamente digitados em banco de dados, desenhado para o estudo. No caso dos exames microbiológicos (bacterioscopia e cultura) foram processados nos Laboratórios Clínicos Especializados do CAISM/Unicamp por profissional experiente.

### Processamento e análise de dados

Amostra foi calculada na versão 13.0 do Intercooled Stata. Utilizando um nível de significância de 5%, um poder de estudo de 80% e uma diferença máxima de proporção de 25% entre os grupos de estrogênio e controle encontrados para corrimento vaginal em estudos anteriores, compreendendo 98 pacientes. Por protocolo (PP) foi o método usado para interpretar os dados. A análise da intenção de tratar (ITT) foi discutida para ser realizada, no entanto, como tivemos casos de descontinuação pessária devido à extrusão e nenhum dado de linha de base para entrada de variáveis ausentes após três e seis meses, chegamos à conclusão de que os dados do PP seria semelhante à análise da ITT. Para variáveis categóricas, foi aplicado o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher e, para variáveis contínuas, foi aplicado o teste t para

variáveis com distribuição normal e o teste de Mann-Whitney para variáveis independentes não paramétricas. O teste de McNemar foi realizado para medidas categóricas pareadas (3-6 meses). Para avaliar a significância clínica do uso de estrogênio vaginal, calculamos o número necessário para tratar (NNT) para reduzir o corrimento vaginal e o odor vaginal. A análise estatística foi realizada com o SAS versão 9.2 para Windows (SAS Institute, Cary, NC, EUA).

## **Metodologia – Artigo 4**

### Desenho do estudo

Coorte prospectiva que incluiu 98 mulheres com POP

### Tamanho amostral

Para o cálculo do tamanho da amostra, usamos o GPower versão 3.1.9.4 (Düsseldorf, Alemanha) e consideramos um nível alfa de 5%, uma potência de 90%, a menor proporção disponível de 15,7% de falha pessária (11) e um efeito médio tamanho (0,15) de acordo com a classificação de Cohen, compreendendo 81 pacientes desse grupo.

### Participantes do estudo

Trata-se de um estudo prospectivo realizado em um centro terciário de uroginecologia, entre dezembro de 2017 e 2018. Mulheres com POP avançado sintomático foram recrutadas. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade de Campinas (número CAAE 61605616.2.0000.5404).

### Critérios de inclusão

- Mulheres com prolapso genital Estágio 3 e 4
- Estar em uso do pessário vaginal
- Mulheres que tiveram seus pessários desalojados dentro de 6 meses

### Critérios de exclusão

- Mulheres que solicitaram a remoção dos pessários durante os 6 meses de acompanhamento
- Não aceitar participar do estudo

## Desenho do estudo

Dados demográficos, história de POP, sintomas urinários ou intestinais associados foram coletados. O prolapso foi realizado de acordo com o sistema de Quantificação de Prolapso de Órgãos Pélvicos (POP-Q) (3). Um pessário em anel, sem membrana (CPL Medical, São Paulo, Brasil) foi o único tipo de pessário indicado neste estudo. O diâmetro do anel pessário variou com 10 tamanhos diferentes (57 a 82 mm de diâmetro). O maior pessário confortável foi indicado para o uso da mulher. Após inserção, a mulher foi solicitada a deambular e realizar manobras de Valsalva. Se o pessário se deslocasse, a reinserção do mesmo ou do tamanho seguinte do pessário vaginal era realizada até 3 vezes. Todas as participantes não foram capazes de remover e limpar o pessário sozinha. Uma visita médica foi agendada 3 e 6 meses após o ajuste do pessário para avaliar os sintomas (corrimento vaginal, sangramento, dor, desconforto, problemas urinários ou fecais de início recente) e qualquer deslocamento do pessário. Se o pessário escapasse antes da consulta, a mulher era aconselhada a procurar o ambulatório.

## Variáveis

### Independentes

- Idade: idade da mulher em anos e expressa em números absolutos.
- IMC: medida do índice de massa corporal, através do cálculo da razão entre o peso e o quadrado da altura da paciente, classificado em abaixo (<20); normal (20-25); sobrepeso (25-30); obesidade moderada (31-35); obesidade severa (36-40); obesidade mórbida (41 ou +).
- Comorbidades: avaliação de antecedentes mórbidos, obtidos através de entrevista e classificados em: hipertensão, DPOC ou Diabetes Mellitus.

- Gestação: número de vezes que a mulher ficou grávida em números absolutos.
- Paridade: quantificação do número de partos normais e cesárea em números absolutos.
- Abortos: número do feto que é inviável até vigésima semana de gestação ou feto com 500g, em números absolutos.
- Cirurgias prévias para o assoalho pélvico: presença de cirurgias prévias realizadas pela mulher e classificadas em: histerectomia total vaginal, abdominal, histerectomia subtotal, cirurgia de Kelly-Kennedy, miorrafia dos elevadores do ânus e outras.
- Tabagismo: hábito de fumar cigarros e classificado em positivo ou negativo.
- Terapia Hormonal: uso de medicações hormonais na pós-menopausa e classificado em positivo ou negativo.

#### Dependentes

- Falha em reter- definida como incapacidade de manter o pessário no interior da vagina

#### Descritivas

- Escolaridade: número de anos de estudo referido pelo sujeito.  
Categorizado em:
  - Fundamental.
  - Ensino médio incompleto.
  - Ensino médio completo.
  - Ensino superior incompleto.
  - Ensino superior completo.

- Raça: coloração da pele referida pelo sujeito.
- Menopausa: definida como data da última menstruação após 12 meses de cessação da mesma e expressa em anos de idade das mulheres.
- Atividade sexual: fase em que o ser humano, realiza a ação física de junção dos seus órgãos sexuais, originalmente para a transmissão do gameta masculino ao feminino. Contudo, nem sempre tem uma função reprodutiva. E será expressa em presente ou ausente.

### Análise estatística

Para análise das variáveis categóricas, foi aplicado o teste do qui-quadrado ou exato de Fisher e, para variáveis contínuas, foi aplicado o teste T / Mann-Whitney para variáveis contínuas. Um modelo de regressão logística com análise univariada e multivariada (odds ratio com intervalo de confiança de 95%) foi realizado para avaliar quais variáveis foram independentemente associadas à frequência do desalojamento da PV. Para esta etapa, a análise estatística foi realizada com o SAS versão 9.2 para Windows (SAS Institute, Cary, NC, EUA).

## **RESULTADOS**

Os resultados desta tese serão apresentados em 4 artigos científicos

### **Artigo 1**

Factors associated with the prescription of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse

Publicado em Clinics – 2019.

### **Artigo 2**

Factors associated with unsuccessful pessary insertion and discontinuation for women with symptomatic pelvic organ prolapse (POP): Systematic Review

Submetido a Neurourology & Urodynamics:

### **Artigo 3**

ESTROgen use on complications for women treating pelvic organ prolapse with vaginal PESSaries (ESTRO-PESS) – a randomized clinical trial

### **Artigo 4**

Risk factors for dislodgment of vaginal pessaries in women with pelvic organ prolapse: a cohort study



**Artigo 1****FACTORS ASSOCIATED WITH THE PRESCRIPTION OF VAGINAL PESSARIES FOR PELVIC ORGAN PROLAPSE**

Publicado em agosto de 2019 em Clinics

Link: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1807-59322019000100265&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1807-59322019000100265&lng=en&nrm=iso)



# Factors associated with the prescription of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse

Suelene Albuquerque Coelho <sup>1</sup>, Luiz Gustavo O. Brito <sup>1</sup>, Camila Carvalho de Araújo,<sup>1</sup> Luiza Borges Aguiar <sup>1</sup>, Jorge M. Haddad <sup>1</sup>, Paulo C. Giraldo <sup>1</sup>, Cássia R.T. Juliato <sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Ginecologia e Obstetria, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, BR. <sup>2</sup>Departamento de Ginecologia e Obstetria, Faculdade de Medicina (FMUSP), Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Coelho SA, Brito LGO, de Araujo CC, Aguiar LB, Haddad JM, Giraldo PC, et al. Factors associated with the prescription of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse. Clinics. 2019;74:e934

\*Corresponding author. E-mail: cassia.raquel@gmail.com

**OBJECTIVE:** To identify the factors associated with the prescription of vaginal pessaries (VPs) as a conservative treatment for pelvic organ prolapse (POP).

**METHODS:** A cross-sectional study was performed during two annual urogynecology and general obstetrics and gynecology meetings in 2017 (São Paulo, SP, Brazil). A 19-item deidentified questionnaire regarding experiences and practices in prescribing VPs for POP patients was distributed among gynecologists. Our primary outcome was the frequency of prescribing VPs as a conservative treatment for POP. The reasons for prescribing or not prescribing VPs were also investigated. Univariate and multivariate analyses with crude and adjusted odds ratios (ORs) were performed for variables associated with the prescription of pessaries.

**RESULTS:** Three hundred forty completed surveys were analyzed. Half of the respondents (53.53%) were between 30-49 years old; most of them were female (73.53%), were from the Southeast Region (64.12%), were trained in obstetrics and gynecology (80.24%) or urogynecology (61.18%) and worked in private offices (63.42%). More than one-third (36.48%) attended four or more POP cases/week, and 97.65% (n=332) had heard or knew about VPs for POP; however, only 47.06% (n=160) prescribed or offered this treatment to patients. According to the multivariate analysis, physicians aged 18-35 years (OR=1.97[1.00-3.91];  $p=0.04$ ), those who participated in a previous urogynecology fellowship (OR=2.34[1.34-4.09];  $p<0.01$ ), those with relatively high volumes of POP cases (4 or +) (OR=2.23[1.21-4.47];  $p=0.01$ ) and those with PhD degrees (OR=2.75[1.01-7.54];  $p=0.05$ ) prescribed more pessaries.

**CONCLUSIONS:** Most gynecologists did not prescribe VPs. Younger physician age, participation in a previous urogynecology fellowship, a PhD degree, and a relatively high volume of POP cases were associated with increased VP prescription rates.

**KEYWORDS:** Survey; Pessary; Pelvic Organ Prolapse; Gynecologists; Practice; Knowledge.

## INTRODUCTION

Pelvic organ prolapse (POP) is a common and increasingly prevalent disease in adult and elderly women (1). Surgical treatment is the definitive treatment for this disease; however, for patients who do not want to undergo surgery (or have a high anesthetic risk), life-style adjustment, physical therapy and the use of vaginal pessaries (VPs) are possibilities that should be offered as initial treatment options (2). Among the three latter conservative treatments, VPs provide high subjective cure rates (60-80%) (3). Moreover, a systematic review

demonstrated that VPs produced a positive effect on the quality of life women (4).

However, there are controversies among physicians regarding the appropriate use of pessaries (5). There are also regional differences in the practice of prescribing VPs; a published survey performed by members of the International Urogynecological Association (IUGA) showed that South America was ranked fourth regarding the consistent or frequent offering of VPs according to 49% of the respondents (6). This value was considered low when compared to North America (87.5%), and to our knowledge, this is only survey to evaluate pessary prescription in South America. In Europe, a nationwide survey in the Netherlands found that 69% of gynecologists with special interest in urogynecology proposed pessary treatment for their patients, and 13% had a written protocol for VP prescription in their department (7). Unfortunately, in Brazil, the public health system does not provide VPs for patients, and we do not have information about whether women are counseled about conservative options. Thus, ignorance about the prescribing patterns of VPs in Brazil by physicians has contributed to the suboptimal education of patients regarding

**Copyright** © 2019 CLINICS – This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium or format, provided the original work is properly cited.

No potential conflict of interest was reported.

**Received for publication on** August 31, 2018. **Accepted for publication on** May 7, 2019

**DOI:** 10.6061/clinics/2019/e934





their options for treating POP, and physicians may not provide the best option for all kinds of clinical scenarios. It is important to understand the factors associated with VP prescription so that this treatment may be considered an option by health care providers.

## METHODS

This was a cross-sectional study (survey) performed during two meetings (Jornada de Uroginecologia da FMUSP – April 2017; Congresso da Associação de Obstetrícia e Ginecologia do Estado de São Paulo – August 2017). As physicians were visiting the exhibition area, they were invited to participate in the survey. Medical residents and attending physicians were eligible to participate. The Institutional Review Board of the University of Campinas approved this survey (CAAE 61607416.0.0000.5404).

After explaining the aims of the survey, the participants read and signed an informed consent form. Then, a 19-item, deidentified questionnaire (to reduce attrition and observer bias) about practices and knowledge of pessary management was provided to them. One hundred respondents from the first meeting participated, and 240 respondents from the second meeting responded. This questionnaire was developed specifically for this survey, and although it was not previously pilot tested, it was elaborated by a panel of two coauthors; one of them was an expert in urogynecology (C.R.T. J) and the other was a physiotherapist with a specialization in pelvic floor dysfunctions (S.A.C). The primary outcome was whether the physician offered or prescribed a VP as a treatment option for patients (yes/no). The dependent variables were the characteristics of the gynecologists (age, sex, educational level), settings where they attended to patients, reasons for not prescribing or indicating VPs, management of VPs and complications associated with VPs. We asked the participants to reply the questions as if considering a patient without a previous pessary fitting trial.

A sample size calculation was performed. Previous studies found a prevalence of VP prescription of 60-80% (5,7); considering an absolute estimate of 10% and a significance level of 5%, the minimum sample size was between 81 and 92 patients. Descriptive data were analyzed using SAS version 9.2 (SAS Institute, Cary, NC, USA). The frequencies and percentages of respondents were calculated. Chi-square tests were performed to analyze the association between the dichotomous variables and Student's t-tests were performed for the continuous variables. Chi-square tests for trends were performed to determine whether there were any correlations between the number of attended POP cases or educational level with prescribing or not prescribing VPs. A univariate analysis to calculate a crude odds ratio (OR) was performed if the *p*-value was <0.05; a multivariate analysis was performed for all the variables with a *p*-value <0.15. Missing data was not supplemented with any imputation methods. The significance level was stipulated as 5%.

## RESULTS

Three hundred forty physicians completed the survey. The mean age of the interviewed gynecologists was  $40.49 \pm 11.44$  years (20-70), and most of the physicians were women (73.53%) from the Southeast Region (64.12%) of Brazil. Regarding the education level, 250 (73.52%) physicians had concluded a medical residency in obstetrics and gynecology,

and 60.88% had participated in a clinical fellowship in urogynecology. The most frequent types of departments that physicians were affiliated were private offices (63.42%) and public hospitals (45.43%). More than 90% (*n*=318) reported that they attended POP cases, with a frequency of four or more patients per week (36.28%).

Almost the entire sample (*n*=331; 97.35%) answered that they knew or heard about VPs (Table 1); however, when they were asked if they prescribed or offered the use of VPs for patients, 52.94% said that they did not. The most frequent reason for not prescribing VPs was that they did not have experience (90.56%). On the other hand, most of the VP prescribers said they often offer the device to patients (57.84%); a ring pessary was the most frequently prescribed type (54.19%), followed by a donut pessary (48.39%). The most frequent reasons for prescribing VPs were that women had no surgical conditions (89.03%), followed by advanced age (68.39%). The mean age of the group of VP prescribers ( $39.50 \pm 10.94$ ) was almost two years younger than the mean age of the VP nonprescribers ( $41.42 \pm 11.84$ ), with no significant difference (*p*=0.12). Sex (*p*=0.12), region (*p*=0.83) and education level (*p*=0.34) were not associated with prescribing/offering VPs to patients.

Most of the physicians scheduled patients for monthly follow-ups for VP cleaning and management (70.32%), and replacement of the device usually occurred when the patient requested it (41.18%) or after one year of use (26.80%). However, most gynecologists counseled women on to clean their pessaries at home (89.68%). More than 80% of the physicians advocated the use of vaginal estrogen with a VP. With regard to complications with the use of VPs, more than half of the prescribers (54.84%) said they observed some complications such as increased vaginal discharge (69.41%) or malodorous discharge (35.29%). Finally, the majority (73.55%) indicated that a VP is a good alternative for POP treatment.

Table 2 presents the univariate and multivariate analysis of the risk factors. Physicians between the ages of 18 and 35 years (OR=1.81[1.03-3.21]; *p*=0.04), those who participated in a previous urogynecology fellowship (OR=3.97[2.48-6.34]; *p*<0.01), those who attended POP patients (OR=8.58 [2.53-29.08]; *p*<0.01), and those with a high volume of cases (OR=3.75[2.14-6.59]; *p*<0.01) were more likely to prescribe VPs than those without such experience. After adjusting for confounding factors, all the variables remained significantly associated with the prescription of VPs in the final model (except the variable attending POP patients); relatively young physicians were twice as likely to prescribe VP (OR=1.97[1.00-3.91]; *p*=0.01), as well as physicians with a relatively high number of prolapse cases (4+) (OR=2.32 [1.21-4.47]; *p*=0.01) and those who participated in a previous urogynecology fellowship (OR=2.34[1.34-4.09]; *p*<0.01). Interestingly, physicians with a PhD degree were also associated with increased odds of prescribing VPs in the multivariate analysis (OR=1.75[1.01-7.54]; *p*=0.05)

## DISCUSSION

We found that most of the gynecologists, despite knowing the device and its use for POP treatment, did not offer or prescribe it to their patients. Moreover, young professionals, those with advanced degrees (PhD), those with previous urogynecology fellowship experience and those who attended high POP volumes were associated with VP prescriptions. Regarding the prevalence of VP prescription, the results were



**Table 1** - Practice and knowledge regarding the prescription of pessaries among the surveyed gynecologists.

Variables	Frequency (%)	Variables	Frequency (%)
<b>Do you know (or have you heard) about the pessary?</b>		<b>How often do you schedule patients for follow-up for cleaning and management of the pessary*?</b>	
Yes	332 (97.65)	Every month	109 (70.32)
No	8 (2.35)	Every two months	14 (9.03)
<b>Do you prescribe (or offer the use) the pessary for patients?</b>		Every three months	25 (16.13)
Yes	160 (47.06)	6 months or more	11 (7.10)
No	180 (52.94)	<b>How often do you replace the pessary for another*?</b>	
<b>If no, why not?*</b>		After one year of use	41 (26.80)
Does not know about the pessary	9 (5.00)	After two years of use	34 (22.22)
Does not have enough experience	163 (90.56)	After three (or more) years of use	17 (11.11)
Does not like prescribing it	5 (2.78)	When the patient requests	63 (41.18)
Has not had good results with it	4 (2.22)	<b>Do you counsel women to clean their pessaries at home?</b>	
<b>If yes, how often do you prescribe it*</b>		Yes	139 (89.68)
Always	37 (96.27)	No	16 (10.32)
Sometimes	59 (57.84)	<b>Do you prescribe vaginal estrogen associated with the use of pessary?</b>	
Only when patients ask about treatments other than surgery	6 (5.89)	Yes	130 (83.87)
<b>Type of pessary model that you usually prescribe*:</b>		No	25 (16.13)
Ring	84 (54.19)	<b>In your daily practice, do you notice patient complications when using pessaries?</b>	
Donut	75 (48.39)	Yes	85 (54.84)
Ring with support	31 (20.00)	No	70 (45.16)
Cube	9 (5.81)	<b>If yes, what were the main complications that you have diagnosed in these women*?</b>	
Gelhorn	4 (2.58)	Increased vaginal discharge	59 (69.41)
Others	2 (1.29)	Bacterial vaginosis/ Candidiasis	23 (27.06)
<b>What are your main indications for the use of a pessary*?</b>		Malodorous discharge	30 (35.29)
Women with no surgical conditions	138 (89.03)	Ulceration	29 (34.12)
Older women	106 (68.39)	Bleeding	19 (22.35)
Apical prolapse	53 (34.19)	<b>In general, do you think that the pessary use is a good alternative to POP treatment*?</b>	
Anterior prolapse	36 (23.23)	Yes	115 (74.19)
Posterior prolapse	20 (12.90)	Sometimes	20 (12.90)
Urinary retention	11 (7.10)	With a good rationale/indication	21 (13.55)

\*More than one answer was possible.



**Table 2** - Risk factors associated with pessary prescription for pelvic organ prolapse.

Variables	Pessary prescription (%)		Crude OR (95% CI); p-value	Adjusted OR (95% CI); p-value
	Yes	No		
<b>Age (years)</b>			1.32 (0.99-1.74); 0.05	1.34 (0.97-1.87)
18-35	74 (52.86)	66 (47.14)	1.81 (1.03-3.21); 0.04	1.97 (1.00-3.91); 0.04
36-50	62 (50)	62 (50)	1.62 (0.91-2.90); 0.10	1.59 (0.83-3.06); 0.16
50+	29 (38.16)	47 (61.84)	Ref	Ref
<b>Sex</b>			0.68 (0.41-1.10); 0.12	0.85 (0.48-1.50); 0.58
Female	115 (46)	135 (54)		
Male	50 (55.55)	40 (44.44)		
<b>Brazilian region</b>			1.07 (0.086-1.35); 0.52	----- Ref
North	2 (33.33)	4 (66.67)	Ref	Ref
Northeast	29 (47.54)	32 (52.46)	1.81 (0.30-10.64); 0.51	
Midwest	10 (52.63)	9 (47.37)	2.22 (0.35-15.18); 0.42	
Southeast	104 (47.71)	114 (52.29)	1.82 (0.33-10.17); 0.49	
South	20 (55.56)	16 (44.44)	2.5 (0.40-15.43); 0.32	
<b>Education level</b>			1.27 (0.95-1.70); 0.10	
Medical residency	115 (46)	135 (54)	Ref	Ref
Master's degree (e.g., MsC, MPH)	29 (51.79)	27 (48.21)	1.26 (0.71-2.25); 0.43	1.04 (0.53-2.03); 0.93
Doctorate degree (e.g., PhD, DsC)	15 (65.22)	8 (34.78)	2.20 (0.90-5.38); 0.08	2.75 (1.01-7.54); 0.005
Postdoctorate research fellow	6 (54.54)	5 (45.46)	1.41 (0.42-4.74); 0.58	0.63 (0.11-5.51); 0.50
<b>Type of department where the physician works*</b>				
Private office	109 (50.70)	106 (49.30)	1.24 (0.80-1.94); 0.32	
Private hospital	66 (51.97)	61 (48.03)	1.23 (0.79-1.91); 0.35	
Public hospital	81 (52.60)	73 (47.40)	1.33 (0.86-2.04); 0.18	
Academic hospital	66 (54.10)	56 (45.90)	1.40 (0.90-2.19); 0.15	
<b>Clinical fellowship in urogynecology</b>			3.97 (2.48-6.34); <0.01	2.34 (1.34-4.09); <0.01
Yes	127 (61.35)	80 (38.65)		
No	38 (28.57)	95 (71.43)		
<b>Do you attend clinical cases of pelvic organ prolapse?</b>			8.58 (2.53-29.08); <0.01	0.69 (0.10-4.54); 0.70
Yes	162 (51.76)	151 (48.24)		
No	3 (11.11)	24 (88.89)		
<b>How many cases of genital prolapse do you attend per week?</b>			1.53 (1.28-1.83); <0.01	1.29 (1.05-1.59); 0.02
1	38 (36.89)	65 (63.11)	Ref	Ref
2	31 (46.97)	35 (53.03)	1.52 (0.81-2.84); 0.19	1.11 (0.56-2.19); 0.76
3	16 (48.48)	17 (51.52)	1.61 (0.73-3.55); 0.24	1.14 (0.49-2.65); 0.76
4+	79 (68.70)	36 (31.30)	3.75 (2.14-6.59); <0.01	2.32 (1.21-4.47); 0.01

\*Dummy variables.

different from those in North American and European countries, where the majority of physicians usually prescribe this device. This is reason for concern because VPs are minimally invasive devices that can be feasibly used in any region regardless of its socioeconomic development (8). Despite the considerable number of trained urogynecologists in this sample, we still observed that majority did not prescribe VPs.

There are some hypotheses about this low to moderate frequency of VP prescription. One hypothesis is the lack of training on inserting VPs during residency. Most of the nonprescribers reported that they did not have experience administering VPs for their patients. Perhaps physicians do not know how to measure the vaginal cavity to identify the appropriate pessary for each patient. We do not have published studies about this topic in Brazil; however, a study in the US found that obtaining experience in pessary fitting and formal pessary-specific didactics and working with advanced practitioners improved residents' confidence in pessary use (9). Another possibility is the involvement of a multidisciplinary team. In our service, physiotherapists work with urogynecologists and nurses to provide assistance to women using VPs. In the US, an e-mail survey of three professional nursing organizations found that 86.4% of the nurses managed pessaries in the practice setting (10); however, in the UK, doctors were significantly more involved in

pessary care than nurses or physiotherapists (11). This could be a feasible and cost-effective option for any health care unit, sharing the responsibilities of care for these patients.

Most of the reasons that were noted as indications for VP use were similar to that available in the literature, such as patients who have contraindications for surgery, regardless of the type of VP that is chosen (7,11,12). The most frequent devices were the ring and donut pessaries, similar to other studies (7,11,12). An American study found that gynecologists preferred the ring because it was the easiest to use (13). It is still unknown whether one device is superior to another; prospective, randomized studies are necessary to address this question.

With regard to follow-up for the cleaning and management of VPs, most gynecologists scheduled a 4-week follow-up appointment. In the Netherlands, the first follow-up visit generally occurred between 6 and 12 weeks (7). There is no evidence in the literature about the ideal or minimal follow-up intervals after initial VP placement. Moreover, we do not know the proportion of patients who are able to learn to clean and replace the pessary themselves. Our local experience gives us the impression that patients prefer to return for a follow-up visit to have their VPs cleaned and reinserted; however, a prospective study regarding this outcome is needed to confirm this statement.



Regarding replacing the VP, most of the gynecologists performed replacement after one year of use or when the patient requested it. This is probably related to the fear of complications. We do not have a standardized recommendation about whether to replace the device or not and when should we do so. Among physicians who prescribe VPs, increased vaginal discharge was the most common complication reported, similar to results published in the literature (14).

To our knowledge, this is the first study about pessary use practices for POP considering gynecologists in a Latin American country, such as Brazil. Moreover, we believe that the external validity was not impaired because most of our sampling was conducted at a general obstetrics and gynecology meeting, accurately representing reality. However, there were limitations; they were mostly related to survey biases (response bias, social desirability bias) and possible selection bias (most of the participants participated in a clinical fellowship in urogynecology), meaning that the frequency may be lower than the value we found among the general practitioners. However, we believe these results will have good external validity because it is hypothesized that practitioners who attend meetings have more knowledge about medical treatments regardless of their specialty. Thus, these physicians are probably updated on the medical literature.

In conclusion, there was a low rate of VP prescription despite the majority of the doctors knowing about the device and its use for POP because there was a lack of experience in VP use. The results of this study emphasize the importance of training and education among gynecologists, mainly during residency, about other POP treatment options; this will empower patients with knowledge regarding all their possibilities, allowing them to choose the best treatment for their particular situation. A feasible and more complete scenario would be working with a multidisciplinary team, where physicians along with nurses and/or physiotherapists could share the task of identifying these patients.

#### ■ AUTHOR CONTRIBUTIONS

Coelho SA was responsible for the project development, data collection, data analysis, and manuscript editing. Brito LGO, Haddad JM, Giraldo PC and Juliato CRT were responsible for the project development, data analysis, and manuscript writing. de Araujo CC was responsible for project

development and data collection. Aguiar LB was responsible for the data collection and analysis.

#### ■ REFERENCES

1. Chow D, Rodríguez LV. Epidemiology and prevalence of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol.* 2013;23(4):293-8. <https://doi.org/10.1097/MOU.0b013e3283619ed0>
2. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J.* 2016;27(2):165-194. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2932-1>
3. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Reid F. Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(2):CD004010.
4. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-1803. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-2991-y>
5. Cundiff GW, Weidner AC, Visco AG, Bump RC, Addison WA. A survey of pessary use by members of the American urogynecology society. *Obstet Gynecol.* 2000;95(6 Pt 1):931-5. [https://doi.org/10.1016/S0029-7844\(00\)00788-2](https://doi.org/10.1016/S0029-7844(00)00788-2)
6. Kammerer-Doak D, Svabik K, Bazi T. Variability in practice patterns in stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: results of an IUGA survey. *Int Urogynecol J.* 2017;28(5):735-44. <https://doi.org/10.1007/s00192-016-3174-6>
7. Velzel J, Roovers JP, Van der Vaart CH, Broekman B, Vollebregt A, Hakvoort R. A nationwide survey concerning practices in pessary use for pelvic organ prolapse in The Netherlands: identifying needs for further research. *Int Urogynecol J.* 2015;26(10):1453-8. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2697-6>
8. Robert M, Govan AJ, Lohani U, Uprety A. Feasibility of using pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in rural Nepal. *Int J Gynaecol Obstet.* 2017;136(3):325-30. <https://doi.org/10.1002/ijgo.12061>
9. Kandadai P, Mcvay S, Larrioux JR, O'Dell K. Knowledge and Comfort With Pessary Use: A Survey of US Obstetrics and Gynecology Residents. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2016;22(6):491-6. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000322>
10. O'Dell K, Atnip S, Hooper G, Leung K. Pessary Practices of Nurse-Providers in the United States. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2016;22(4):261-6. <https://doi.org/10.1097/SPV.0000000000000268>
11. Bugge C, Hagen S, Thakar R. Vaginal pessaries for pelvic organ prolapse and urinary incontinence: a multiprofessional survey of practice. *Int Urogynecol J.* 2013;24(6):1017-24. <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1985-7>
12. Khaja A, Freeman RM. How often should shelf/Gellhorn pessaries be changed? A survey of IUGA urogynaecologists. *Int Urogynecol J.* 2014; 25(7):941-6. <https://doi.org/10.1007/s00192-014-2329-6>
13. Pott-Grinstein E, Newcomer JR. Gynecologists' patterns of prescribing pessaries. *J Reprod Med.* 2001;46(3):205-8.
14. Coelho SCA, Giraldo PC, Florentino JO, Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Can the Pessary Use Modify the Vaginal Microbiological Flora? A Cross-sectional Study. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(4):169-74. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1601437>

**ARTIGO - 2****FACTORS ASSOCIATED WITH UNSUCCESSFUL PESSARY INSERTION  
AND DISCONTINUATION FOR WOMEN WITH SYMPTOMATIC PELVIC  
ORGAN PROLAPSE (POP): SYSTEMATIC REVIEW**

Submetido a Neurourology and Urodynamics:

DATA: 11 de setembro 2019.

**Factors associated with unsuccessful pessary insertion and discontinuation for women with symptomatic pelvic organ prolapse (Pop): systematic review**

**Running title: Unsuccessful pessary use for genital prolapse**

Suelene C A Coelho<sup>1</sup>PT, MSc; Luiz GO Brito<sup>1</sup> MD, PhD; Camila C de Araujo<sup>1</sup>PT, MSc, Cássia RT Juliato<sup>1</sup> MD, PhD

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

**Corresponding author:**

Cássia Raquel Teatin Juliato, MD, Ph.D. - CAISM – Division of Gynecology – Rua Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária – Campinas – Zipcode 13083-881 -  
Telephone: +55-19-3521-9595; fax: +55-19-3289-2440 E-mail:  
[cassia.raquel@gmail.com](mailto:cassia.raquel@gmail.com)

**Funding:** None

**Conflict of interest:** The authors declare that they have no conflict of interest.

**Authors' participation:**

SA Coelho: Project development, data collection, data analysis, manuscript editing

CC Araújo: Project development, data collection

LGO Brito: Data analysis, manuscript editing

CR Teatin-Juliato: Project development, data analysis, manuscript writing

**Manuscript word number: 2,134**



## ABSTRACT

**Aims:** To identify the factors associated with unsuccessful pessary insertion and discontinuation for women with symptomatic pelvic organ prolapse (POP). **Methods:** This systematic review is registered at the PROSPERO database (CRD42019105755). We have included prospective randomized clinical trials (RCT), cross-sectional and cohort studies and we have excluded literature reviews, other conservative treatments, a study that did not analyze pessary insertion and/or discontinuation. The primary outcomes were factors associated with unsuccessful pessary insertion and discontinuation for women with symptomatic pelvic organ prolapse between 2000 and 2018. Risk of bias was classified by the ROBBINS-I and ROB-2 classification. **Results:** A total of 419 studies were retrieved after data search and only nineteen articles remained for final analysis (16 cohort studies, 1 cross-sectional study, and 2 RCTs). Main cited predictors (8 studies) for unsuccessful pessary insertion were: short vaginal length, large genital hiatus, advanced POP and previous POP surgery. Regarding discontinuation, thirteen reasons were quoted, and the most frequent ones were: the desire for surgical treatment (9 studies), pessary extrusion (14 studies), and pain/discomfort (17 studies). **Conclusion:** Our study found that the most cited predictors for unsuccessful pessary insertion were: short vaginal length, large genital hiatus, advanced POP and previous POP surgery. Reasons for discontinuation, desire for surgical treatment, pessary extrusion, pain and discomfort.

**Keywords:** pessary; pelvic organ prolapse; insertion; discontinuation; systematic review

## INTRODUCTION

Pelvic organ prolapse (POP) is a prevalent female dysfunction, especially in postmenopausal women<sup>1</sup>. Given that women's life expectancy is increasing, POP will impact more women in the future, as the frequency is rising in almost 50% by 2050<sup>2</sup>. POP adversely affects women's quality of life and treatment options are divided in conservative and surgery<sup>3,4</sup>. Vaginal pessary is an option as conservative treatment for POP. It can be used as first-line treatment for women that present contraindications for surgery.<sup>5,6</sup> It is well known that vaginal pessaries are efficacious<sup>7</sup> and improve 80 to 90% of symptoms; satisfaction rates are also high regarding its use (70-92%).<sup>8-10</sup>

However, pessary use may cause adverse effects such as vaginal discharge, itching, odor, genital ulcers, and pain.<sup>5,11</sup> It is interesting to point out that this outcome is a common reason for discontinuation.<sup>12,13</sup> Moreover, it is important to identify the patient that, for some reason, will not retain the device since extrusion may occur between the first and second week after placement.

There are some studies<sup>3,4-14,15</sup> that have addressed the reasons for unsuccessful pessary insertion and its discontinuation. However, there is no consensus as to which and how some factors influence during patient selection and follow-up at the outpatient clinic in the unsuccessful and discontinuation the use of the vaginal pessary. The difference between study designs, the fact that these variables are commonly considered secondary outcomes and the need to identify patients with increased risk of unsuccess reinforces the effort to analyze these data systematically, with analysis of the quality of data shown. This will provide evidence-level data to improve the selection of candidates and to minimize failure or long-term discontinuations.

## METHODS

A systematic review was recorded in the PROSPERO database under the number: CRD42019105755. For a complete search in the literature regarding the original articles, the following steps were followed according to the PRISMA flowchart.<sup>16</sup> We have included prospective studies with women using pessaries for symptomatic POP that included the analysis of factors associated with unsuccessful pessary insertion and discontinuation use. These variables were extracted whether primary or secondary outcomes. As exclusion criteria, studies that were literature review that did not analyze these variables were discarded. No restriction to language was applied and the search period comprised the period between 2000 and 2018.

The following search strategy was used after consulting the following Medical Subject Headings (MeSH): ((Pessary and “Pelvic Organ Prolapse”) OR (Pessary AND Cystocele AND Prolapse) OR (Pessary AND Enterocele) OR (Pessary AND “Apical Prolapse”) OR (Pessary AND Rectocele)). Pubmed was consulted on January, 24<sup>th</sup> 2019.

Data selection was performed by two independent reviewers (SC/CCA). Initially, the articles were selected by analyzing their titles and/or summaries. Then, full-text articles that potentially addressed the topic were accessed. Whenever there was no consensus between the two reviewers, a third reviewer (CRTJ) was consulted to solve the disagreement. A spreadsheet was used for data extraction and the following variables were searched: study country and design, number of patients, prolapse assessment (eg. POP-Q, Baden-Walker), factors associated with unsuccessful pessary insertion, discontinuation rate, reasons for discontinuation, use of vaginal estrogen, follow-up period, pessary type. Risk of bias was evaluated by the Risk of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)<sup>17</sup> and Risk Of Bias tool for randomized trials (RoB 2).<sup>18</sup>

## **RESULTS**

### **General characteristics and risk of bias**

Figure 1 depicts the pathways of the selected articles. A total of 419 studies were found in the PubMed database. Of these, 279 were excluded by title or summary because they did not meet the inclusion criteria. After evaluating 72 full articles, 53 studies were excluded and nineteen articles remained: 16 were cohort studies, 2 randomized controlled trials (RCTs) and one cross-sectional, comprising 3,157 women.

When analyzing the ROBINS-I data from the 17 non-randomized studies (Figure 2), 5 presented all domains with low risk of bias. Most domains that were missing in the studies were: measurement interventions (n=7), classification of interventions (n=7) and reported results (n=6). ROB-2 analysis (Figure 3) from the 2 RCTs identified that results were not absent from a selection report.

### **Factors for unsuccessful pessary insertion**

Eight studies<sup>6-8, 19-23</sup> included variables that sought reasons for unsuccessful pessary insertion and five<sup>6,7, 21-23</sup> of them were designed exclusively for this reason (primary outcome). In summary, age, body mass index (BMI), parity, vaginal length, larger genital hiatus, shorter total vaginal length, pelvic floor muscle activity, previous surgeries, and advanced POP staging were the most common findings.<sup>6-8, 19-23</sup>

### **Reasons for Discontinuation**

All studies<sup>6-8, 10, 19-33</sup> included in this systematic review described the reasons for discontinuation (mean rate: 31.9%), and among 851 women who stopped using the pessary, we reviewed the main reasons, summarized into Table 2. Among the thirteen reasons, pain and discomfort, pessary extrusion and desire for surgery was the most cited

ones. Most of the complications were seen between immediate placement of the device or after 3 months of use.<sup>6-8, 10, 19-33</sup> Some factors for discontinuation (eg. pain, discomfort, bleeding) were directly related to possible unsuccessful pessary insertion (eg. previous surgeries POP, short TVL, larger GH or POP stage IV). Also, we have found in some studies that women with important urinary symptoms did not show interest only for POP improvement; younger women seemed to prefer resolving POP by surgery.<sup>19, 26-30, 33</sup>

### **Pessary type and follow-up**

Most studies have prioritized pessary support models as first-line treatment;<sup>7, 19, 21, 29, 32, 33</sup> second-line models (space-filling) were also mentioned. Ten studies<sup>6, 8, 10, 20-22, 25-28, 31</sup> cited obstructive pessary Gellhorn in treatment conservative of POP. Other obstructive models (eg. cube and donut) were found in five studies<sup>25-28, 31</sup> and were used only in case of failure. Two studies did not comment on the pessary type.<sup>23, 28</sup> Most of the studies have pointed out that patients were taught to self-care/substitute and clean the device; women would only return to follow-up between 3 and 6 months for monitoring and to identify possible adverse events.<sup>6-8, 31, 33</sup> No studies have described a protocol for selecting the device regarding its type, size, and follow-up.

### **Vaginal estrogen**

Ten studies did not describe the use of vaginal estrogen cream during the pessary use,<sup>6-7, 10, 19, 23-24, 28, 30-31, 33</sup> and nine have described its use differently<sup>8, 19-20, 22, 25-27, 29, 32</sup> of these studies, two of them have only indicated for women with vaginal atrophy identified at the gynecological examination.<sup>26, 27</sup> Two studies have counseled patients that if vaginal ulceration or excoriation occurred, women should withdraw the pessary

and wait for two weeks to maintain vaginal estrogen.<sup>8, 28</sup> Two studies have counseled its use during one week<sup>23, 29</sup> and three studies for two weeks.<sup>19, 20, 32</sup>

## DISCUSSION

This review has found eight studies<sup>6-8,19-23</sup> that cite and/or analyze reasons for unsuccessful insertion of the pessary. According to them, failure is considered by most studies as expulsion up to 15 days after initial placement.<sup>23, 26</sup> Also, there was no homogeneity regarding the factors that may influence this outcome; the most cited were POP-Q staging, previous history of hysterectomy or reconstructive surgery for POP.<sup>7, 8, 19, 20, 22-24</sup> Age, BMI or parity were also mentioned, but with less frequency.<sup>6, 20, 21</sup> Total vaginal length less than 7.5 cm is one of the most cited predictors for pessary discontinuation even after successful fitting due to extrusion or pain / discomfort.<sup>8, 20, 23</sup> Wide genital hiatus and advanced POP are also other well-cited predictors in the literature.<sup>7, 19, 20, 22, 23</sup> Studies suggest that women with wide GH were associated with pessary dislodgment due to non-attachment of the bulbocavernosus muscles to the perineal body, which allows for the vaginal introitus to distend and expel the pessary.<sup>22,23</sup>

One of the risk factors for pessary expulsion is an indication for placement, such as POP-Q advanced staging<sup>7, 19, 20</sup> and this is usually associated with relevant symptoms and interference with quality of life. On the other hand, some studies have commented that the type and severity of POP does not influence pessary placement.<sup>15</sup> Therefore, pessaries should be offered to women despite POP staging. However, adverse events can occur after successful pessary placement and may lead to discontinuation.<sup>13</sup> Our study identified that the most cited reasons were increased vaginal discharge, pain or discomfort and desire for surgery.

Our study identified that various models of pessaries were being used. In this way, we identify a relevant change in the practice and management of pessaries in recent years. The most recent studies replace non-anatomical models (cube/donut) with low adaptation, by other models such as ring, ring with support and Gellhorn, which present success rates,

adaptation and effectiveness.<sup>8</sup> Gellhorn is an example of this; the first RCT performed comparing two pessary models has concluded that Gellhorn and ring with support are effective and equivalent in the relief of symptoms of POP.<sup>10</sup> Furthermore, POP staging was an important factor for choosing the model and size of the pessary. Studies have shown that pessaries are indicated for all POP stages.<sup>27, 28</sup> Generally, the ring or other support devices are recommended for patients with symptomatic POP stage I / II, whereas space-filling pessaries such as Gellhorn are used in patients with POP stage III / IV.<sup>8, 19</sup>

Another heterogeneous topic was the follow-up period for pessary reassessment within the studies. Most of the studies have pointed out a one, three or six-month return.<sup>6-8, 31, 33</sup> It is unclear whether these differences may impact on the frequency of vaginal discharge, infection and/or bleeding. It is expected that patient education will shorten any complications, as shown in some studies, but further research is needed in this regard.

Prescript of the topical estrogen was also different within the studies. Two retrospective studies have concluded that women who used the topical estrogen cream presented a higher incidence of continued pessary use than women who did not.<sup>34, 35</sup> Such findings in the literature only reinforce that more RCTs should be performed with a predetermined posology of vaginal estrogen in women who use pessary for treatment for POP. Thus, there is no consensus on the true help of topical estrogen cream in women who are using a pessary.

Thus, further investigations and randomized trials are needed to better identify possible predictors of failure, discontinuation and topical estrogen cream in pessary users. Strengths of our study was to focus on the predictors and reasons for discontinuation without paying close attention to common points of the literature such as success rates, efficacy, and complications in the use of the device. Our main goal was to focus on that point. Another strength is the utilization of appropriate tools appropriate for assessing the



risks of bias within the included studies. Limitations of the present study included few randomized studies, relatively small sample size, heterogeneous methodology.

## **CONCLUSION**

This systematic review study found in most of the studies that the main predictors of the pessary insertion failure are short vaginal length (TVL), a large genital hiatus (GH), advanced prolapse and previous surgery for POP. The most frequently cited pessary discontinuations are desire for surgery, extrusion pessary, pain and discomfort.

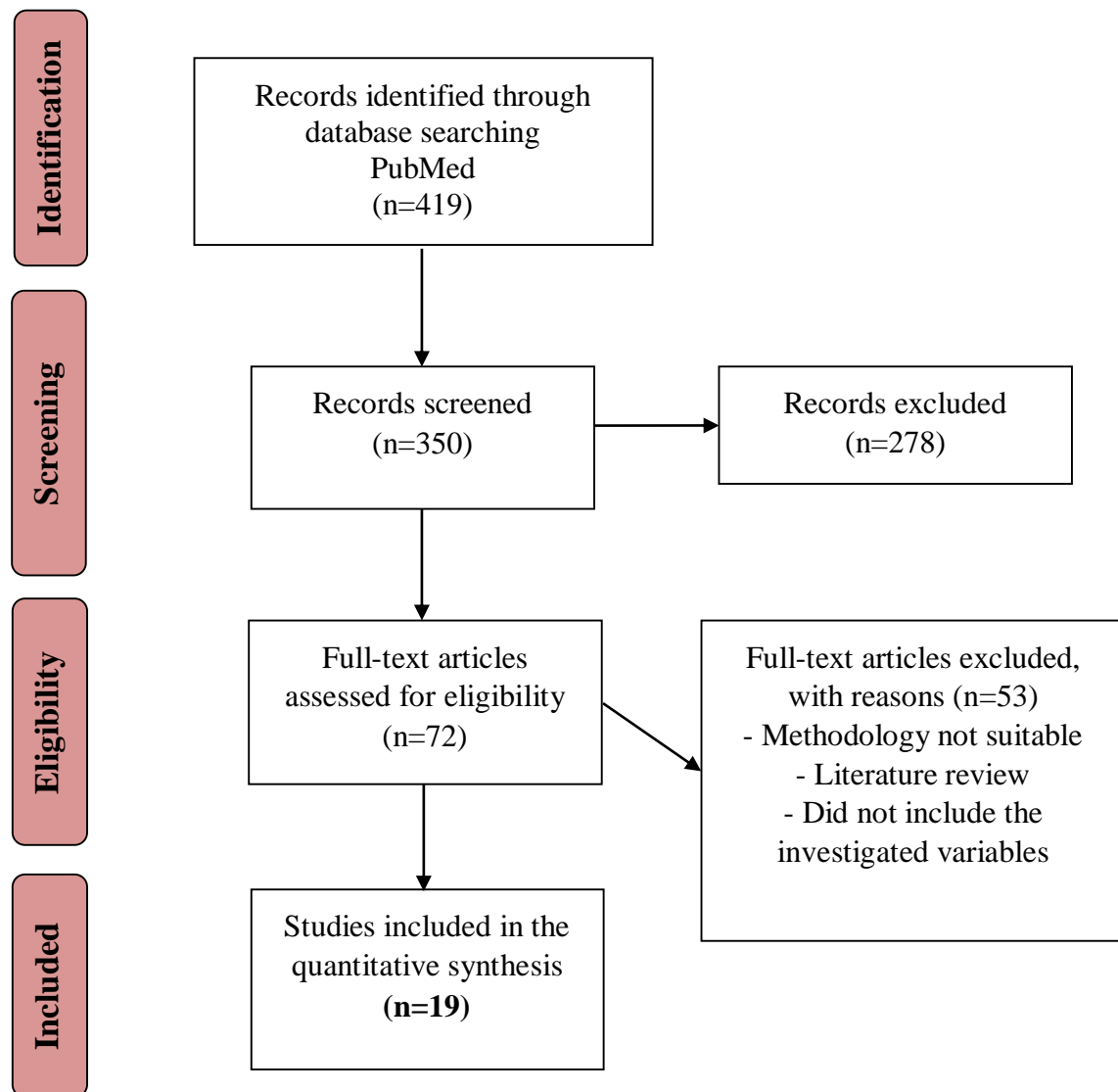
## REFERENCES

1. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009;114(6):1278-83.
2. Wu JM, Kawasaki A, Hundley AF, Dieter AA, Myers ER, Sung VW. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(3):230.e1-5.
3. Manchana T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet.* 2011;284(2):391-5. Culligan, P. J. Nonsurgical management of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2012;119(4):852-60.
4. Culligan, P. J. Nonsurgical management of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2012;119(4):852-60.
5. Tontivuthikul P, Sanmee U, Wongtra-Ngan S, Pongnarisoron C. Effect of Local Estrogen Cream on Vaginal Health after Pessary Use for Prolapsed Pelvic Organ: A Randomized Controlled Trial. *J Med Assoc Thai.* 2016;99(7):757-63.
6. Panman CM, Wiegersma M, Kollen BJ, Burger H, Berger MY, Dekker JH. Predictors of unsuccessful pessary fitting in women with prolapse: a cross-sectional study in general practice. *Int Urogynecol J.* 2017;28(2):307-13.
7. Cheung R. Y. K, Lee L. L. L, Chung T. K. H, Chan S. S. C. Predictors for dislodgment of vaginal pessary within one year in women with pelvic organ prolapse. *Maturitas.* 2018;108:53-57.
8. Mao M, Ai F, Kang J, Zhang Y, Liang S, Zhou Y, Zhu L. Successful long-term use of Gellhorn pessary and the effect on symptoms and quality of life in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause.* 2019;26(2):145-151.
9. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-803.
10. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehn K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(4):405.e1-8.
11. Coelho SCA, Giraldo PC, Florentino JO, Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Can the Pessary Use Modify the Vaginal Microbiological Flora? A Cross-sectional Study. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(4):169-74.
12. Tenfelde S, Tell D, Thomas T N, Kenton, K. Quality of life in women who use pessaries for longer than 12 months. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2015;21(3):146-9.

13. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116(13):1715-21.
14. Manchana T, Bunyavejchevin S. Impact on quality of life after ring pessary use for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012.
15. Mutone MF, Terry C, Hale DS, Benson JT. Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193(1):89-94.
16. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Ann Intern Med*. 2015;162(11):777-84.
17. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol*. 2015.
18. Higgins JPT, Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Hróbjartsson A, Boutron I, Reeves B, Eldridge S. A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials In: Chandler J, McKenzie J, Boutron I, Welch V (editors). *Cochrane Methods. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10 (Suppl 1).
19. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Clinical use of ring with support pessary for advanced pelvic organ prolapse and predictors of its short-term successful use. *Menopause*. 2017;24(8):954-958.
20. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Successful use of the Gellhorn pessary as a second-line pessary in women with advanced pelvic organ prolapse. *Menopause*. 2017;24(11):1277-1281.
21. Fernando R J, Thakar R, Sultan A H, Shah S M, Jones P W. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2006;108(1):93-9.
22. Clemons J L, Aguilar V C, Tillinghast T A, Jackson N D, Myers D L. Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(2):345-50.
23. Nemeth Z, Farkas N, Farkas B. Is hysterectomy or prior reconstructive surgery associated with unsuccessful initial trial of pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse?. *Int Urogynecol J*. 2017;28(5):757-761.

24. Robert M, Govan A J, Lohani U, Uprety A. Feasibility of using pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in rural Nepal. *Int J Gynaecol Obstet.* 2017;136(3):325-330.
25. Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011;114(1):56-9.
26. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2011;22(3):273-8.
27. Lone F, Thakar R, Sultan AH. One-year prospective comparison of vaginal pessaries and surgery for pelvic organ prolapse using the validated ICIQ-VS and ICIQ-UI (SF) questionnaires. *Int Urogynecol J.* 2015.
28. Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(6):620.e1-6.
29. Ding J, Chen C, Song X C, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2015;26(10):1517-23.
30. Sung V W, Wohlrab K J, Madsen A, Raker C. Patient-reported goal attainment and comprehensive functioning outcomes after surgery compared with pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;215(5): 659.e1-659.e7.
31. Panman C M, Wiegersm M, Kollen B J, Berger M Y, Lisman-van Leeuwen Y, Vermeulen K M, Dekker J H. Effectiveness and cost-effectiveness of pessary treatment compared with pelvic floor muscle training in older women with pelvic organ prolapse: 2-year follow-up of a randomized controlled trial in primary care Menopause. 2016;23(12): 1307-1318.
32. Dueñas J L, Miceli A. Effectiveness of a continuous-use ring-shaped vaginal pessary without support for advanced pelvic organ prolapse in postmenopausal women. *Int Urogynecol J.* 2018;29(11):1629-1636.
33. Coolen A W M, Troost S, Mol B W J, Roovers J P W R, Bongers M Y. Primary treatment of pelvic organ prolapse: pessary use versus prolapse surgery. *Int Urogynecol J.* 2018;29(1):99-107.
34. Dessie SG, Armstrong K, Modest AM, Hacker MR, Hota LS. Effect of vaginal estrogen on pessary use. *Int Urogynecol J.* 2016.

35. Wolff B, Williams K, Winkler A, Lind L, Shalom D. Pessary types and discontinuation rates in patients with advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2017;28(7):993-7.






**Fig 1.** Flowchart for the selection of the studies.

Author, year	Domains							Overall
	Confounding	Selection	Classification of interventions	Measurement interventions	Missing data	Measurement of outcomes	Reported result	
Mao, 2018	●	●	●	●	●	●	●	●
Dueñas, 2018	●	●	●	●	●	●	●	●
Cheung, 2018	●	●	●	●	●	●	●	●
Deng, 2017	●	●	●	●	●	●	●	●
Coolen, 2018	●	●	●	●	●	●	●	●
Deng, 2017	●	●	●	●	●	●	●	●
Robert, 2017	●	●	●	●	●	●	●	●
Nemeth, 2016	●	●	●	●	●	●	●	●
Sung, 2016	●	●	●	●	●	●	●	●
Panman, 2017	●	●	●	●	●	●	●	●
Ding, 2015	●	●	●	●	●	●	●	●
Lone, 2015	●	●	●	●	●	●	●	●
Lone, 2011	●	●	●	●	●	●	●	●
Abdool, 2011	●	●	●	●	●	●	●	●
Komesu, 2007	●	●	●	●	●	●	●	●
Fernando, 2006	●	●	●	●	●	●	●	●
Clemons, 2004	●	●	●	●	●	●	●	●

**Low:** “comparable to a well-performed randomized trial”, **Moderate:** “sound for a non-randomized study” but not comparable to a rigorous randomized trial, Overall risk of bias: equal to the most severe level of bias found in any domain.

**Fig 2: ROBINS-I tool (Risk Of Bias in Non-randomized Studies - of Interventions)**



Studies with pre-protocol	Unique ID	Trial ID	Outcome	Weight	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall Bias
	1	Panman et al, 2016	selection	1	?	+	+	+	?	+
	2	Cundiff et al, 2007		1	+	?	?	+	?	+
	 Low risk	 Some concerns	 High risk							

**Fig 3:** Risk-Of-Bias tool for randomized trials - (RoB 2)

**Table 1:** General characteristics from selected studies that evaluated unsuccessful pessary insertion and discontinuation use.

REF	Country	Study design	Number (n)	Prolapse assessment	Factors associated with unsuccessful pessary insertion	Discontinuation rate (%)	Reasons for discontinuation	Vaginal estrogen	Follow-up	Pessary Type
6	Netherlands	Cross-sectional	78	Stage II - III - POP-Q	BMI, age and underactive pelvic floor muscles	33 (42)	Urinary symptoms, emotional resistance to pessary fitting/treatment, pain/discomfort, vaginal discharge and urinary tract infection	None	None	Ring, Ring with support, Shaatz, and Gellhorn
7	China	Cohort	528	Stage III/IV - POP-Q	Severe prolapse, larger genital hiatus, apical prolapse	177 (33.5)	Vaginal bleeding, discharge and urinary symptoms	None	4 - 6 months	Ring
8	China	Cohort	91	Stage III/IV - POP-Q	TVL < 7.5	35 (41.7)	Difficulty in inserting and removing, pain/discomfort, extrusion, vaginal bleeding, discharge and voiding difficulty	Ulcers	3, 6 and 12 months	Ring with support and Gellhorn
10	USA / Canada	RCT	134	Stage II - IV - POP-Q	None	43 (22)	Pain/discomfort	None	3 months	Ring and Gellhorn
19	China	Cohort	97	Stage II/IV - POP-Q	Severe apical or posterior wall prolapse	15 (15.5)	Unwillingness to use it, pain/discomfort, urinary symptoms, desire for surgical treatment, extrusion, inflammation, and other reasons	2x week	3, 6 and 12 months	Ring with support
20	China	Cohort	79	Stage III/IV - POP-Q	BMI, Previous hysterectomy or prolapse surgery	19 (29.2)	Pain/discomfort, difficulty in inserting and removing, desire for surgical treatment, extrusion, voiding difficulty, and urinary symptoms	2x week	3, 6 and 12 months	Gellhorn
21	Uk	Cohort	203	Baden - Walker	Previous hysterectomy and parity	106 (52.2)	Extrusion, pain/discomfort, vaginal bleeding, POP symptoms	None	2 week and 4 months	Ring, Gellhorn, cube, donut
22	USA	Cohort	100	Stage II - IV - POP-Q	TVL < 6 cm, genital hiatus (4 fingerbreadths)	43 (46)	Pain/discomfort, extrusion	1 x week	1 week and 2 months	Ring, Gellhorn and donut

REF	Country	Study design	Number (n)	Prolapse assessment	Factors associated with unsuccessful pessary insertion	Discontinuation rate (%)	Reasons for discontinuation	Vaginal estrogen	Follow-up	Pessary Type
23	Austria	Cohort	116	Stage II - IV - POP-Q	Pelvic reconstructive surgery for POP, vaginal short and genital hiatus larger or small for insertion	25 (21.5)	Pain/discomfort and difficulty in inserting and removing	None	3 week	Various types
24	Nepal	Cohort	130	Stage II - IV - POP-Q	None	58 (44.6)	Extrusion, pain/discomfort, vaginal discharge, husband disapproval, and other reasons	None	3, 6 months	Ring, Ring with support
25	Uk	Cohort	151	Baden - Walker or POP-Q	None	21 (13.9)	Extrusion, pain/discomfort, vaginal erosion and bleeding, and bowel symptoms	Ulcers	6 months	Ring, Gellhorn, cube, donut
26	Uk	Cohort	359	Baden - Walker	None	143 (39.8)	Extrusion, pain/discomfort, vaginal discharge, and erosion and retention urinary.	Vaginal atrophy	None	Ring, Gellhorn, cube, donut
27	Uk	Cohort	133	Stage I- III - POP - Q	None	12 (9)	Extrusion, pain/discomfort, and vaginal discharge	Vaginal atrophy	3 months	Ring, Gellhorn, cube, donut
28	USA	Cohort	64	Stage II - IV - POP-Q	None	28 (44)	Pain/discomfort, desire for surgical treatment	None	2, 6 and 12 months	Ring, Ring with support, Shaatz, cube, and Gellhorn
29	China	Cohort	81	Stage III/IV - POP-Q	None	8 (9.8)	Pain/discomfort, desire for surgical treatment, extrusion, and urinary symptoms	1x week	1 week, 4 weeks, and every 3 months	Ring with support
30	USA	Cohort	64	Stage II - IV - POP-Q	None	22 (32.8)	Pain/discomfort, vaginal discharge, POP, urinary and bowel symptoms	None	3, 6 and 12 months	None
31	Netherlands	RCT	82	Stage II - III - POP-Q	None	35 (42.6)	Urinary symptoms, vaginal erosion, pain/discomfort, and other reasons	None	3, 12 and 24 months	Ring, Ring with support, Shaatz, and Gellhorn
32	Spain	Cohort	94	Stage III/IV - POP-Q	None	14 (14.9)	Pain/discomfort, extrusion of the pessary during daily activities, bleeding, and husband dislike	2x week	1 week, 4 weeks, and every 6 months	Ring
33	Netherlands	Cohort	74	Stage II - IV - POP-Q	None	30 (40.5)	Extrusion, urinary symptoms, pain/discomfort, discharge, and POP symptoms.	None	4 weeks, 3, 6 and 12 months	Ring, Ring with support and shelf (Falk)

Note: UK – United Kingdom, RCT – Randomized Clinical Trials, POP-Q – Pelvic Organ Prolapse, BMI – body mass index, POP – Pelvic organ Prolapse, TVL - total vaginal length

**Table 2.** Description of studies used in the review: Reasons for discontinuation

<b>Reasons</b>	<b>Number of patients</b>	<b>Number of articles (n=19)</b>	<b>References</b>
Pain and discomfort	144	17	[6, 8, 10, 19-22, 24-33]
Pessary extrusion	364	14	[7, 8, 19-33]
Desire for surgery	106	9	[7, 10, 19- 21, 26- 29]
Vaginal discharge	19	8	[6, 7, 8, 24, 27, 30, 31, 33]
Urinary incontinence	20	7	[6, 7, 19, 20, 29, 31 ,33]
Other reasons	129	6	[7, 10, 19, 24, 26, 27]
Difficulty (insertion/removal)	21	5	[6, 8, 19, 20, 31]
Vaginal bleeding	3	5	[7, 8, 26, 27, 32]
Voiding symptoms	7	5	[8, 20, 25, 26, 30]
No improvement	18	3	[21, 30, 33]
Inflammation	3	2	[19, 31]
Disapproval of the partner	2	2	[24, 32]
Retention	1	1	[33]

**ARTIGO - 3****ESTROgen use on complications for women treating pelvic organ prolapse with vaginal PESSaries (ESTRO-PESS) – a randomized clinical trial**

Submetido: THE GREEN JOURNAL (Obstetrics & Gynecology's)

25 de dezembro 2019.

**ESTROgen use on complications for women treating pelvic organ prolapse with vaginal PESSaries (ESTRO-PESS) – a randomized clinical trial**

Suelene Costa Albuquerque Coelho, PT, MSc;

Paulo Cesar Giraldo MD, PhD;

Luiz Gustavo Oliveira Brito, MD, PhD;

Cássia Raquel Teatin Juliato, MD, PhD

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

**Corresponding author:**

Cássia Raquel Teatin Juliato, MD, Ph.D. - CAISM – Division of Gynecology – Rua Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária – Campinas – Zipcode 13083-881 -  
Telephone: +55-19-3521-9595; fax: +55-19-3289-2440

E-mail: [cjuliato@unicamp.br](mailto:cjuliato@unicamp.br)

**Funding:** Coordenação de Aperfeiçoamento de Ensino Superior (CAPES), code 001

**Conflict of interest:** The authors declare that they have no conflict of interest.

**Abstract word count:** 255

**Manuscript word count:** 2,625

**Short title:** Estrogen use for vaginal pessary in POP

**Précis**

Vaginal estrogen in pessary users for the treatment of POP was associated with decreased bacterial vaginosis

## Abstract

**Objective:** To evaluate complications related to the use of vaginal pessary (VP) in women with and without the use of vaginal estrogen after a six-month follow-up period.

**Methods:** A parallel, randomized controlled trial recruited symptomatic women (n=98) with pelvic organ prolapse (stage 3/4) from December 2016 to December 2018. Women with previous or current hormone dependent neoplasms were excluded. It was applied baseline, three and six months a questionnaire regarding the presence of vaginal symptoms, physical examination and a vaginal sampling to microbiological analysis. VP was removed and cleaned during a medical appointment every three months. A 5% significance level and a per protocol analysis was used. **Results:** Twenty women discontinued treatment, mainly due to pessary extrusion (n=15). Baseline characteristics were homogeneous between estrogen and control groups. Estrogen group had lower rates of vaginal discharge (31,5% - 3m, 21.5% - 6m) than the control group (52.5% - 3m, 35% - 6m), as well as vaginal odor (15.7% - 3m, 7.8% - 6m versus 30%-3m and 17.5% - 6m) with no statistical difference. Bacterial vaginosis was more prevalent in the control group according to Nugent (p=0.007) and Amsel (p=0.014) criteria. Urinary urgency (p=0.005), increased urinary frequency (p=0.004), nocturia (p=0.008) and nocturnal enuresis (0.025) reduced in the estrogen group. The number needed to treat for vaginal estrogen to reduce vaginal discharge and vaginal odor after three months use was 5 and 7, respectively.

**Conclusion:** VP users using vaginal estrogen cream have lower rates of bacterial vaginosis and improved some urinary symptoms. **Clinical Trial Registration:** REBEC, RBR-23sqxz, <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-23sqxz/>

**Keywords:** Pessary; Pelvic organ prolapse; Estrogen; Adverse effects; Randomized controlled trial

## Introduction



Vaginal pessary is a conservative treatment for pelvic organ prolapse (POP). It can be used as the first-line treatment in women who have contraindications for surgical treatment or who do not want to undergo surgery (1,2). Pessary has improved 80-90% of POP symptoms (1-3) and showed high satisfaction rates (70-92%) (1,4,5). However, this device may present some common side effects, such as vaginal discharge, itching, odor, genital ulcers and pain (6-8).

It is important to know that POP affects especially postmenopausal women. This fact is also characterized by the presence of an atrophic vaginal epithelium, which may predispose to genitourinary symptoms such as vaginal dryness, dyspareunia, discomfort, and itching (9-11).

Despite vaginal estrogen use is a common practice in pessary users, there is still scant data from high-level evidence studies that confirm the positive effect of estrogens in the vaginal epithelium, preventing erosion and ulcers (10-12). In a single randomized study with small number of participants, estrogen had no additional effect on pessary-related complications; however, this was a secondary outcome (13). Other retrospective studies have shown that the use of vaginal estrogens did not decrease the erosion rate associated with pessary use, but increased adherence to treatment and decreased vaginal discharge (9,14).

Our randomized controlled study was designed to evaluate the impact of vaginal estrogen use in complications of pessary users. Helping health professionals to know about the real efficacy of using estrogen in these women will contribute to preventing the appearance of possible complications.

## **Materials and Methods**

### ***Study design, recruitment and inclusion/exclusion criteria***

This is a parallel, two-arm, non-blinded, 1:1 allocation ratio, randomized controlled study approved by our Institutional Review Board (protocol number 053/2013) and registered in Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), trial number register: RBR-23sqxz. This study was performed at the Urogynecology Outpatient Clinic of the University of Campinas (UNICAMP) in the Department of Obstetrics and Gynecology, which included 98 women with POP between December 2016 and December 2018. Women with POP symptoms and pelvic organ prolapse quantification (POP-Q) stage 3 or 4 were invited and enrolled in the study after reading and signing the informed consent. Exclusion criteria were contraindications for local estrogen such as known or suspected breast/endometrium cancer or thromboembolic disorders and patients who could not follow the protocol. Women who had uncontrolled/untreated psychiatric disorders or who refused to participate in this study were excluded. Women were followed for six months after initiating their pessary use.

### ***Randomization and instruments***

Sociodemographic (age, parity, body mass index, sexual partner) and clinical (comorbidities, tobacco use, prolapse symptoms) information were collected baseline, urinary symptoms were collected at baseline and 6 months. POP-Q staging was performed (15) by a single experienced gynecologist (CRTJ) baseline.

Women underwent gynecological examination and the presence of vaginal discharge and genital lesions were recorded. Vaginal content was collected by a single investigator (SCA) systematically through a swab applied to the left vaginal wall. The smear was performed on a glass slide and stained by the Gram stain technique. The

reading of the slide was done by a single biologist specialized in microbiology, with a large experience.

The vaginal microflora was classified according the Nugent score: type 1 (lactobacilli), type 2 (40–50% lactobacilli presence) and type 3 (absence of lactobacilli plus predominance of coccobacilli). The scores used were from 0 to 4, according to the number of *Gardnerella vaginalis* and *Bacteroides*, species from 0 to 2, according to the number of *Mobiluncus*, and from 0 to 4 for the decrease in the number of lactobacilli. The total Nugent score is the sum of the three partial scores: type 1 flora (total score is from 0 to 3), type 2 flora (4 to 6) and type 3 flora- bacterial vaginosis (7 to 10) (16). We also used the Amsel criteria (typical vaginal discharge, vaginal pH equal or greater than 4.5, positive whiff test and 20% or higher prevalence of clue cells on microscopy) to evaluate the vaginal microflora. Bacterial vaginosis was diagnosed when 3 of 4 criteria were present (17). Leukocytosis was considered present when the number of leukocytes was higher than 4/field of high magnification (1000x) (18).

Pessary type was standardized (ring format) so that selection bias could be reduced. The same physician chose the ring pessary size. All pessaries were made of silicone (CPL, São Paulo, Brazil) and the diameter varied with 10 different sizes (57 to 82 mm). Pessary size was considered correct when the physician could place a single finger between the pessary and the vaginal wall, prolapse was reduced to above the hymen, patient felt comfortable after insertion and if she retained the device after a Valsalva maneuver during the supine and standing positions. We instructed the patients on how to prevent expulsion and the correct positioning during defecation. This device was removed and cleaned during a medical appointment every three months according to our outpatient protocol.

After a successful fitting, a computer-generated randomization table (block of ten) was used to allocate participants to one of the groups (estrogen or control). Randomization numbers were placed into sealed opaque envelopes. The randomization sequence was kept locked and this step was done by another researcher (CRTJ). Primary investigator (SCAC) was responsible to enroll and assign participants to one of the two arms.

During their follow-up consultation (3 and 6 months), women were assessed by the same health professional with a questionnaire regarding the presence of vaginal symptoms, physical examination and a Vaginal Sampling to Microbiological Analysis. In Brazil, many patients may be unwilling or unable to manage pessary care themselves. Therefore, in this study, we advised not to periodically self-remove or self-replace the pessary. For this reason, all patients were monitored 3 months at first and then every 6 months.

### ***Intervention groups***

Estrogen group was comprised of a topical estrogen cream (10 mg/g promestriene cream, 0.5 g 3 times a week). They were advised to discontinue the use three days before vaginal sampling collection and not to have sexual intercourse 24 hours before vaginal exam. The control group did not use any vaginal cream or lubricant during pessary use.

### ***Primary and secondary outcomes***

Pessary extrusion was not considered a main complication. However, it was reported discontinuation due to this reason. Primary outcomes were vaginal discharge, vaginal odor, itching and vaginal ulceration, investigated at three and six months after pessary insertion.

As secondary outcomes, the following urinary symptoms were investigated: stress urinary incontinence, urinary urgency, urgency incontinence, increased urinary frequency, nocturia and nocturnal enuresis, all defined by the IUGA/ICS consensus (19).

Patients were counseled to return to the outpatient clinic whether vaginal odor, discharge, or bleeding/ulceration occurred. They were aware that these symptoms would warrant investigation for infection or erosion. A telephone hotline number was given to all participants for early consultation if needed. In case of severe adverse events, either from the pessary itself, or related to estrogen/control groups, women would be discontinued from the study and received proper treatment.

### ***Statistical analysis***

Sampling size was calculated at Intercooled Stata version 13.0. Using a 5% significance level, an 80% study power, and a maximum difference of 25% proportion between the estrogen and control groups that was found for vaginal discharge in previous studies, comprising 98 patients. Per protocol (PP) were the method used to interpret data. Intention-to-treat (ITT) analysis was discussed to be performed, however as we had cases of pessary discontinuation due to extrusion and no baseline data to input for missing variables after three and six months, we came to a conclusion that data from PP would be similar to performing ITT analysis. For categorical variables, the chi-square test or Fisher exact test was applied, and, for continuous variables, a t-test was applied for variables with normal distribution and the Mann-Whitney test was applied for non-parametric, independent variables. McNemar test was performed for categorical paired measures (3-6 months). To assess for clinical significance of the use of vaginal estrogen, we calculated the number needed to treat (NNT) to reduce vaginal discharge and vaginal odor. Statistical analysis was performed with SAS version 9.2 for Windows (SAS Institute, Cary, NC, USA).

## Results

Ninety-eight participants were enrolled in the present study and randomized into 46 patients in the estrogen group that used topical vaginal hormone cream (10 mg/g promestriene cream, 0.5 g 3 times a week), and 52 patients in the control group. Seventy-eight participants continued using a pessary and were followed until the endpoint (n=38, estrogen and n=40, control). Twenty participants discontinued for various reasons. Most discontinuations (15 out of 20, 75%) occurred within the first week after device insertion for extrusion of pessary. Other reasons were described in Figure 1. No severe adverse effects occurred during this period.

Clinical and demographic characteristics were similar between the estrogen group and the control group, except for the higher rate of hypertensive women in the estrogen group (82.6% vs. 63.4%; $p=0.034$ )(Table 1). Most of women presented apical or anterior advanced prolapse (POP-Q stage III or IV). The median GH and TVL was similar in both groups.

Regarding the frequency of complications when using VPs, vaginal discharge was present in almost half of women after three months and a third remained with the complaint after six months. Women with vaginal estrogen presented vaginal discharge in 31.5% of cases versus 52.5% of the control group after three months. This difference reduced from 22% to 14% after six months (21.5% versus 35%) with no statistically significant difference. About vaginal odor, women with estrogen presented 15.7% of cases versus 30% of the control group (14.3% difference) after three months. This difference reduced to 9.7% after six months follow-up. Itching was presented in three patients and did not vary between three and six months. Four patients from the control group presented itching in three months and ceased symptoms after six months ( $p=0.046$ ) (Table 2). The NNT for the estrogen group to reduce vaginal discharge was 5 and 7, for

3 and 6 months of treatment. To reduce vaginal odor, the NNT was 7 and 10, for 7 and 10, for the same follow-up period.

Regarding physical exam, frequency of erosion was higher in the control group (4/40) with no cases in the estrogen group. Differently from what was reported above, almost all women presented any vaginal discharge in physical examination, with no difference between groups. With regard to microbiological analysis, normal flora was prevalent in the estrogen group and bacterial vaginosis in the control group ( $p=0.007$ ). The presence of clue cells were more frequent in the control group ( $p=0.014$ ) and the diagnosis of bacterial vaginosis was more prevalent in the control group according to the Nugent criteria (30% vs 7.8%,  $p=0.007$ ) and Amsel criteria (47.5% vs 21%,  $p=0.014$ ). (Table 3).

Regarding urinary symptoms, no differences between and within groups were perceived with regard to stress urinary incontinence and urgency incontinence. There was a significant improvement between baseline and 6 months in both groups regarding urinary urgency ( $p=0.005$ ) and nocturia ( $p=0.008$  – estrogen group;  $p<0.001$  – control group);, but nocturnal enuresis ( $p=0.025$ ) and increased urinary frequency ( $p=0.004$ ) showed significant improvement only in the estrogen group (Table 4).

## **Discussion**

This study has shown that the use of estrogen was associated with lower rates of bacterial vaginosis in VP users for the treatment of POP. However, there was no difference about other complications such as ulcerations, itching and vaginal discharge/odor. Despite these patients were not followed-up in a long-term fashion, estrogen seems to improve vaginal flora by balancing the lactobacilli and probably contributing to a better protection barrier. It is possible that the presence of vaginal

ulceration may be related to the contact of the device in the vaginal mucosa (6, 20). The onset of these complications is directly related to poor care in the monitoring and could turn to more serious complications such as genital fistulas (7, 20). It is postulated that the use of estrogen in these women may decrease the prevalence of these lesions, but without consensus in the literature (9,12).

This study has found that women in the control group had more vaginal ulcerations 10% (4 / 40) than women in the group who used estrogen (no cases), but without statistically significant difference between the groups. One prospective study showed a similar result than this article. In this prospective study, vaginal estrogen use is related to reduction of complications with ring pessaries (3/32 versus 6/56 in the control group,  $p = 0.842$ ) (12). Another retrospective article with 199 women (134 using vaginal estrogen) showed that vaginal estrogen use is not protective against erosions or vaginal bleeding (9). The only randomized study conducted with the objective of seeing the additional effect of estrogen use on the users of pessaries has also found no difference between the prevalence of ulcers with or without the use of vaginal estrogen (13).

In this study, the main reported complaints were vaginal discharge and or/odor, itching and ulceration without significant difference between 3 and 6 months of follow-up. A previous study from our group has shown that 27.7% of patients increased vaginal discharge after using pessary (21). A systematic review showed that vaginal discharge is the most frequent complication related to the use of pessary, occurring in 56% of the users (7). Although these complaints are pointed out in the literature as possible causes of discontinuation of the use of the pessary, our study found a complaint of discharge in (35/78) and none of the cases was related to study discontinuation.

Previous studies describe pessary-related vaginal discharge using diagnostic criteria for bacterial vaginosis (BV). One study applying Nugent criteria to vaginal



samples taken from pessary users, concluded that 32% of pessary users developed BV (22). Another study has shown that BV was three times more present in the estrogen group (31.1%) than in the control (22.2%), however, it was not statistically significant ( $p = 0.34$ ) (6) and they postulated that the increase in vaginal secretion is probably due to a foreign body-like inflammatory reaction (6). As postmenopausal women have decreased amounts of lactobacillus and higher pH levels, the Nugent and Amsel criteria could be impaired (17). However, the presence of clue cells present is more consistent in women with BV and in the current study, we found a higher frequency of positive whiff (18/40) and presence of clue cells (19/40) in the control group after 6 months of follow-up, similar to previous studies (6, 22).

In this sample, according to Nugent criteria, type 1 flora was more frequent in the estrogen group and types 2 and 3 in the control group. Estrogen increases lactic acid production within vaginal cells and lactobacilli colonization, helped to restore the vaginal environment to a premenopausal state by decreasing vaginal pH and increasing vaginal maturation index. In this study, estrogen was associated with less VB.

This study found improvement in urinary urgency and nocturia in both groups. Regarding nocturnal enuresis and nocturia, improvement occurred only in the estrogen group. It is important to remember that this study was not powered to detect differences between groups with regard to urinary symptoms, thus the lack of difference may be connected to a type 2 error. However, a prospective study that used the Gellhorn for a long period also found significant changes in the pre-and post-treatment scores of the questionnaires used to evaluate urinary symptoms and prolapse, the participants who continued to use the Significantly decreased scores (23).

To our knowledge, this is the randomized controlled study with the largest sampling studying estrogen use in women with vaginal pessaries, with a six-month

follow-up. No participant was using systemic or local estrogen prior to randomization. All women used the same type of vaginal pessary and vaginal estrogen. Our main limitations are the short follow-up (six months), the absence of a placebo arm as control group, which impaired blinding, the discontinuation due to pessary extrusion (which probably is not connected with the use of estrogen, since pessary extrusion occurred in same frequency in both groups). Studies with larger follow-up periods are needed to confirm these data.

## References

1. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehm K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(4):405.e1-8.
2. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2015;26(10):1517-23.
3. Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2011;114(1):56-9.
4. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-803.
5. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(4):1025-9.
6. Coelho SCA, Giraldo PC, Florentino JO, Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Can the Pessary Use Modify the Vaginal Microbiological Flora? A Cross-sectional Study. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2017;39(4):169-74.
7. Abdulaziz M, Stothers L, Lazare D, Macnab A. An integrative review and severity classification of complications related to pessary use in the treatment of female pelvic organ prolapse. *Can Urol Assoc J.* 2015;9(5-6):E400-6.
8. Robert M, Schulz JA, Harvey MA, Lovatsis D, Walter JE, Chou Q, et al. Technical update on pessary use. *J Obstet Gynaecol Can.* 2013;35(7):664-74.
9. Dessie SG, Armstrong K, Modest AM, Hacker MR, Hota LS. Effect of vaginal estrogen on pessary use. *Int Urogynecol J.* 2016.
10. Krause M, Wheeler TL, Snyder TE, Richter HE. Local Effects of Vaginally Administered Estrogen Therapy: A Review. *J Pelvic Med Surg.* 2009;15(3):105-14.
11. Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011;156(2):125-30.

12. Bulchandani S, Tooze-Hobson P, Verghese T, Latthe P. Does vaginal estrogen treatment with support pessaries in vaginal prolapse reduce complications? *Post Reprod Health*. 2015;21(4):141-5.
13. Tontivuthikul P, Sanmee U, Wongtra-Ngan S, Pongnarisorn C. Effect of Local Estrogen Cream on Vaginal Health after Pessary Use for Prolapsed Pelvic Organ: A Randomized Controlled Trial. *J Med Assoc Thai*. 2016;99(7):757-63.
14. Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):155-9.
15. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-7.
16. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol*. 1991;29(2):297-301.
17. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med*. 1983;74(1):14-22.
18. Collins S, Beigi R, Mellen C, O'Sullivan D, Tulikangas P. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):60.e1-6.
19. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2000;21(1):5-26.
20. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116(13):1715-21.
21. Coelho SCA, Marangoni-Junior M, Brito LGO, Castro EB, Juliato CRT. Quality of life and vaginal symptoms of postmenopausal women using pessary for pelvic organ prolapse: a prospective study. *Rev Assoc Med Bras* 2018;64(12):1103-1107.

22. Alnaif B, Drutz HP. Bacterial vaginosis increases in pessary users. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2000;11(4):219-22; discussion 22-3.
23. Mao M, Ai F, Kang J, Zhang Y, Liang S, Zhou Y, et al. Successful long-term use of Gellhorn pessary and the effect on symptoms anPOP-Q assessment and stagingd quality of life in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause.* 2019;26(2):145-51.

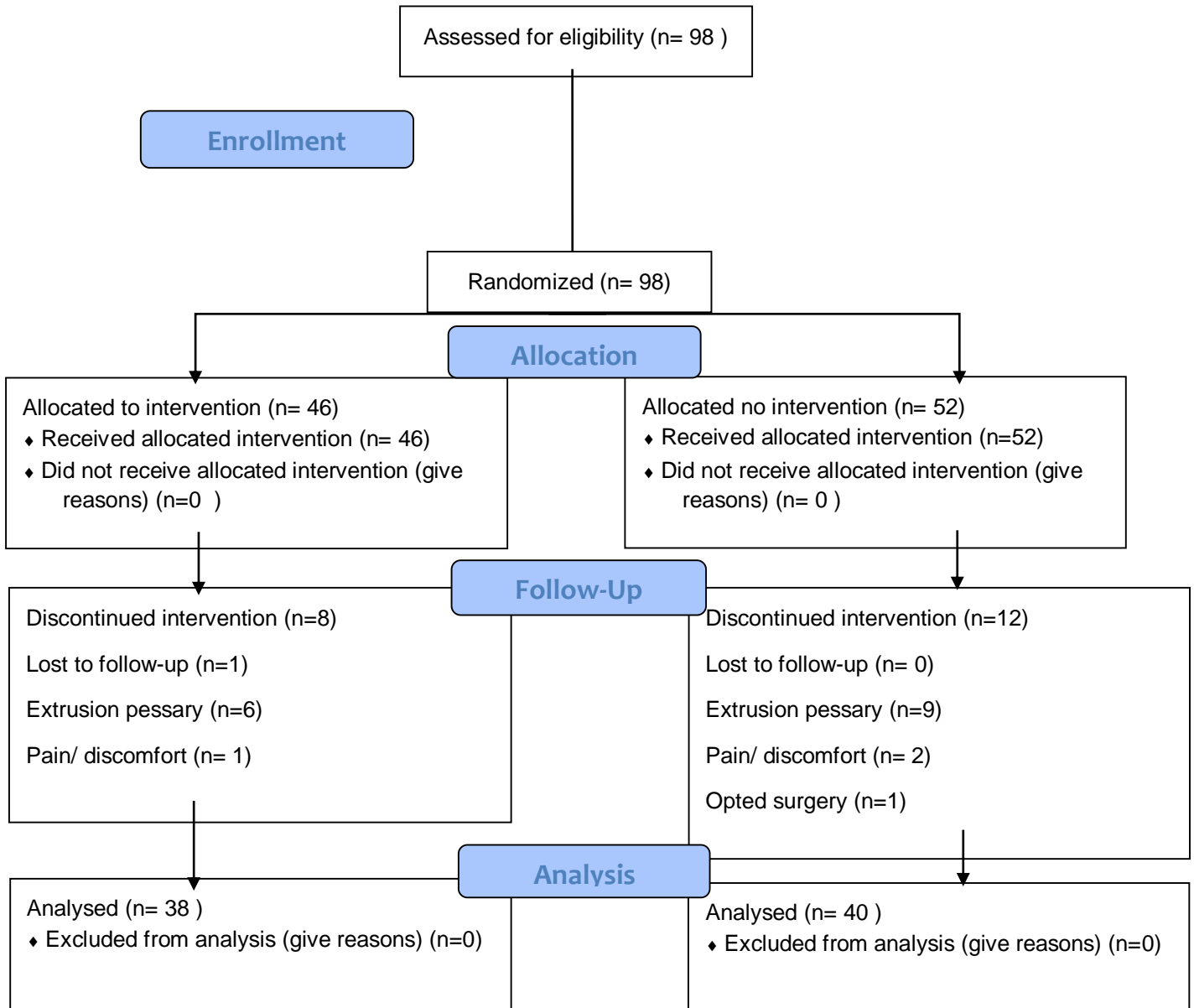


Fig 1. Flow chart (CONSORT Diagram)

**Table 1: Baseline characteristics of the studied population**

Variables	Estrogen (n=38)	Control (N= 40)	<i>p</i>
Age (years) mean $\pm$ SD *	69.8 $\pm$ 8.0	68 $\pm$ 8.9	0.234
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> ) mean $\pm$ SD*	26.5 $\pm$ 3.8	25.8 $\pm$ 3.6	0.235
Parity mean $\pm$ SD*	4.28 $\pm$ 2.4	4.85 $\pm$ 3.2	0.666
Education level (%)**			
No education	6 (13)	11 (21.1)	0.561
Intermediate education (<12 years)	30 (65.2)	30 (57.6)	
Higher education ( $\geq$ 12 years)	10 (21.7)	11 (21.1)	
Race (%)**			
White	30 (65.2)	33 (63.4)	0.856
Others	16 (34.7)	19 (36.5)	
Previous surgery (%)**	14 (30.4)	13 (25)	0.548
Diabetes (%)**	15 (32.6)	14 (26.9)	0.538
Hypertension (%)**	38 (82.6)	33 (63.4)	0.034
Menopause (%)**	46 (100)	50 (96.1)	0.497
Sexuality active (%)**	10 (21.7)	9 (17.3)	0.580
POP-Q staging (%)*			
Anterior			
0	1 (2.17)	1 (1.92)	0.653
I	0	2 (5.77)	
II	4 (8.70)	4 (7.69)	
III/IV	41 (89.13)	44 (84.62)	
Posterior			
0	26 (56.5)	24 (46.1)	0.198
I	5 (10.8)	5 (9.6)	
II	0	4 (7.6)	
III/IV	15 (32.5)	19 (36.4)	
Apical			
0	2 (4.3)	1 (1.9)	0.111
I	3 (6.52)	4 (7.69)	
II	15 (32.6)	7 (13.4)	
III/IV	26 (56.5)	40 (76.8)	
POP-Q perineal measurements (mean $\pm$ SD)*			
GH mean $\pm$ SD	3.46 $\pm$ 0.79	3.65 $\pm$ 0.94	0.462
TVL mean $\pm$ SD	8.70 $\pm$ 1.31	9.08 $\pm$ 1.59	0.271
PB mean $\pm$ SD	2.03 $\pm$ 0.70	2.14 $\pm$ 0.76	0.549

Pelvic organ prolapse quantification (POP-Q); Genital hiatus (GH); total vaginal length (TVL); Fisher's exact test\*; Mann-Whitney U test\*

**Table 2: Vaginal symptoms for women using pessaries after three- and six-months follow-up between estrogen and control groups.**

Complaints	Estrogen (n= 38)	Control (n= 40)	p	Estrogen (n= 38)	Control (n= 40)	p	p***	p****
	3 months	3 months		6 months	6 months			
Discharge*								
Yes	12 (31.5)	21 (52.5)	0.062	8 (21.5)	14 (35)	0.171	0.285	0.071
Odor*								
Yes	6 (15.7)	12 (30)	0.137	3 (7.8)	7 (17.5)	0.312	0.257	0.132
Itching**								
Yes	3 (7.8)	4 (10)	1.000	3 (7.8)	0	0.520	1.000	0.046
Ulceration								
Yes	0	0	1.000	0	3 (7.5)	0.494	1.000	0.392

Between groups: chi-square test\*; Fisher's exact test\*\*

Within estrogen group\*\*\* (McNemar test): between 3 and 6 months

Within control group\*\*\*\* (McNemar test): between 3 and 6 months



**Table 3: Physical exam and microbiological analysis of women using or not estrogen with vaginal pessaries after three and six months of follow-up.**

	Estrogen (n= 38)	Control (n= 40)	p	Estrogen (n= 38)	Control (n=40)	p
Physical exam*	3 months	3 months		6 months	6 months	
Erosion						
Yes	1 (2.6)	4 (10)	0.616	0	4 (10)	0.175
Discharge						
Yes	38 (100)	39 (97.5)	0.882	37 (97.3)	38 (95)	0.910
Whiff test						
positive	8 (21)	12 (30)	0.366	8 (21)	18 (45)	0.025
pH						
4	4 (10.5)	1 (2.5)	0.425	0	0	0.477
5	12 (31.5)	17 (42.5)		14 (36.8)	20 (50)	
6	16 (42.1)	14 (35)		12 (31.5)	11 (27.5)	
7	6 (15.7)	8 (20)		12 (31.5)	9 (22.5)	
<b>Bacterioscopy</b>						
Vaginal flora						
Normal	25 (65.7)	22 (55)	0.547	26 (68.4)	14 (35)	0.007
Intermediary	6 (15.7)	10 (25)		9 (23.6)	14 (35)	
Bacterial vaginosis	7 (18.4)	8 (20)		3 (7.8)	12 (30)	
Clue cells						
Yes	9 (23.6)	12 (30)	0.530	8 (21.5)	19 (47.5)	0.014
Inflammation*						
Yes	37 (97.3)	38 (95)	0.888	38 (100)	38 (95)	0.302
Bacterial vaginosis (Nugent)	7 (18.4)	8 (20)	0.951	3 (7.8)	12 (30)	0.007
Bacterial vaginosis (Amsel)	9 (23.6)	12 (30)	0,530	8 (21)	19 (47,5)	0.014

Fisher's exact test\*; Chi-square test\*\*

**Table 4: Urinary symptoms before and after pessary use between estrogen and control groups.**

	Estrogen n=38			Control n=40				
	Baseline	6 months	p <sup>1</sup>	Baseline	6 months	P <sup>1</sup>	P <sup>2</sup>	P <sup>3</sup>
Stress urinary incontinence								
Yes	14	18	0.285	15	12	0.558	0.809	0.1792
No	24	20		25	28			
Urgency incontinence								
Yes	12	7	0.132	12	9	0.627	0.993	0.8686
No	26	31		28	31			
Urgency								
Yes	19	7	0.005	21	9	0.005	0.552	0.0001
No	19	31		19	31			
Increased urinary frequency								
Yes	15	5	0.004	13	7	0.068	0.672	0.0001
No	23	33		27	33			
Nocturia								
Yes	23	12	0.008	23	7	<0.001	0.920	0.236
No	15	26		17	33			
Nocturnal enuresis*								
Yes	5	0	0.025	6	2	0.236	0.951	0.493*
No	33	38		34	38			

P<sup>1</sup> difference between baseline and 6 months; P<sup>2</sup> difference between baseline estrogen and control group;

P<sup>3</sup> difference between 6 months estrogen and control group; Chi-square test; Fisher exact test\*

**ARTIGO – 4**

**RISK FACTORS FOR DISLODGMET OF VAGINAL PESSARIES IN WOMEN  
WITH PELVIC ORGAN PROLAPSE: A COHORT STUDY**

Submetido: Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery

Em 23 de dezembro, 2019.

**Risk factors for dislodgment of vaginal pessaries in women with pelvic organ prolapse: a cohort study**

Suelene C A Coelho, PT, MSc;

Paulo Cesar Giraldo, MD, Ph.D.;

Edilson Benedito de Castro MD, Ph.D.;

Luiz GO Brito MD, Ph.D.;

Cássia RT Juliato MD, PhD

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

**Corresponding author:**

Cássia Raquel Teatin Juliato, MD, Ph.D. - CAISM – Division of Gynecology – Rua  
Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária – Campinas – Zipcode 13083-881 -

Telephone: +55-19-3521-9595; fax: +55-19-3289-2440 E-mail:

[cassia.raquel@gmail.com](mailto:cassia.raquel@gmail.com)

**Funding:** None

**Conflict of interest:** The authors declare that they have no conflict of interest.

**Abstract word number:** 223

**Manuscript word number:** 1756

**Abstract**

**Objective:** To evaluate the associated factors associated with pessary dislodgment in women with advanced POP. **Methods:** A cohort study with women (n=98) with advanced POP who chose conservative treatment with ring pessary between December 2016 and 2018 identified by screening. Demographic data, history of POP, urinary and/or bowel symptoms were collected. A medical visit was scheduled 3 and 6 months after pessary insertion to evaluate symptoms (vaginal discharge, bleeding, pain, discomfort, new-onset urinary or fecal problems) and any pessary dislodgment. Two groups were created (women who were able to retain the pessary versus who were not able) and univariate and multivariate analysis were performed to look for risk factors for pessary dislodgment. Women who requested to have their pessaries removed during the six months follow up were excluded. **Results:** Seventy-eight women have completed the study, and from 20 women that discontinued treatment, 15 of them dropped within a week of pessary insertion. Demographic characteristics were similar between the treatment group and the control group. After multivariate analysis, women who had their pessaries dislodged presented higher rates of previous surgery (OR 8.11; 95%CI 2.09-31.58, p=0.003) with advanced POP-Q staging (OR 13.41, CI 1.97-91.36, p=0.008). **Conclusion:** The presence of advanced POP apical prolapse and previous POP surgery are risk factors for pessary dislodgment. This information should guide physicians for counseling patients prior to pessary insertion.

**Keywords:** pessary; pelvic organ prolapse; adverse effects; dislodgement; cohort study

## **Introduction**

Pelvic organ prolapse (POP) is a common pelvic floor dysfunction, with a positive correlation with age (1). Thus, as aging increases worldwide, the number of women with POP symptoms will increase by 50% in the United States up to 2050 (2). Vaginal pessary (VP) is a good alternative to conservative treatment and can be offered as POP first-line treatment in symptomatic women, especially for those who do not wish to undergo surgery or have any contraindications to surgery (3). The device has good efficacy, with a success rate between 71 and 90% (4-6). Pessary treatment improves quality of life scores, sexual function and body image (7-9). However, the failure to retain the pessary is a condition often associated with its discontinuation (10) and maybe defined by some studies when VP is inserted and drops for more than three unsuccessful attempts or when VP moves out of the vagina repeatedly, during daily activities (walking or positioning to evacuate) between the first weeks of use (1-4 weeks) (6, 10-14).

Some articles have been designed to identify the reasons that may influence this failure. In summary, age, body mass index (BMI), parity, larger genital hiatus, shorter total vaginal length, pelvic floor muscle activity, previous surgeries, and advanced POP staging were the most common risk factors in the literature (3, 10, 12, 13, 15-18). However, there is large heterogeneity with regard to pessary type, population characteristics and follow-up period. Identifying or predicting the conditions associated with this failure may contribute to the choice of using VP for a specific patient. Thus, this study aimed to identify the associated factors with failure to retain VP in women with POP.

## **Methods**

### ***Study design***

This is a prospective study conducted in a tertiary urogynecology center from December 2017 and 2018. Women with symptomatic advanced POP were recruited. This study was approved by the Institutional Review Board of the University of Campinas (CAAE 61605616.2.0000.5404). As this was a cohort study and not a clinical trial, no trial register was performed.

### ***Pessary definition and variables***

Demographic data, history of POP, associated urinary or bowel symptoms were collected. The prolapse was staged according to the Pelvic Organ Prolapse Quantification system (POP-Q) (19). A ring pessary, without support (CPL Medical, São Paulo, Brazil) was the only type of pessary indicated in this study. The diameter of the pessary ring varied with 10 different sizes (57 to 82 mm in diameter). The largest comfortable pessary was indicated for patient use. After VP insertion, patients were asked to walk and perform Valsalva maneuvers. If the pessary displaces, re-insertion of the same or next size of vaginal pessary was performed up to 3 times. In our clinic, the patients were not able to remove and clean the pessary by themselves. An outpatient visit was scheduled three and six months after pessary insertion to assess for symptoms (vaginal discharge, bleeding, pain, discomfort, new-onset urinary or bowel symptoms) and any pessary dislodgment. If the pessary slipped out before the appointment, the woman was advised to seek the outpatient clinic.

To evaluate the factors associated with failure in retaining the pessary, women who had their pessaries dislodged within six months were compared to those who were

able to retain their pessary. Women who have requested to have their pessaries removed during the six-month follow up were excluded.

### *Statistical Analysis*

For sample size calculation, we have used the GPower version 3.1.9.4 (Dusseldorf, Germany) and we have considered a 5% alpha level, a 90% power, the smallest available proportion of 15.7% pessary failure (11) and a medium effect size (0.15) according to Cohen's classification, comprising 81 patients to this group.

For categorical variables, the chi-square or Fisher's exact test was applied, and, for continuous variables, the T-test/Mann-Whitney test was applied for continuous variables. A logistic regression model with univariate and multivariate analysis (odds ratio with a 95% confidence interval) was performed to evaluate which variables were independently associated with the frequency of VP dislodgment. For this step, statistical analysis was performed with SAS version 9.2 for Windows (SAS Institute, Cary, NC, USA).



## Results

Figure 1 shows the flowchart of recruited women. Seventy-eight patients (83.9%) were able to retain the ring pessary during the 6 months follow-up and 15 (16.1%, "women with pessary dislodged group") failed to retain the device. The time between the device placement and the dislodgment was during the first week of use (figure 1).

There was no difference regarding age, body mass index, parity, schooling, race, menopausal status, comorbidities and sexual activity in women with dislodged VP versus retained VP. Women with dislodged VP have had significantly more previous reconstructive surgery ( $p=0.009$ ), specifically anterior colporrhaphy ( $p=0.035$ ), and more advanced POP-q C point (apical prolapse;  $p=0.025$ ) than women that retained the device (Table 1). There was no difference with regard to vaginal length, genital hiatus or perineal body size (Table 2) between both groups.

Univariate analysis was performed to seek associated variables with VP dislodgment and women with previous surgery ( $OR=4.80[95\%CI\ 1.50-15.32];p=0.008$ ), abdominal hysterectomy ( $OR=6.25[95\%CI\ 1.13-36.65];p=.0360$ ), anterior colporrhaphy ( $OR=5.31[95\%CI\ 1.23-22.85];p=.0250$ ) and stage 4 apical prolapse ( $OR=6.77[95\%CI\ 1.25-36.69];p=0.0270$ ). However, after excluding confounding factors during multivariate analysis, only previous pelvic surgery ( $OR\ 8.11\ [95\%CI\ 2.09-31.58];p=0.003$ ) and stage 4 apical prolapse ( $OR\ 13.41\ [95\%CI\ 1.97-91.36];p=.008$ ) remained associated with VP dislodgment. (Table 2).

## Discussion

After mesh transvaginal placement has undergone scrutiny since 2011 FDA warning, POP conservative treatments with vaginal pessaries are highlighted. The pessary is considered, by many studies, a good alternative as a conservative treatment for POP.

According to the literature, VP presents high success rates, significant improvement in POP symptoms and quality of life (4, 8, 20). It is also known that VP dislodgement is a major hurdle for women's quality of life (10). Our study evaluated the factors associated with VP dislodgement in a population with advanced POP for six months follow up and found that women with pelvic POP surgery and stage 4 apical prolapse were highly associated.

Our study has found a successful continuation VP rate of 83.4% during a six-month follow-up period. According to the literature, success rates vary from 41-86% (6, 12-14, 21) because there is some heterogeneity in studies regarding pessary use and follow-up duration (18). Maito et al. found a similar success rate to our results; they have defined successful pessary use when the patient returned at least once after insertion with no VP expulsion (21). Another study found a 58% success rate in POP women using VP when success was defined by having the pessary comfortably inserted and the patient was able to keep the pessary inside the vagina during any Valsalva maneuver for at least two weeks (18). Another study has found a pessary success rate of 41% in three weeks follow up (14).

As we previously discussed, there is also heterogeneity regarding the definition of VP dislodgment about the number of expulsions and different follow-up periods. Most of the studies have defined failure to retaining VP or short-term VP use by not keeping the pessary for 1-3 weeks (6, 12-14, 18). In our study, we found a VP dislodgment rate of 16.1% and all of them occurred during the first week of use. Other articles found similar results, with VP dislodgment occurring 1-3 weeks after pessary insertion (6, 12-14, 18). In one study, most failures (50 %) occurred within one week after the initial use of the device (10, 18). Thus, failure within the first month of use is useful information for counseling patients.

Our study has found that women with previous pelvic surgery presented an eight-fold risk for VP dislodgment; this could be explained by architectural changes in the vaginal canal or mechanical properties of the vaginal soft tissue introduced by tissue fibrosis (14). Another study has similarly identified that previous POP surgeries are considered risk factors for the failure to retain VP (17). This study shows that 21.5% of the women who had previous reconstructive surgery (25/116) had failed to retain pessary by some anatomical alteration; one previous surgery had an odds of 18.8% (15/80) expulsion and two surgeries, the odds were higher (27.3%.(9/33) (17).

Regarding other variables such as BMI, hysterectomy and previous surgeries, a previous study has found that they were associated with VP discontinuation (Gellhorn type) (16). However, Fernando et al. has shown that VP dislodgment was significantly associated with parity ( $p = 0.004$ ) and previous hysterectomy ( $p = 0.002$ ) (12). In this study, there was no association between BMI, parity and VP dislodgment. Our univariate analysis has found an association between abdominal hysterectomy and VP dislodgment, not confirmed by multivariate analysis. One study has suggested that hysterectomy was associated with unsuccessful pessary insertion regardless of the presence of prolapse repair, but this study was limited by the lack of information about the route of hysterectomy (14). Another study evaluated 23/100 women who failed to retain the pessary and concluded that shorter vaginal length and larger genital introitus were predictors of failure (13). Another recent study with a larger number of participants included 629 women with symptoms of POP, found that prolapse surgery with or without hysterectomy was a risk factor for VP dislodgment (17).

Our study has found that women with apical prolapse presented 13 times more risk for VP dislodgment. A previous study has similarly found a two-fold increased risk (10). Another study has found that women with predominant anterior wall prolapse were

more likely to have success using a ring-type device compared to women with more severe apical or posterior wall prolapse (15).

About POP-Q perineal measurements (total vaginal length, genital hiatus, and perineal body), no significant difference was found between groups. Clemons et al., have found that a short vaginal length (< 6cm) and a broad genital hiatus (4 accommodated fingers) were risk factors for the unsuccess of the pessary (13).

The strengths of this study are: we have used a single pessary type (ring), most commonly used worldwide; a longer follow-up duration (six months) than previous studies (three weeks). Our limitations are: mostly related to the follow-up duration; six months may be still considered a short period; despite sample size calculation was achieved with patient recruitment, the low VP dislodgment rate could have impaired multivariate analysis and possibly other variables were not associated due to the low number of events; limited external validity for other pessary types. Studies with a large number of patients and longer follow-up are necessary.

### **Conclusion**

VP dislodgment rate was low within six months of follow-up. The presence of advanced POP apical prolapse and previous POP surgery were risk factors for VP dislodgment.

## References

1. Committee on Practice Bulletins – Gynecology and the American Urogynecologic Society. No. 176: Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* 2017;129(4):e56-e72.
2. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol.* 2014;123(1):141-8.
3. Mao M, Ai F, Kang J, Zhang Y, Liang S, Zhou Y, et al. Successful long-term use of Gellhorn pessary and the effect on symptoms and quality of life in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause.* 2019;26(2):145-51.
4. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehn K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(4):405.e1-8.
5. Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(2):155-9.
6. Manchana T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet.* 2011;284(2):391-5.
7. Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J.* 2011;22(6):637-44.
8. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-803.
9. Kuhn A, Bapst D, Stadlmayr W, Vits K, Mueller MD. Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertil Steril.* 2009;91(5):1914-8.
10. Cheung RYK, Lee LLL, Chung TKH, Chan SSC. Predictors for dislodgment of vaginal pessary within one year in women with pelvic organ prolapse. *Maturitas.* 2018;108:53-7.

11. Ding J, Chen C, Song XC, Zhang L, Deng M, Zhu L. Successful use of ring pessary with support for advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2015;26(10):1517-23.
12. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2006;108(1):93-9.
13. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(2):345-50.
14. Mutone MF, Terry C, Hale DS, Benson JT. Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193(1):89-94.
15. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Clinical use of ring with support pessary for advanced pelvic organ prolapse and predictors of its short-term successful use. *Menopause*. 2017;24(8):954-8.
16. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Successful use of the Gellhorn pessary as a second-line pessary in women with advanced pelvic organ prolapse. *Menopause*. 2017;24(11):1277-81.
17. Nemeth Z, Farkas N, Farkas B. Is hysterectomy or prior reconstructive surgery associated with unsuccessful initial trial of pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J*. 2017;28(5):757-61.
18. Panman CM, Wiegersma M, Kollen BJ, Burger H, Berger MY, Dekker JH. Predictors of unsuccessful pessary fitting in women with prolapse: a cross-sectional study in general practice. *Int Urogynecol J*. 2017;28(2):307-13.
19. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996;175(1):10-7.
20. Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011;114(1):56-9.

21. Maito JM, Quam ZA, Craig E, Danner KA, Rogers RG. Predictors of successful pessary fitting and continued use in a nurse-midwifery pessary clinic. *J Midwifery Womens Health*. 2006;51(2):78-84.

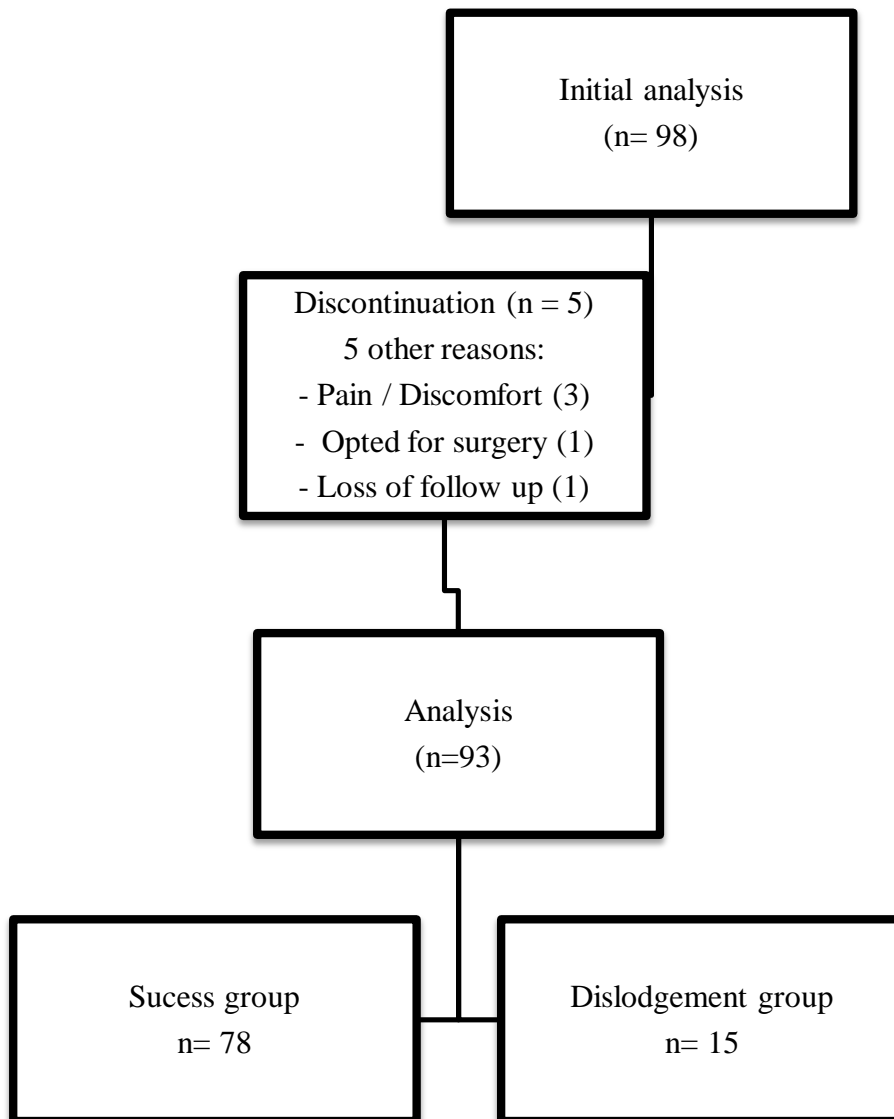


Fig 1: Flowchart of the studied patients for six months



**Table 1: Demographic and clinical variables of women using vaginal pessary (VP) according to success/retention or dislodgment.**

Variables	Group		<i>p</i>
	Retained VP (N= 78)	Dislodged VP (N= 15)	
Age (year) mean $\pm$ DP *	68.6 $\pm$ 8.8	68.3 $\pm$ 7.9	0.971
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> ) mean $\pm$ SD*	26.1 $\pm$ 3.8	27 $\pm$ 3.4	0.206
Parity mean $\pm$ SD*	5.33 $\pm$ 2.4	5.73 $\pm$ 2.6	0.351
Years of education (%)**			
Zero	14 (17.9)	2 (13.3)	1
1-12	48 (61.5)	10 (66.6)	
12 +	16 (20.5)	3 (20)	
Race (%)***			
White	50 (64.1)	9(60)	0.763
Other	28 (35.9)	6 (40)	
Previous surgery (%)**	15 (19.2)	8 (53.3)	<b>0.009</b>
Abdominal hysterectomy	3 (3.8)	3 (20)	0.051
Vaginal hysterectomy	4 (5.13)	3 (20)	0.081
Anterior colporrhaphy	5 (6.4)	4 (26.6)	<b>0.035</b>
Diabetes (%)**	22 (28.2)	6 (40)	0.371
Hypertension (%)**	55 (70.5)	12 (80)	0.545
Menopause (%)**	76 (97.4)	15 (100)	1
Sexuality active (%)**	14 (17.9)	4 (26.6)	0.479
POP-Q compartment (%)			
Anterior (Ba point)	3 $\pm$ 0.72	3 $\pm$ 0.80	0.733
Posterior (Bp point)	1.24 $\pm$ 1.59	1.80 $\pm$ 1.78	0.222
Apical (C point)	2.71 $\pm$ 0.93	3.2 $\pm$ 1.08	<b>0.025</b>
Other POP-Q measurements - mean $\pm$ SD*			
GH mean $\pm$ SD	3.51 $\pm$ 0.84	3.90 $\pm$ 1.09	0.244
TVL mean $\pm$ SD	8.87 $\pm$ 1.48	9.07 $\pm$ 1.62	0.835
PB mean $\pm$ SD	2.03 $\pm$ 0.73	2.33 $\pm$ 0.77	0.160

Body mass index (BMI); Pelvic organ prolapse quantification (POP-Q); Genital hiatus (GH); total vaginal length (TVL); Mann-Whitney U test; Fisher's exact test\*\*; Chi-square test\*\*\*

**Table 2: Factors associated with vaginal pessary (VP) dislodgment after univariate and multivariate analysis**

Variables	Univariable analysis			Multivariable analysis		
	O.R.*	95% C.I.*	P	O.R.*	95% C.I.*	P
Age in years	0.996	0.934 – 1.062	0.895			
BMI	1.062	0.921 – 1.225	0.406			
Parity	1.043	0.876 – 1.241	0.640			
Any previous POP surgery	4.80	1.50 – 15.32	<b>0.008</b>	8.11	2.09 – 31.58	<b>0.003</b>
Vaginal hysterectomy	4.63	0.92 – 23.29	0.063			
Abdominal hysterectomy	6.25	1.13 – 36.65	<b>0.036</b>			
Anterior colporrhaphy	5.31	1.23 – 22.85	<b>0.025</b>			
Other types of POP surgery	3.85	0.59 – 25.30	0.161			
Menopausal status	1.01	0.05 – 22.15	0.533			
Sexually active	1.66	0.46 – 5.99	0.437			
Urinary symptoms	1.12	0.28 – 4.41	0.877			
Anterior compartment	1.083	0.496 – 2.366	0.841			
Posterior compartment	1.225	0.881 – 1.703	0.227			
Apical compartment	1.894	0.942 – 3.809	0.073			
Anterior Stage 3	0.87	0.16 – 4.62	0.866			
Anterior Stage 4	1.25	0.19 – 8.13	0.815			
Posterior Stage 3	1.88	0.43 – 8.21	0.404			
Posterior Stage 4	2.29	0.59 – 8.87	0.230			
Apical Stage 3	2.56	0.48 – 13.66	0.272			
Apical Stage 4	6.77	1.25 – 36.69	<b>0.027</b>	13.41	1.97 – 91.36	<b>0.008</b>
Genital hiatus (cm)	1.580	0.881 – 2.833	0.125			
Perineal body (cm)	1.743	0.827 – 3.677	0.144			
Total vaginal length (cm)	1.092	0.753 – 1.582	0.643			

Body mass index (BMI); Pelvic Organ Prolapse (POP); OR\* (*Odds Ratio*) 95% CI OR \* = 95% confidence interval

## DISCUSSÃO GERAL

O pessário é uma alternativa para o tratamento do POP, principalmente nos casos de contra indicação ao tratamento cirúrgico ou mesmo, mulheres que desejem somente o tratamento conservador (15, 30). O dispositivo apresenta taxa satisfação equivalente ao tratamento cirúrgico, apresentando melhora nos escores de qualidade de vida, função sexual e imagem corporal, sendo considerado pela literatura como um tratamento conservador efetivo e responsável por diminuir significativamente os sintomas de POP (6, 17).

Nosso primeiro estudo, realizado para identificar o perfil e indicação desse tratamento no Brasil, encontrou uma baixa prescrição desse tratamento entre os ginecologistas brasileiros (47,06%). Segundo nossos dados os profissionais mais jovens, com conhecimento na área de Uroginecologia, nível de doutorado e com maiores volume de casos de POP foram mais propensos à prescrição do pessário para tratamento do POP.

Um estudo espanhol apresenta resultados semelhantes aos nossos achados. Nesse estudo, o tratamento com o pessário não é comumente oferecido para a população com POP (45). Outro estudo australiano discute ainda que os ginecologistas possuem diferentes opiniões sobre o oferecimento do tratamento conservador com pessário para mulheres com POP (32). Isso é um fato pertinente em nossos achados, já que os motivos para não prescrição incluem a falta de conhecimento e experiência sobre o dispositivo, não gostar de prescrever ou não obter resultados positivos com o pessário.

Estudos mostram que nos EUA a prescrição do tratamento conservador é alta. Em um deles que entrevistou 2000 ginecologistas mostrou que 86% deles

prescrevem o pessário (20,21). Além disso, diferentemente do Brasil os profissionais americanos costumam oferecer o tratamento cirúrgico e conservador na mesma proporção para as mulheres com POP (20).

Em nosso segundo estudo de revisão, encontramos uma grande variedade de fatores relacionados à falha em reter o pessário. Nosso estudo identificou vários fatores de risco para o insucesso e descontinuação do uso do pessário. Entre eles estão idade, IMC, paridade, histórico de cirurgia prévia, vagina curta, hiato genital largo e prolapso avançados (15, 18, 19, 23, 26, 30, 44, 46, 47). Não há consenso quanto à falha inicial e falha tardia ao uso dispositivo e os estudos existentes não são claros (45). A maioria dos estudos cita que a falha em reter e queda do mesmo pode ocorrer entre 1-3 semanas após a inserção do pessário (14, 18, 26, 28, 44).

É importante lembrar que a grande variedade de fatores para insucesso e motivos para descontinuação são diretamente relacionados à grande variação das populações estudadas pelo mundo inteiro e mesmo dentro de um único país (48).

O terceiro estudo realizado para avaliar efeito do estrogênio local na prevenção de complicações em mulheres usuárias de pessário encontrou que o uso do estrogênio vaginal foi associado a menores taxas de vaginose bacteriana e sintomas urinários. Entretanto, não houve diferença quanto à presença de úlceras e corrimento vaginal, apesar de não haver casos de ulcerações em mulheres que usaram o hormônio.

Estudos citam o uso do estrogênio vaginal deve ser utilizado como uma forma de manter a vagina saudável, sendo ele responsável por manter o epitélio

vaginal trófico e com objetivo de prevenir erosões por conta do uso do dispositivo (45). Entretanto é baixa a evidência de que o estrogênio local é protetivo no surgimento de complicações em mulheres usuárias de pessário (34).

Um estudo prospectivo identificou que mulheres em uso de estrogênio local foram associadas a menos complicações, entretanto estudos controlados randomizados são necessários para avaliar melhor o papel do hormônio no conforto e na redução de complicações do pessário para o tratamento do POP (36).

Um estudo retrospectivo concluiu que mulheres que usam estrógeno vaginal são mais propensas a continuar utilizando o pessário por longos períodos, além de apresentarem menores índices de corrimento vaginal do que mulheres que não usam (38).

Já um único estudo randomizado que foi realizado, para avaliar a efetividade do hormônio local em mulheres usuárias de pessário, concluiu que o creme vaginal aplicado 1 vez por semana não apresentou efeito adicional positivo na saúde vaginal das mulheres com pessário (34).

Por fim nosso quarto estudo desenvolvido, uma coorte prospectiva, concluiu que o tratamento conservador com pessário apresenta altas taxas de sucesso no tratamento conservador de POP avançado (86%) e os fatores relacionados à falha na inserção identificados foram cirurgia pélvica prévia e presença de POP apical.

As taxas de sucesso dentro dos estudos são variadas (41-86%) (14, 18, 26, 28, 29). Afinal, não há uma definição única de sucesso nos estudos e o sucesso no tratamento depende do tempo de acompanhamento dessas

participantes com POP (44). O uso prolongado do dispositivo é visto em mais da metade das mulheres que são tratadas com o pessário (15). O tratamento conservador, portanto é responsável por altas taxas de sucesso e boa efetividade na melhora dos sintomas de POP (19, 26, 44).

Em relação aos possíveis fatores para o insucesso na inserção do pessário também não consenso nos estudos, porém é importante lembrar que as populações estudadas são diferentes (30). Dois estudos concordam com nossos achados, que mulheres com cirurgias pélvicas prévias e POP de compartimento apical avançado são mais propensas a não ter sucesso durante a inserção do dispositivo (19, 46).

Outros estudos citam apenas que medidas como o tamanho da vagina e hiato genital largo podem ser alteradas por conta de procedimentos cirúrgicos pélvicos anteriores (26, 46). Um deles conclui que comprimento vaginal total menor que 6 cm, ou um hiato genital largo são fatores associado ao insucesso do dispositivo (26). E outro cita que a probabilidade de falha na inserção pode chegar a 18,7% (15/80) em mulheres que já passaram por uma cirurgia reconstrutiva para POP e pode aumentar para 27.3% após uma segunda cirurgia (46).

Desta forma, concluímos que o pessário é um tratamento conservador efetivo para POP. Entretanto, há uma baixa prescrição do pessário, apesar da maioria dos médicos saberem sobre o dispositivo e suas indicações para POP. Na maioria, isso foi associado à falta de experiência no uso do pessário. Por esse motivo, é importante enfatizar o treinamento e educação entre ginecologistas, principalmente durante a residência e capacitar o profissional sobre outras opções de tratamento do POP. Além disso, dados sobre os fatores

que possam interferir no sucesso e descontinuação do dispositivo é relevante para a abordagem e esclarecimento de mulheres com POP que desejem pelo tratamento conservador. No que diz respeito ao uso de estrogênio local podemos inferir que o uso pode ser benéfico no não desenvolvimento da vaginose bacteriana e melhora nos sintomas urinários, contudo mais estudos com número maior de participantes e maiores acompanhamentos são necessários.

## CONCLUSÃO

- 1 - A maioria dos ginecologistas tem conhecimento sobre pessários vaginais para tratamento de POP, porém a prescrição do dispositivo é baixa. Os fatores associados à prescrição foram médicos mais jovens com experiência em Uroginecologia e nível de doutorado, que possuem grande volume de casos de POP.
- 2 - Os fatores associados ao insucesso na inserção do pessário foram comprimento vaginal total curto (TVL), hiato genital largo (GH), prolapso avançados e cirurgias prévias para POP. Os motivos para descontinuação mais citados foram o desejo pela cirurgia, extrusão do pessário e dor ou desconforto.
- 3 - O estrogênio vaginal em usuárias de pessário para o tratamento de POP foi associado com a diminuição da vaginose bacteriana e melhora dos sintomas urinários. Houve menos presença de úlcera, mas sem diferença significativa.
- 4 - O uso pessário no tratamento conservador de POP avançado apresenta altas taxas de sucesso. A falha em reter o pessário foi associada à cirurgia pélvica prévia e à presença de prolapso apical avançado.



## REFERÊNCIAS

1. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol.* 2014;123(1):141-8.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997;89(4):501-6.
3. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175(1):10-7.
4. Society CoPBGatAU. Practice Bulletin No. 176: Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* 2017;129(4):e56-e72.
5. Vergeldt TF, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2015;26(11):1559-73.
6. de Albuquerque Coelho SC, de Castro EB, Juliato CR. Female pelvic organ prolapse using pessaries: systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016;27(12):1797-803.
7. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;202(5):499.e1-4.
8. Kuhn A, Bapst D, Stadlmayr W, Vits K, Mueller MD. Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertil Steril.* 2009;91(5):1914-8.
9. Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J.* 2011;22(6):637-44.

10. Luber KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;184(7):1496-501; discussion 501-3.
11. Romero Selas E, Mugnier C, Piechaud PT, Gaston R, Hoepffner JL, Hanna S, et al. [Laparoscopic promontofixation]. *Actas Urol Esp.* 2010;34(10):837-44.
12. Beer M, Kuhn A. Surgical techniques for vault prolapse: a review of the literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2005;119(2):144-55.
13. Braekken IH, Majida M, Engh ME, Bø K. Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203(2):170.e1-7.
14. Manchana T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet.* 2011;284(2):391-5.
15. Mao M, Ai F, Kang J, Zhang Y, Liang S, Zhou Y, et al. Successful long-term use of Gellhorn pessary and the effect on symptoms and quality of life in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause.* 2019;26(2):145-51.
16. Abdulaziz M, Stothers L, Lazare D, Macnab A. An integrative review and severity classification of complications related to pessary use in the treatment of female pelvic organ prolapse. *Can Urol Assoc J.* 2015;9(5-6):E400-6.
17. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehm K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;196(4):405.e1-8.
18. Fernando RJ, Thakar R, Sultan AH, Shah SM, Jones PW. Effect of vaginal pessaries on symptoms associated with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2006;108(1):93-9.

19. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Clinical use of ring with support pessary for advanced pelvic organ prolapse and predictors of its short-term successful use. *Menopause*. 2017;24(8):954-8.
20. Cundiff GW, Weidner AC, Visco AG, Bump RC, Addison WA. A survey of pessary use by members of the American urogynecologic society. *Obstet Gynecol*. 2000;95(6 Pt 1):931-5.
21. Pott-Grinstein E, Newcomer JR. Gynecologists' patterns of prescribing pessaries. *J Reprod Med*. 2001;46(3):205-8.
22. Chan SS, Cheung RY, Lai BP, Lee LL, Choy KW, Chung TK. Responsiveness of the Pelvic Floor Distress Inventory and Pelvic Floor Impact Questionnaire in women undergoing treatment for pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J*. 2013;24(2):213-21.
23. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Successful use of the Gellhorn pessary as a second-line pessary in women with advanced pelvic organ prolapse. *Menopause*. 2017;24(11):1277-81.
24. Robert M, Schulz JA, Harvey MA, Lovatsis D, Walter JE, Chou Q, et al. Technical update on pessary use. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013;35(7):664-74.
25. Robert M, Govan AJ, Lohani U, Uprety A. Feasibility of using pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in rural Nepal. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017;136(3):325-30.
26. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(4):1025-9.
27. Manchana T, Bunyavejchevin S. Impact on quality of life after ring pessary use for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012.
28. Mutone MF, Terry C, Hale DS, Benson JT. Factors which influence the short-term success of pessary management of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;193(1):89-94.

29. Maito JM, Quam ZA, Craig E, Danner KA, Rogers RG. Predictors of successful pessary fitting and continued use in a nurse-midwifery pessary clinic. *J Midwifery Womens Health*. 2006;51(2):78-84.
30. Cheung RYK, Lee LLL, Chung TKH, Chan SSC. Predictors for dislodgment of vaginal pessary within one year in women with pelvic organ prolapse. *Maturitas*. 2018;108:53-7.
31. Coelho SCA, Giraldo PC, Florentino JO, Castro EB, Brito LGO, Juliato CRT. Can the Pessary Use Modify the Vaginal Microbiological Flora? A Cross-sectional Study. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2017;39(4):169-74.
32. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116(13):1715-21.
33. Collins S, Beigi R, Mellen C, O'Sullivan D, Tulikangas P. The effect of pessaries on the vaginal microenvironment. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):60.e1-6.
34. Tontivuthikul P, Sanmee U, Wongtra-Ngan S, Pongnarisorn C. Effect of Local Estrogen Cream on Vaginal Health after Pessary Use for Prolapsed Pelvic Organ: A Randomized Controlled Trial. *J Med Assoc Thai*. 2016;99(7):757-63.
35. Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):155-9.
36. Bulchandani S, Toozs-Hobson P, Verghese T, Latthe P. Does vaginal estrogen treatment with support pessaries in vaginal prolapse reduce complications? *Post Reprod Health*. 2015;21(4):141-5.
37. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2013;20(9):888-902; quiz 3-4.
38. Dessie SG, Armstrong K, Modest AM, Hacker MR, Hota LS. Effect of vaginal estrogen on pessary use. *Int Urogynecol J*. 2016.

39. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Ann Intern Med.* 2015;162(11):777-84.
40. Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2015.
41. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:l4898.
42. Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009;114(6):1278-83.
43. Wu JM, Kawasaki A, Hundley AF, Dieter AA, Myers ER, Sung VW. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205(3):230.e1-5.
44. Panman CM, Wiegersma M, Kollen BJ, Burger H, Berger MY, Dekker JH. Predictors of unsuccessful pessary fitting in women with prolapse: a cross-sectional study in general practice. *Int Urogynecol J.* 2017;28(2):307-13.
45. Dueñas JL, Miceli A. Effectiveness of a continuous-use ring-shaped vaginal pessary without support for advanced pelvic organ prolapse in postmenopausal women. *Int Urogynecol J.* 2018;29(11):1629-36.
46. Nemeth Z, Farkas N, Farkas B. Is hysterectomy or prior reconstructive surgery associated with unsuccessful initial trial of pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J.* 2017;28(5):757-61.
47. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Risk factors associated with an unsuccessful pessary fitting trial in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(2):345-50.

48. Yimphong T, Temtanakitpaisan T, Buppasiri P, Chongsomchai C, Kanchaiyaphum S. Discontinuation rate and adverse events after 1 year of vaginal pessary use in women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2018;29(8):1123-8.

## ANEXOS

## Estudo 1

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

IDENTIFICAÇÃO		
1. Título do Projeto: Conhecimento, práticas e atitudes dos ginecologistas brasileiros sobre o uso do pessário em mulheres com prolapso genital		
2. Pesquisador Responsável: Cássia raquel Teatin Juliato		
3. Instituição do Pesquisador: Departamento de Tocoginecologia - Faculdade de Ciências Médicas - Unicamp		
4. Local onde será realizada a Pesquisa: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Divisão de Ginecologia		
5. Nº de inscrição no CEP/FCM: /201 .	6. Grupo:	7. Data de apresentação ao CEP: / /201 .

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:
8. Introdução: o prolapso de órgão pélvico (POP) é definido como o descenso da parede vaginal anterior e/ ou posterior, ou do ápice da vagina, que causa desconforto e compromete a qualidade de vida das mulheres. O prolapso genital pode ser tratado clínico ou cirurgicamente. Entre os tratamentos conservadores, o uso de pessários é uma alternativa muito usada internacionalmente, mas pouco estudada no Brasil. Objetivos: Avaliar o conhecimento e a indicação do uso de pessários para tratamento dos POP por ginecologistas brasileiros. Sujeitos e métodos: será realizado um estudo de corte transversal para avaliar o conhecimento e indicação do uso do pessário por ginecologistas brasileiros. Os ginecologistas serão abordados durante os congressos na área de ginecologia geral, no período de 2016 a 2019, em um total de 6 eventos. Será uma amostra por conveniência, pois não existem estudos prévios para cálculo do tamanho amostral, com aproximadamente 1000 ginecologistas. Os dados serão duplamente digitados em um banco de dados por duas pessoas, de forma independente. Conforme análise estatística, os dados serão apresentados com frequências simples e média com desvio padrão. Para relacionar as variáveis com o conhecimento e indicação do pessário serão utilizados os teste-t de Student e teste qui-quadrado.

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:
9. Não apresenta riscos previsíveis aos participantes. Mas podem ter desconforto com o tempo dispendido para responder o questionário. Os benefícios não serão imediatos aos participantes, mas o estudo poderá identificar necessidades de aprimoramento na formação profissional quanto ao tema em questão.


COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:
10. Trata-se de um estudo descritivo e transversal que será realizado junto a ginecologistas sobre o uso de pessários para o tratamento de prolapso de órgão pélvico. Os dados serão coletados em eventos científicos da área. Com o envelhecimento da população há aumento da prevalência de prolapso genitais. O pessário pode ser utilizado como primeira linha de tratamento em mulheres que não tenham desejo ou indicação de realizar procedimento cirúrgico. Assim, é relevante que os profissionais de saúde, principalmente os que atuam na atenção à mulher possuam conhecimento sobre esta opção de tratamento conservador, indicações e complicações.

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:
11. Os termos de apresentação obrigatória foram atendidos.

RECOMENDAÇÕES:
12. Sem recomendações

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:
13. Sem pendências

14. SITUAÇÃO DO PARECER:
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Não Recomenda a Aprovação <input type="checkbox"/> Em Pendência <input type="checkbox"/> Com Destaque

Campinas, 7 de outubro de 2016.	Nome e assinatura do(s) membro(s) relator(es):
	 Profª. Drª. Fernanda Garanhan de Castro Surita Presidente da Comissão de Pesquisa - DTG/CAISM/Unicamp



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Conhecimento, práticas e atitudes dos ginecologistas brasileiros sobre o uso do pessário em mulheres com prolapso genital

**Pesquisador:** Cássia Raquel Teatin Juliano

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 61607416.0.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.018.870

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendências emitidas no parecer nr. 1.872.288, de 16/12/2016.

O prolapso de órgão pélvico (POP) é definido como o descenso da parede vaginal anterior e/ ou posterior, ou do ápice da vagina, que causa desconforto e compromete a qualidade de vida das mulheres. O prolapso genital pode ser tratado clínico ou cirurgicamente. Entre os tratamentos conservadores, o uso de pessários é uma alternativa muito usada internacionalmente, mas pouco estudada no Brasil. Objetivos: Avaliar o conhecimento e a indicação do uso de pessários para tratamento dos POP por ginecologistas brasileiros. Sujeitos e métodos: será realizado um estudo de corte transversal para avaliar o conhecimento e indicação do uso do pessário por ginecologistas brasileiros. Os ginecologistas serão abordados durante os congressos na área de ginecologia geral, no período de 2016 a 2019, em um total de 6 eventos. Será uma amostra por conveniência, pois não existem estudos prévios para cálculo do tamanho amostral, com aproximadamente 1000 ginecologistas. Os dados serão duplamente digitados em um banco de dados por duas pessoas independentes e para análise estatística os dados serão apresentados com frequências simples e média com desvio padrão. Para relacionar as variáveis com o conhecimento e indicação do pessário serão utilizados os teste-t e teste qui-quadrado.

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





Continuação do Parecer: 2.018.870

Outros	Folharesp1.pdf	30/03/2017 11:33:04	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto2017.pdf	30/03/2017 11:30:28	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Outros	Folharesp1.pdf	14/12/2016 08:51:21	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado1pdf.pdf	14/12/2016 08:49:16	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Outros	imagecassia.pdf	26/10/2016 14:25:10	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado1.pdf	10/10/2016 18:08:58	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	29/09/2016 11:05:23	Cássia Raquel Teatin Juliato	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

## FICHA PARA COLETA DE DADOS

INDICAÇÃO DO USO DE PESSÁRIO NO TRATAMENTO DE POP PELOS GINECOLOGISTAS  
BRASILEIROS

1. Idade: \_\_\_\_ anos.  4 ou mais
2. Sexo  F  M
3. Estado:
- Norte
- Nordeste
- Centro- Oeste
- Sul
- Sudeste
2. Experiência Profissional:
- Residência médica
- Mestrado
- Doutorado
- Mestrado e Doutorado
- Pós-Doutorado
3. Área (local) em que você trabalha?
- Consultório Privado
- Hospital Privado
- Serviço Público
- Hospital Público
- Serviço Universitário
4. tem especialização ou atende Uroginecologia?
- Sim
- Não
5. Você atende casos de prolapso?
- Sim
- Não
4. Quantos casos de Prolapso genital você vê em média por semana :
- 1
- 2
- 3
9. Você conhece ou já ouviu falar do pessário:
- Sim
- Não
10. Você costuma prescrever ou oferecer esse tratamento? Se sim pule para pergunta 12.
- Sim
- Não
11. Se não, por quê?
- não conhece
- conhece, mas não tem experiência
- não gosta
- não tem bons resultados
12. Se sim, com que frequência?
- sempre
- às vezes
- em casos específicos (contraindicação cirúrgica)
- só quando paciente pergunta sobre outro tratamento
13. Quando indicado e aceito o tratamento qual modelo você costuma indicar?
- Anel
- Anel com suporte
- Cubo
- Gelhron
- Donut
- outros: \_\_\_\_\_
13. Em qual situação você indica o pessário?
- Mulheres sem condições cirúrgicas
- Idosas

- Prolapso Apical  
 Prolapso Anterior  
 Prolapso Posterior  
 Retenção Urinária
13. Na sua prática clínica de, quanto em quanto tempo, você faz a limpeza e manutenção desse dispositivo?
- todo mês  
 de 2 meses  
 de 3 meses  
 + de 6 meses
14. Você costuma trocar o dispositivo por outro depois de quanto tempo de uso?
- 1 ano  
 2 anos  
 acima de 3  
 a pedido da mulher
15. Você orienta que a própria mulher higienize esse pessário em casa?
- Sim  
 Não
16. Em sua rotina você percebe complicações do uso do pessário?
- Sim  
 Não
17. se sim, quais as mais frequentes?
- aumento do corrimento vaginal  
 vaginose bacteriana / candidíase  
 odor  
 presença de úlceras  
 Sangramento  
 nenhuma
18. Em sua rotina é utilizado estrogênio associado ao uso do pessário?
- Sim, vaginal  
 Sim, sistêmico  
 Não
19. No geral você considera o uso do pessário uma boa alternativa para o tratamento do POP.
- Sim  Não  as vezes  
 somente quando tem indicação

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****Conhecimento, práticas e atitudes dos ginecologistas brasileiros sobre o uso do pessário em mulheres com prolapso genital**

**Suelene costa de Albuquerque Coelho**  
**Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato**  
**Número do CAAE: (61607416.0.0000.5404)**

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

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

**Justificativa e objetivos:**

O tratamento com pessário pode ser utilizado no tratamento conservador do prolapso genital, se os profissionais de saúde tiverem conhecimento das indicações e complicações deste método. Desta forma, o objetivo desse estudo é avaliar o conhecimento e a indicação de pessário por ginecologistas.

**Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidado a: preencher uma ficha de avaliação, contendo perguntas referentes a questões demográficas, formação profissional, conhecimento sobre o pessário questionário e suas indicações. A ficha de avaliação é composta por 19 questões, que você levará cerca de 10 minutos para preencher.

**Desconfortos e riscos:**

Você **não** deve participar deste estudo se: não concordar em responder o questionário.

**Benefícios:**

Você irá contribuir para o melhor entendimento do uso do pessário para o tratamento de prolapso genital pelos ginecologistas brasileiros. Desta forma, fornecendo dados relevantes a comunidade científica.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

**Ressarcimento:**

Você não receberá nenhum ressarcimento por participar desse estudo.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Cássia Raquel Teatin Juliato e Suelene Costa de Albuquerque Coelho no número (19) 3521-9306

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

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

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

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

## Estudo 2



● **CRD-REGISTER** <irss505@york.ac.uk>

Para: suelene\_coelho@yahoo.com

Dear Miss Coelho,

Thank you for submitting details of your systematic review "Factors associated with the failure to insert and discontinue the use of pessaries for genital prolapse: a systematic review" to the PROSPERO register. We are pleased to confirm that the record will be published on our website within the next hour.

Your registration number is: CRD42019105755

You are free to update the record at any time, all submitted changes will be displayed as the latest version with previous versions available to public view. Please also give brief details of the key changes in the Revision notes facility. You can log in to PROSPERO and access your records at

<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>

Comments and feedback on your experience of registering with PROSPERO are welcome at: [crd-register@york.ac.uk](mailto:crd-register@york.ac.uk)

Best wishes for the successful completion of your review.

Yours sincerely,

PROSPERO Administrator  
Centre for Reviews and Dissemination  
University of York  
York YO10 5DD  
t: +44 (0) 1904 321049  
e: [CRD-register@york.ac.uk](mailto:CRD-register@york.ac.uk)

**Submissão: NEUROUROLOGY AND URODYNAMICS**

11-Sep-2019

Neurourology and Urodynamics online - <https://mc.manuscriptcentral.com/neurouro>

NAU-19-0480 - FACTORS ASSOCIATED WITH UNSUCCESSFUL PESSARY INSERTION AND DISCONTINUATION FOR WOMEN WITH SYMPTOMATIC PELVIC ORGAN PROLAPSE (POP): SYSTEMATIC REVIEW

Dear Prof. Juliato:

This is an automated email from the Neurourology and Urodynamics website to confirm that your manuscript has been successfully submitted and is being given full consideration for publication. You can view the status of your manuscript by checking your Author Center.

Your manuscript's Document ID number is NAU-19-0480 - please mention this in all correspondence regarding this submission.

Supporting Information:

If your paper contains Supporting Information (e.g. additional tables, data sets, figures, movie files, audio clips, 3D structures, and other related non-essential multimedia files), these materials are authorized for publication alongside the online version of the paper if it accepted. No further Supporting Information can be submitted after acceptance. It is the responsibility of the authors to supply any necessary permissions

---

## Estudo 3

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

IDENTIFICAÇÃO		
1. Título do Projeto: Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio clínico randomizado		
2. Pesquisador Responsável: Cássia Raquel Teatin Juliato		
3. Instituição do Pesquisador: Departamento de Tocoginecologia - Faculdade de Ciências Médicas - Unicamp		
4. Local onde será realizada a Pesquisa: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Divisão de Ginecologia		
5. N° de inscrição no CEP/FCM: /201 .	6. Grupo:	7. Data de apresentação ao CEP: / /201 .

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:
8. Introdução: o prolapso de órgão pélvico é definido como o descenso da parede vaginal anterior e/ ou posterior, ou do ápice da vagina. O pessário é uma alternativa de tratamento conservador. Trata-se de um anel que pode ser de plástico suave, borracha ou silicone e geralmente antialérgico. A utilização do pessário costuma ter poucas complicações, porém apresenta riscos e efeitos adversos como qualquer outro tratamento. No Brasil não se tem dados quanto ao uso do pessário e seus desfechos. Objetivos: Avaliar respostas e complicações ao longo do tratamento conservador com pessário quanto ao uso de estrogênios e marcadores inflamatórios. Sujeitos e métodos: Será realizado um ensaio clínico randomizado. As mulheres serão selecionadas no ambulatório de uroginecologia do de um hospital público de ensino. Esse estudo irá comparar mulheres usuárias de pessário com e sem uso de estrogênio. Como não existem estudos prévios para cálculo do tamanho amostral, este será um estudo piloto com 50 mulheres. Após este estudo piloto, o poder da amostra será avaliado e, se necessário o estudo continuará com número maior de pacientes. Após o estudo piloto, continuaremos o estudo como ensaio clínico, em que será calculada a razão de riscos com respectivo intervalo de confiança de 95%. Para verificar a homogeneidade entre os grupos, será calculada a estatística de qui-quadrado e, para avaliar o uso do estrogênio com relação à presença de complicações serão realizadas equações de estimação generalizada.

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS:
9. Segundo o pesquisador, não participarão do estudo mulheres que sabidamente apresentarem câncer que se intensifique com o uso de hormônios, como câncer nas mamas ou útero. Não há outros riscos previsíveis. Neste estudo, a mulher poderá ou não ter que usar creme vaginal. O uso do creme vaginal pode causar algum desconforto, tanto na aplicação quanto na saída do creme pela vagina, bem como o tempo dispendido para responder as perguntas do pesquisador. As mulheres poderão não ter benefícios imediatos a partir da participação no estudo, mas contribuirão para o desenvolvimento do conhecimento na área e atendimentos futuros.


COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA:
10. Mostra-se relevante desenvolver estudos sobre pessário, investigando desfechos e complicações, além de verificar se o uso de estrogênio pode influenciar o aparecimento de complicações, bem como os motivos para descontinuação desse tratamento. Não há consenso sobre os benefícios do uso de estrogênio vaginal, o que também demanda investigação. Esse estudo poderá auxiliar os profissionais de saúde a prestarem melhor assistência às mulheres com prolapso e que são usuárias de pessário. Também não há consenso sobre o processo inflamatório gerado pelo uso do pessário ou aumento de corrimento vaginal, o que também será investigado nesse estudo.

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATORIA:
11. Estão contemplados

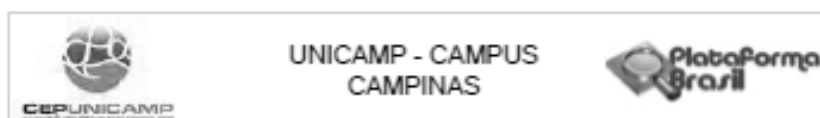
RECOMENDAÇÕES:
12. Sem recomendações

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES:
13. Sem pendências

14. SITUAÇÃO DO PARECER:			
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Não Recomenda a Aprovação	<input type="checkbox"/> Em Pendência	<input type="checkbox"/> Com Destaque

Campinas, 7 de outubro de 2016.	Nome e assinatura do(s) membro(s) relator(es):   Prof. Drª. Fernanda Garanhan de Castro Surita Presidente da Comissão de Pesquisa - DTG/CAISM/Unicamp
---------------------------------	---





### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** Cássia Raquel Teatin Juliato

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 61605616.2.0000.5404

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.000.846

#### Apresentação do Projeto:

**Introdução:** A International Continence Society (ICS) define o prolapso de órgão pélvico (POP) como o descenso da parede vaginal anterior e/ ou posterior, ou do ápice da vagina (útero ou cúpula vaginal em mulheres após histerectomia) (1). A descida do POP é resultado de um desequilíbrio nas forças responsáveis em manter os órgãos pélvicos no seu devido local e as que tendem a expulsá-los para fora da pelve, levando estes órgãos em direção ao hiato genital (2). Essa disfunção pélvica representa um grande problema de saúde pública devido a sua alta prevalência (3), impacta na qualidade de vida e aumento nos custos (4, 5). Acomete cerca de 30% a 50% das mulheres, sendo que sua incidência aumenta à medida que ocorre o avanço na idade da mulher (6, 7). Com um aumento da expectativa de vida das mulheres no mundo inteiro, estima-se que ocorra um aumento na incidência de POP nos serviços públicos de 45% até 2030 (8). No Brasil não há muitos dados sobre a prevalência de prolapso genital, não se sabe ao certo quantas cirurgias são realizadas anualmente, por não haver registro da maioria delas. Nos Estados Unidos estima-se que 338mil cirurgias sejam realizadas para esse tratamento (9). O número de cirurgias para o tratamento de POP aumentará 47,2% até 2050. A taxa de reoperação para essa disfunção é alta, cerca de 30% (10). Causando impacto negativo na qualidade de vida dessas mulheres (9). Múltiplos fatores estão associados ao prolapso genital, atuando sobre as estruturas de suporte do assoalho

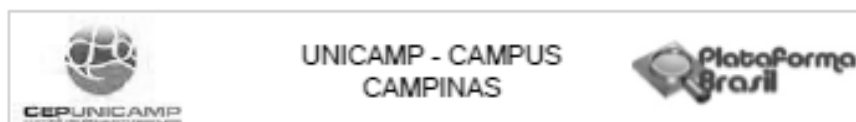
Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-6036 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_802108.pdf	30/03/2017 10:53:55		Aceito
Outros	folharesp2017.pdf	30/03/2017 10:53:11	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3pdf.pdf	30/03/2017 10:51:14	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Estudo3correcao.pdf	09/02/2017 16:56:21	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
 Bairro: São João CEP: 13.083-867  
 UF: SP Município: CAMPINAS  
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Página 33 de 10



Continuação do Parecer: 2.000.546

Outros	Folharestpostapiataforma2017.pdf	17/01/2017 12:20:09	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
Outros	biorepositorio.pdf	17/01/2017 12:19:26	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2017.pdf	17/01/2017 12:16:42	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
Outros	Imagecassia.pdf	26/10/2016 14:18:00	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
Folha de Rosto	Folhadero3.pdf	10/10/2016 18:02:18	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito
Outros	ParecerCircunstanciado3.pdf	10/10/2016 18:01:47	Cássia Raquel Teatin Jullato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Neecessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 05 de Abril de 2017

Assinado por:  
 Maria Fernanda Ribeiro Bittar  
 (Coordenador)

Saúde  
Ministério da Saúde

REGISTRO BRASILEIRO DE  
**Ensaios Clínicos**

USUÁRIO: Suelene | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000 | Perfil: Painet | SAIR

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

**Buscar ensaios**

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / SUBMISSÕES

### Enviar um novo ensaio clínico

Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico

[Completando o formulário de submissão.](#)

[Enviar um arquivo XML.](#)

### Suas submissões

**NOVA SUBMISSÃO**

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2018/06/28 17:40	Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio... ( Atualizar )	aprovado

**LISTA DE VERIFICAÇÃO**

**Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio clínico randomizado**

<b>Crítérios</b>	<b>Inclusão</b>	<b>Exclusão</b>
<b>Apresenta prolapso genital, estágio 2,3 ou 4 ?</b>	<b>Sim ( )</b>	<b>Não ( )</b>
<b>Sabe ler e escrever?</b>	<b>Sim ( )</b>	<b>Não ( )</b>
<b>Aceita participar da pesquisa?</b>	<b>Sim ( )</b>	<b>Não ( )</b>
<b>Está usando pessário?</b>	<b>Sim ( )</b>	<b>Não ( )</b>
<b>Apresenta neoplasias hormônio dependentes?</b>	<b>Não ( )</b>	<b>Sim ( )</b>

Incluída na pesquisa ( ) sim ( ) não

Nº na pesquisa \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_

Destacar

NOME: \_\_\_\_\_

HC: \_\_\_\_\_

Nº no estudo: \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio clínico randomizado**

**Suelene costa de Albuquerque Coelho**  
**Dra. Cássia Raquel Teatin Juliato**  
**Número do CAAE: (61605616.2.0000.5404)**

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

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

**Justificativa e objetivos:**

O tratamento com pessário, que é um anel de borracha, pode ser utilizado no tratamento conservador do útero ou bexiga caído. Desta forma, o objetivo é verificar se o uso do creme vaginal com hormônio nas mulheres que usam pessário pode ajudar o tratamento, evitando complicações como feridas e sangramento nas mulheres que estão em uso do anel vaginal. As mulheres usuárias do anel serão divididas em 2 grupos: um grupo irá usar creme na vagina e outro não irá usar.

**Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidado a: preencher uma ficha de avaliação, contendo 13 perguntas referentes a questões gerais. Após, será colocado o pessário e será sorteado se a senhora usará um creme vaginal três vezes na semana ou se não usará nenhum creme vaginal. Após esse primeiro encontro aconteceram mais dois retornos em 3 e 6 meses onde você também responderá um questionário com 6 questões sobre sintomas, queixas e complicações do uso do anel vaginal, associado ao exame ginecológico e coleta de conteúdo vaginal que será armazenado no laboratório do hospital, para ser analisado por um biólogo experiente e verificar a presença de algo anormal. Isso levará um tempo de 30 minutos.

**Desconfortos e riscos:**

Você **não** deve participar deste estudo se: tiver algum câncer que aumente com o uso de hormônios como câncer nas mamas ou do útero. Se a senhora não tiver câncer de mama ou de útero, não há risco em participar do estudo. Neste estudo a senhora poderá ou não ter que usar um creme pela vagina. Se tiver que usar o creme, este pode causar desconforto que está associado ao uso do creme pela vagina. Algumas mulheres podem sentir incomodo ao colocar o creme ou incomodo com a saída do mesmo pela vagina após a aplicação. No caso de alguma complicação a participante terá assistência imediata garantida de forma gratuita pelo serviço, pelo tempo que for necessário.

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

**Benefícios:**

A senhora não terá nenhum benefício imediato ao participar desta pesquisa. Porém estará ajudando a entender melhor as complicações do uso do pessário com ou sem o uso de estrogênio vaginal em mulheres com a descida do útero ou bexiga pela vagina. Desta forma, fornecendo informações importantes para a comunidade científica. Se a senhora for sorteada no grupo que deverá usar o creme, este será fornecido à senhora.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

**Ressarcimento:**

Você não receberá um ressarcimento por participar desse estudo, pois já é atendida na rotina do serviço ambulatorial.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com Cássia Raquel Teatin Juliato e Suelene Costa de Albuquerque Coelho no número (19) 3521-9306. Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

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

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguo, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

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

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

## Impacto do uso do estrogênio nas complicações em mulheres usuárias de pessários vaginais com prolapso genital: ensaio clínico randomizado

1. Idade: \_\_\_\_\_

5. Peso: \_\_\_\_\_ Altura: \_\_\_\_\_  
IMC: \_\_\_\_\_

2. Escolaridade:

- Fundamental.
- Ensino médio incompleto.
- Ensino médio completo.
- Ensino superior incompleto.
- Ensino superior completo.

- Abaixo.
- Normal.
- Sobrepeso.
- Obesidade moderada.
- Obesidade severa.
- Obesidade mórbida.

3. Raça:

- Branca
- Parda
- Negra
- Outra \_\_\_\_\_

6. Comorbidade:

- HAS
- DM
- DPOC

7. Menopausa:

- Sim, sua idade na DUM: \_\_\_\_\_
- Não

4. Antecedentes:

a) Paridade:

G \_\_\_ P \_\_\_ C \_\_\_ A \_\_\_ FV \_\_\_

b) Cirurgias prévias:

- Histerectomia total vaginal.
- HTA.
- Histerectomia subtotal.
- Kelly-Kennedy e miorrafia dos elevadores.
- Outras \_\_\_\_\_

8. Terapia hormonal:

- Sim
- Não

9. Tabagismo:

- Sim
- Não

10. Sintomas urinários:

( ) sim ( ) não

Se sim, qual?

- IUE
- Incontinência de urgência
- Urgência
- Frequência
- Noctúria
- Enurese

11. Atividade sexual:

( ) sim ( ) não

Se sim, possui:

- Dispareunia
- Sem queixas

## 12. POP-Q (QUANTIFICAÇÃO DO PROLAPSO)

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

**Prolapso (estágio):**

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

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

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

13. Número Pessário do pessário? \_\_\_\_\_



## RETORNO APÓS 3 MESES DE USO PESSÁRIO

14. Início do tratamento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Data do retorno: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

15. Tempo até o retorno: \_\_\_\_\_

16. Uso de estrógeno: ( ) sim ( ) não

17. Complicações imediatas:

- Hemorragia
- Dor local
- Dor para evacuar
- Dor para urinar
- Expulsão da tela ou pessário

18. Complicações tardias:

- Hemorragia secundaria
- Dor local
- Dor para evacuar
- Dor para urinar
- Infecção
- Expulsão de tela ou pessário
- Corrimento vaginal
- Odor
- Úlcera
- Prurido

19. Sintomas urinários: ( ) sim ( ) não

Se sim, qual?

- IUE
- Incontinência de urgência
- Urgência
- Frequência
- Noctúria
- Enurese

20. Atividade sexual: ( ) sim ( ) não

Se sim,

- Dispareunia
- Sem queixas

21. Impressão subjetiva:

- Piora
- Melhorar
- Curado
- Inalterado

22. O quanto o tratamento melhorou seus sintomas de 0 a 10? \_\_\_\_\_

**Exame físico e coleta de material (3 meses)**

**23. Critérios de Amsel:**

a) Descarga Vaginal Homogênea

( ) Sim

( ) Não

b) pH vaginal: \_\_\_\_\_

c) Teste De Whiff

( ) Positivo

( ) Negativo

d) Presença de Clue Cells (Lâmina)

( ) Sim

( ) Não

**24. Critérios de Nugent:**

a) Flora vaginal

( ) Tipo 1

( ) Tipo 2

( ) Tipo 3

b) Presença de patógenos

( ) Vaginose bacteriana

( ) Outros:

\_\_\_\_\_

**25. Corrimento vaginal verificado no exame**

( ) Ausente

( ) Pequena quantidade

( ) Moderada quantidade

( ) Grande quantidade

**26. Ulceração vaginal**

( ) Presente

( ) Ausente

**27. Odor**

( ) Presente

( ) Ausente

**28. Contagem de leucócitos**

( ) Ausente

( ) Moderada

( ) Intensa

## RETORNO APÓS 6 MESES

30. Tempo até o retorno: \_\_\_\_\_

31. Uso de estrógeno: ( ) sim ( ) não

32. Complicações tardias:

- Hemorragia secundaria
- Dor local
- Dor para evacuar
- Dor para urinar
- Infecção
- Expulsão de tela ou pessário
- Corrimento vaginal
- Odor
- Úlcera

33. Sintomas urinários: ( ) sim ( ) não

**Se sim, qual?**

- IUE
- Incontinência de urgência
- Urgência
- Frequência
- Noctúria
- Enurese

34. Atividade sexual: ( ) sim ( ) não

**Se sim,**

- Dispareunia
- Sem queixas

35. Impressão subjetiva:

- Piora
- Melhora
- Curado
- Inalterado

## Exame físico e coleta de material (6 meses)

### **36. Critérios de Amsel:**

a) Descarga Vaginal Homogênea

( ) Sim

( ) Não

b) pH vaginal: \_\_\_\_\_

c) Teste De Whiff

( ) Positivo

( ) Negativo

d) Presença de Clue Cells (Lâmina)

( ) Sim

( ) Não

### **37. Critérios de Nugent:**

a) Flora vaginal

( ) Tipo 1

( ) Tipo 2

( ) Tipo 3

b) Presença de patógenos

( ) Vaginose bacteriana

( ) Outros:

\_\_\_\_\_

### **38. Corrimento vaginal verificado no exame**

( ) Ausente

( ) Pequena quantidade

( ) Moderada quantidade

( ) Grande quantidade

### **39. Ulceração vaginal**

( ) Presente

( ) Ausente

### **40. Odor**

( ) Presente

( ) Ausente

### **41. Contagem de leucócitos**

( ) Ausente

( ) Moderada

( ) Intensa

---

Dear Dr. Juliato:

Your manuscript has been entered into Obstetrics & Gynecology's manuscript submission system, Editorial Manager, and a PDF for "ESTROgen use on complications for women treating pelvic organ prolapse with vaginal PESSaries (ESTRO-PESS) – a randomized clinical trial" is ready for viewing. Please log on to Editorial Manager at <http://ONG.editorialmanager.com> as an AUTHOR to approve your submission. Your submission cannot be processed further without your approval.

Whether you submitted your manuscript via Editorial Manager, or the editorial staff submitted it for you, be sure to check the PDF file carefully before approving.

UNLESS YOU FIND A PROBLEM WITH THE PDF, YOU SHOULD NOT REMOVE ANY FILES!

It is particularly important that you list the classification terms for your manuscript. You may edit any portion of your submission by clicking on the "Edit submission" button.

For your reference, your user name is cjuliato and your password is <https://www.editorialmanager.com/ong/l.asp?i=489917&I=Y0BFTD4I>.

IN ORDER TO AVOID A DELAY IN THE PROCESSING OF YOUR MANUSCRIPT, PLEASE APPROVE YOUR PDF WITHIN 48 HOURS.

Best regards,  
The Editors and staff of Obstetrics & Gynecology

2018 IMPACT FACTOR: 4.965  
2018 IMPACT FACTOR RANKING: 7th out of 83 ob/gyn journals

Dear Prof Juliato,

Your submission entitled "Risk factors for dislodgment of vaginal pessaries in women with pelvic organ prolapse: a cohort study" has been received by the JPMS editorial office.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author.

<https://www.editorialmanager.com/jpms/>

username: Cjuliato

password: <https://www.editorialmanager.com/jpms/l.asp?i=68862&l=T00VAJ6T>

Your manuscript will be given a reference number once an Editor has been assigned.

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind Regards,

Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery