

Unimed



Central de Serviços
Auxiliares - RS

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Sumário de Evidências e Recomendações para
Emprego de Tela na Cirurgia de Prolapso de Parede
Vaginal Anterior e Posterior**

Porto Alegre, Agosto de 2008

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dra. Mariana Vargas Furtado (mvargasfurtado@gmail.com),

Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky e Dr. Jonathas Stiff

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Consultor Especialista

Dr. Brasil Silva Neto

Coordenador

Dr. Alexandre Pagnoncelli (pagnon@terra.com.br)

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Maio-08

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas

Julho-08

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação

Agosto-08

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão

Agosto-08

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Setembro-08

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para Médicos Auditores e Cooperados.

Setembro-08

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores

Outubro-08

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao emprego de tela na cirurgia de prolapso de parede vaginal anterior e posterior, elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.
4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).
5. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Foram considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não foram posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Descreve-se sumariamente a situação clínica e a questão a ser respondida, discute-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação.

Níveis de Evidência:	
A	Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas
B	Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados.
C	Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

O emprego de tela na cirurgia de correção de prolapso vaginal diferencia-se da cirurgia tradicional apenas pelo uso de um segmento de tela para suporte da fascia vaginal. A técnica de implante da tela é variável, podendo ser empregado mais de um pedaço de tela por procedimento. A tela pode ser posicionada e suturada diretamente no defeito da fascia (Figura 1) ou toda vagina pode ser coberta pela tela (chamada de “tela total”). A técnica da “tela total” envolve a inserção de um grande pedaço de tela, geralmente utilizando um introdutor às cegas (Perigge e Apogee), com objetivo muito mais de suspender o órgão do que reforçar a área do prolapso¹⁻³ (Figura 2).

Existem disponíveis inúmeros tipos de tela que variam de acordo com o material, estrutura e elasticidade. Não existe uma classificação formal para as telas, mas costuma-se denominar de “tela” as que empregam material sintético e “enxertos” as que empregam material biológico. Podemos ainda dividir as telas sintéticas em absorvíveis e não absorvíveis. Teoricamente, as telas absorvíveis são menos propensas a causar erosões, entretanto as telas sintéticas são mais resistentes^{1,3}. Os diferentes tipos de tela são descritos no Anexo I.

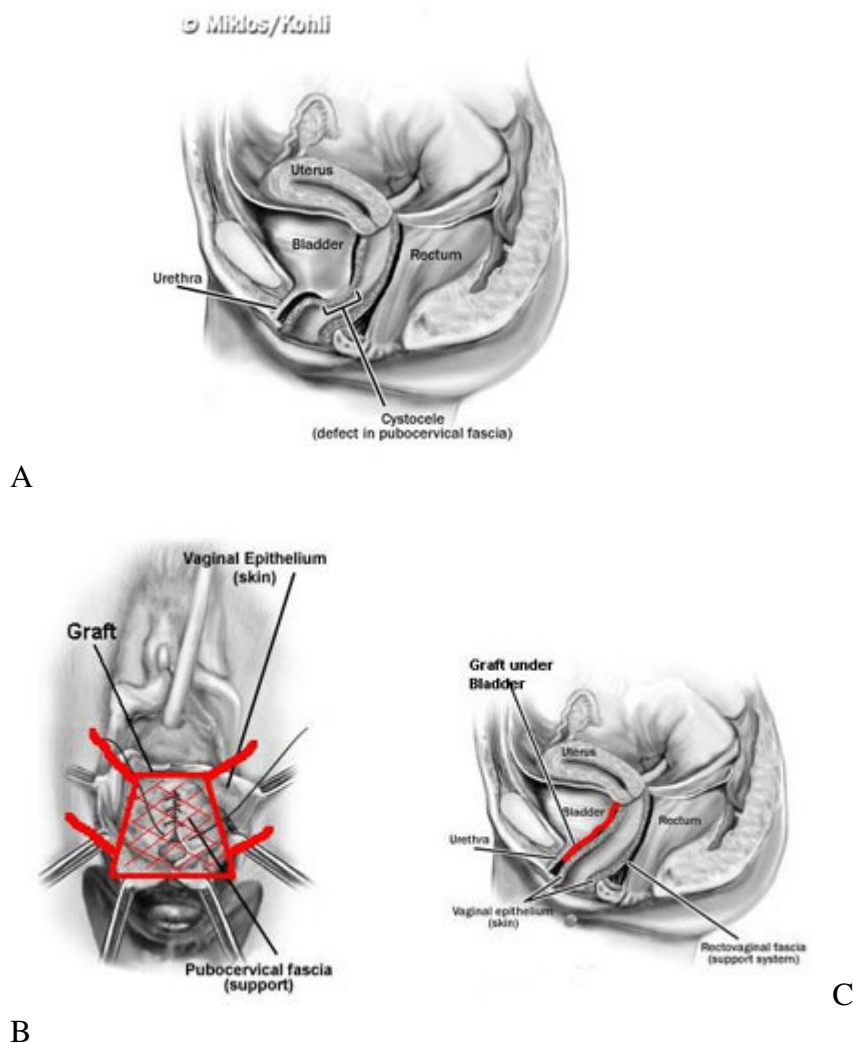


Figura 1. A) Visualização do prolapso vaginal anterior (cistocele). B) Em vermelho a representação de uma tela inserida sobre a fásia pubocervical. C) Corte transversal, em vermelho a tela posicionada corrigindo o prolapso vaginal.

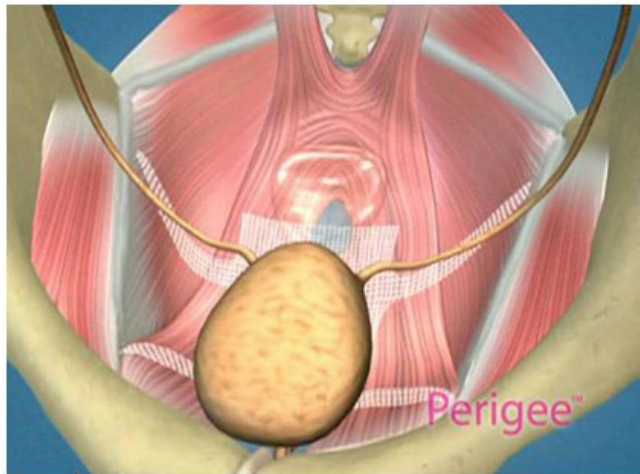


Figura 2. Técnica de emprego de “tela total”, tela como suporte da bexiga.

2. CONDIÇÃO CLÍNICA

Denomina-se prolapso vaginal a queda de um ou mais órgãos pélvicos (bexiga, reto, útero e intestino) com conseqüente protrusão da vagina, podendo afetar a parede vaginal anterior (uretrocele ou cistocele), parede vaginal posterior (retocele e enterocele) e vagina superior (cérvix ou útero) usualmente ocorrendo em combinação. Aproximadamente, 41% das mulheres com idade entre 50 e 79 anos apresentam algum grau de prolapso vaginal, sendo o prolapso de parede anterior o mais comum, representando 34% dos casos. Não há consenso de qual grau ou nível de prolapso representa uma variação normal do suporte da parede vaginal ou uma disfunção, entretanto, concorda-se que um prolapso que vai além do hímen é clinicamente significativo^{1,2}. Existem diferentes sistemas de classificação do prolapso para uso clínico, mas recomenda-se o uso da escala POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification) para melhorar a acurácia de avaliação (Anexo II).

O prolapso vaginal pode afetar a qualidade de vida da mulher por seus efeitos físicos locais (pressão, peso e desconforto) ou seus efeitos na função urinária, intestinal e sexual. Os sintomas urinários incluem tanto incontinência quanto retenção (esvaziamento incompleto), os sintomas intestinais incluem constipação e incontinência fecal e os sintomas sexuais dispareunia².

O risco de desenvolver prolapso aumenta com a idade, entretanto, o principal fator de risco é a realização de parto vaginal, sendo maior o risco quanto maior o número de partos. Mulheres nulíparas com doença de tecido conectivo (Ehlers-Danlos e Síndrome de Marfan) ou mulheres com espinha bífida são mais suscetíveis, podendo apresentar prolapso avançado ainda jovens^{1,2}.

3. TRATAMENTO ATUAL E ALTERNATIVOS

As opções terapêuticas usuais para tratamento de prolapso de parede anterior e posterior incluem a observação clínica, o treinamento da musculatura do assoalho pélvico, o uso de pessares (dispositivos mecânicos como anéis vaginais) e cirurgia. O tratamento cirúrgico deve ser considerado para mulheres com prolapso avançado e com sintomas significativos¹.

Existem diferentes técnicas cirúrgicas, sendo a colporrafia a mais utilizada. A colporrafia anterior é utilizada para reparo de prolapso de parede anterior e consiste na dissecação da mucosa vaginal através de uma incisão medial, com objetivo de expor a bexiga e a fascia pubocervical. A fascia é então reparada através de sutura e o tecido redundante é excisado. A colporrafia posterior, para prolapso de parede posterior, é realizada através de uma incisão vaginal e sutura do músculo elevador do ânus. A cirurgia para prolapso vaginal posterior pode ser realizada, também, através de abordagem transanal, que consiste no escoramento da serosa

retal por sutura na parede vaginal posterior. Outra técnica cirúrgica é o chamado reparo de sítio-específico, na qual a sutura da fascia central é evitada com o objetivo de reduzir o risco de dispareunia pós-cirúrgica^{2,3}.

Mais recentemente, tem sido difundido o emprego de tela para reforçar a parede vaginal após a realização de procedimento cirúrgico tradicional o que, na teoria, aumentaria a eficácia do procedimento, reduzindo o risco de recorrência do prolapso¹⁻³.

As evidências quanto à indicação de emprego de tela no tratamento cirúrgico de prolapso vaginal anterior e posterior serão descritas a seguir.

4. RECOMENDAÇÃO QUANTO AO EMPREGO DE TELA NA CIRURGIA DE PROLAPSO DE PAREDE VAGINAL ANTERIOR E POSTERIOR

4.1 Objetivo

Determinar se há evidências que embasam o emprego de tela na cirurgia de prolapso de parede vaginal anterior e posterior

4.2 Resultados

4.2.1 Avaliações de tecnologias em saúde, revisões sistemáticas e recomendações nacionais e internacionais.

NICE (NHS – Inglaterra): avaliação publicada em junho de 2008. Reparo cirúrgico de prolapso de parede vaginal utilizando tela.

NGC (Department of Health – Estados Unidos): recomendação publicada em fevereiro de 2007. Prolapso de órgão pélvico.

Síntese das recomendações encontradas:

Recomendação da NHS⁴: as evidências sugerem que o reparo cirúrgico do prolapso de parede vaginal utilizando tela possa ser mais eficaz do que a reparação cirúrgica tradicional sem uso de tela. Tanto a eficácia quanto a segurança variam de acordo com o tipo diferente de tela empregada. Dados sobre eficácia a longo prazo são limitados em quantidade. Existem riscos de complicações com o emprego de tela que podem causar morbidade significativa. Por estas razões, este procedimento deve ser utilizado somente em condições clínicas especiais, acompanhado de consentimento e auditoria ou em contexto de pesquisa clínica. O médico que optar por uso de tela deve assegurar que o paciente está ciente de que há dúvidas sobre resultados em longo prazo e de que há riscos de complicações incluindo disfunção e erosão dentro da vagina, o que pode levar a necessidade de procedimentos adicionais.

Recomendação NGC⁵: apenas comenta que fascia cadavérica não deve ser utilizada como enxerto para colpoptexia devido evidências de maior risco de recorrência de prolapso quando comparada à tela sintética (nível de evidência A). Não há recomendação de que o uso de tela seria superior ou não à cirurgia tradicional.

4.2.2 Revisões sistemáticas e meta-análises: 2 estudos encontrados

Revisão sistemática realizada pela NICE¹, publicada em outubro de 2007: incluiu 49 estudos no total, sendo 6 ensaios clínicos randomizados com texto completo, 11 ensaios clínicos randomizados apresentados como resumos em congressos, 7 estudos comparativos não randomizados, 1 registro prospectivo e 24 série de casos. O objetivo foi avaliar a eficácia e segurança do uso de tela ou enxertos (denominado enxerto quando uso de material biológico absorvível) em cirurgias de prolapso vaginal anterior e/ou posterior quando comparadas à

cirurgia convencional, assim como, comparar os diferentes tipos de tela. Os estudos foram publicados entre 1996 e 2007, sendo desenvolvidos em 12 países, e tiveram média total de acompanhamento de 13 meses, com variação de 1 a 51 meses. No total, 4569 mulheres tiveram tela ou enxerto implantados, com média de idade de 64 anos (mínimo 24 anos e máximo 96 anos). O procedimento foi realizado pela primeira vez em 72% dos casos, sendo a reparação anterior a mais comum (54%).

Correção de prolapso anterior: 30 estudos foram incluídos com total de 2472 mulheres e média de seguimento de 14 meses (variação de 1 a 38 meses). Na análise de persistência de sintomas após cirurgia, apenas 2 ensaios clínicos randomizados descreveram este dado, comparando enxerto biológico absorvível com cirurgia sem tela, não havendo diferença estatística entre os dois procedimentos (RR 0,83 IC 0,44 – 1,57). As taxas de recorrência de prolapso foram de 28% para cirurgia sem tela, 23% para tela sintética absorvível, 18% para enxerto biológico e 9% para tela sintética não absorvível. **Quando realizada meta-análise incluindo apenas os ensaios clínicos, o emprego de cirurgia com uso de tela de qualquer tipo apresentou menor recorrência de prolapso quando comparado à cirurgia sem tela (RR 0,48; IC 95% 0,32 – 0,72).**

Na análise por tipo de material empregado, o emprego de tela sintética absorvível foi avaliado em 2 ensaios clínicos, não havendo diferença estatística em relação à cirurgia sem tela; enxerto biológico absorvível foi avaliado em 4 estudos, apresentando superioridade em relação à cirurgia sem tela (RR 0,55; IC 95% 0,37 – 0,81); e tela sintética não absorvível foi avaliada em 4 estudos, apresentando superioridade em relação à cirurgia sem tela (RR 0,48; IC 95% 0,13 – 0,72). **Na comparação entre os materiais empregados, o uso de tela sintética não absorvível foi superior à tela sintética absorvível (OR 0,23; IC 95% 0,12 – 0,44) e enxerto biológico absorvível (OR 0,37; IC 95% 0,23 – 0,59) em relação à recorrência de prolapso.** Não houve diferença entre o emprego de enxerto biológico e tela sintética absorvível (OR 0,64; IC 95% 0,36 – 1,06). Na avaliação de segurança, não houve diferença nas taxas de sangramento e infecção entre cirurgia com ou sem emprego de tela. Apenas um ensaio clínico randomizado comparou a taxa de erosão de enxerto biológico versus tela sintética não absorvível, não havendo diferença estatística.

Correção de prolapso posterior: 9 estudos foram incluídos, com total de 417 mulheres e média de seguimento de 12 meses (variação de 1 a 17 meses). Apenas um ensaio clínico avaliou a persistência dos sintomas, comparando enxerto biológico com cirurgia sem tela, não havendo diferença estatística entre os procedimentos (RR 1,43; IC 95% 0,56 – 3,12). Na avaliação de recorrência do prolapso, incluindo apenas ensaios clínicos randomizados, 1 estudo comparou tela sintética absorvível com cirurgia sem tela, não havendo diferença estatística entre os procedimentos (RR 0,81; IC 95% 0,31 – 2,94) e 1 estudo comparou enxerto biológico com cirurgia sem tela, havendo maior recorrência de prolapso no grupo de enxerto (RR 2,54; IC 95% 1,26 – 5,10). **Não foi realizada meta-análise devido o número reduzido de estudos.** Na análise de segurança, não houve diferença estatística entre a ocorrência de sangramentos e infecção entre procedimentos com ou sem emprego de tela/enxerto.

Correção de prolapso anterior e posterior: 14 estudos foram incluídos com total de 1680 mulheres e seguimento médio de 13 meses (variação de 1 a 51 meses). Quando analisados apenas ensaios clínicos randomizados, apenas 1 estudo avaliou a persistência de sintomas, comparando tela sintética absorvível com cirurgia sem tela, não havendo diferença estatística entre os procedimentos (RR 1,11; IC 95% 0,42 – 2,95). Na análise de recorrência do prolapso, 1 estudo comparou tela sintética absorvível com cirurgia sem tela e 2 estudos compararam tela sintética não absorvível com cirurgia sem tela, não havendo diferença estatística entre os

procedimentos (RR 0,62; IC 95% 0,12 – 3,10 e RR 0,90; IC 95% 0,27 – 3,08, respectivamente).

Comentários: a revisão ressalta a falta de estudos com tempo de seguimento prolongado (maior de 5 anos), tempo este necessário para determinar a eficácia do emprego de telas, visto que a falha terapêutica da cirurgia convencional é observada principalmente após 10 anos de seguimento.

Revisão sistemática da Cochrane ⁶ publicada em abril de 2007 avaliou o manejo cirúrgico de prolapso vaginal (diferentes técnicas cirúrgicas com ou sem o emprego de tela). Na análise de estudos que avaliaram uso de tela no tratamento cirúrgico de prolapso de parede vaginal anterior, 2 ensaios clínicos mostraram que o procedimento cirúrgico tradicional, sem tela, esteve associado com uma maior recorrência de prolapso quando comparado com a cirurgia com emprego de tela sintética absorvível de poliglicina (Vicryl) (RR 1,48; IC 95% 1,07 – 2,04), entretanto, dados de taxa de necessidade de novo procedimento não estavam disponíveis e as taxas de complicações foram similares. Quando analisado emprego de material biológico, também para prolapso anterior, 1 estudo avaliou emprego de enxerto com derme suína (Pelvicol), havendo, similarmente, maior recorrência de prolapso quando realizado procedimento tradicional sem tela (RR 2,72; IC 95% 1,20 – 6,14) e 1 estudo avaliou emprego de enxerto biológico com fascia lata cadavérica (Tutoplast), não havendo diferença quando comparada à cirurgia tradicional sem tela (RR 1,4; IC 95% 0,8 – 2,44). Os dois últimos estudos não foram incluídos na meta-análise por terem sido considerados muito heterogêneos. Quando avaliado o emprego de tela no tratamento cirúrgico de prolapso de parede posterior, apenas 2 ensaios clínicos pequenos foram encontrados, sendo considerados insuficientes para realizar uma meta-análise: 1 estudo com uso de tela sintética absorvível (Vicryl) e 1 estudo com enxerto biológico de submucosa suína, não havendo diferença estatística de ambos quando comparados com cirurgia tradicional sem tela (RR 1,13 IC95% 0,40 – 3,19 e RR 0,64 IC95% 0,20 – 2,03, respectivamente)

4.2.3 Ensaios Clínicos Randomizados com texto completo: foram localizados 6 ensaios clínicos randomizados, 4 em tratamento de prolapso de parede anterior, 1 de prolapso anterior e posterior e 1 no tratamento de prolapso de parede posterior.

Prolapso de parede vaginal anterior: emprego de tela versus cirurgia tradicional

Hiltunen R, et al (2007) ⁷ realizaram estudo multicêntrico randomizado que incluiu mulheres pós menopausa com prolapso vaginal anterior sintomático, realizado com o objetivo comparar a recorrência de prolapso após cirurgia (colporrafia anterior) reforçada com emprego de tela sintética monofilamentar de baixo peso não absorvível e cirurgia tradicional sem tela (colporrafia anterior). O seguimento foi realizado em 2 e 12 meses e o desfecho primário foi considerado recorrência de prolapso anterior atingindo no mínimo estágio II do sistema e classificação POP-Q. Foram incluídas 201 mulheres, 104 no grupo com emprego de tela e 97 no grupo sem tela. O tempo cirúrgico e a perda sangüínea foram significativamente maiores no grupo de pacientes com tela. Após 12 meses e seguimento, a taxa de recorrência de prolapso (estágios II e III da POP-Q) foi maior no grupo sem tela (38,5%) em relação ao grupo com tela (6,7%) (p<0,001). O número necessário para tratar (NNT) para benefício de um paciente foi de 4. A média de volume residual urinário pós miccional foi menor no grupo com tela (25ml) quando comparado com grupo sem tela (41ml) (p=0,01). Do total de 104 mulheres no grupo com tela, 18 (17,3%) apresentaram exposição da tela na parede anterior, 13 delas diagnosticados em 2 meses de seguimento, sendo que 4 das 18 mulheres apresentaram sintomas relacionados, entretanto não foi necessária remoção total da tela em

nenhum caso. A taxa de necessidade de novo procedimento cirúrgico em 12 meses foi similar entre os grupos: 6,2% no grupo sem tela e 4,8% no grupo com tela. Em relação aos sintomas, após 12 meses de seguimento, 15% das pacientes no grupo sem tela apresentavam-se sintomáticas em comparação com apenas 4% no grupo com tela ($p=0,005$). Entretanto, quando analisado apenas persistência de incontinência urinária, apenas 1 paciente do grupo sem tela referia este sintoma em comparação com 8 pacientes no grupo com tela ($p=0,04$).

Meschia M, et al (2007) ⁸ realizaram estudo multicêntrico randomizado que incluiu mulheres submetidas a procedimento cirúrgico pela primeira vez para correção de prolapso vaginal de parede anterior (estágio mínimo de POP-Q II). O objetivo foi comparar a recorrência de prolapso após cirurgia com emprego de tela/enxerto biológico de tecido colágeno suíno (Pelvicol) com cirurgia tradicional sem tela. No total, 201 pacientes foram incluídas, 98 no grupo com tela e 103 no grupo sem tela, com 1 ano de seguimento. Não houve diferença em relação aos sintomas reportados (incontinência urinária de estresse e de urgência ou dispareunia) entre os dois grupos. Em relação à recorrência de prolapso em 1 ano, pacientes no grupo sem tela tiveram uma maior incidência (19%) quando comparado com o grupo com tela (7%) (OR 3,13; IC95% 1,26 – 7,78; $p=0,019$). Uma paciente no grupo com tela apresentou erosão do implante em 1 mês de pós-operatório, sendo necessária à remoção total da tela.

Gandhi S, et al (2005) ⁹ realizaram estudo randomizado com o objetivo de comparar a taxa de recorrência de prolapso (estágio mínimo de POP-Q II) da cirurgia com emprego de tela/enxerto de fascia cadavérica (Tutoplast) com cirurgia tradicional sem tela. No total, 154 mulheres foram incluídas, sendo que apenas 134 (87%), 78 pacientes no grupo sem tela e 76 no grupo com tela, tiveram o seguimento completo de 52 semanas. Não houve diferença entre as taxas de recorrência do prolapso nas pacientes do grupo com tela (21%) em relação as pacientes no grupo sem tela (29%) ($p=0,23$), mesmo após análise de regressão logística múltipla para ajuste de fatores de confusão (OR 0,77; $p=0,54$). Em relação à persistência de sintomas, também não houve diferença entre os grupos.

Comentários: não há descrição das taxas de complicações.

Weber A, et al (2001) ¹⁰ realizaram estudo randomizado com objetivo de comparar persistência de sintomas e recorrência de prolapso vaginal anterior em 3 grupos de mulheres: submetidas à cirurgia tradicional de colporrafia anterior (grupo 1), cirurgia de colporrafia ultralateral anterior (grupo 2) e cirurgia tradicional de colporrafia anterior com emprego de tela sintética absorvível de poliglacina (Vicryl) (grupo 3). As pacientes foram avaliadas em 2 anos de seguimento por uma enfermeira cega em relação ao procedimento realizado pela paciente. Das 109 pacientes randomizadas, apenas 83 completaram o seguimento (76%), sendo 33 no grupo 1, 24 no grupo 2 e 26 no grupo 3 (maior perda no grupo 2 = 38%). Não houve diferença estatística entre os grupos na recorrência de prolapso: 30% no grupo de cirurgia tradicional, 42% na cirurgia com abordagem ultralateral e 46% no grupo com uso de tela. O estudo comenta que não houve diferença, também, em relação à persistência de sintomas, entretanto não demonstra os dados. Uma paciente apresentou erosão da tela, sendo tratada com remoção parcial.

Prolapso de parede vaginal anterior e posterior: emprego de tela versus cirurgia tradicional

Sand P, et al (2001) ¹¹ realizaram estudo randomizado com o objetivo de avaliar a recorrência de prolapso vaginal anterior e posterior após cirurgia de colporrafia com emprego

de tela sintética absorvível de poligacina (Vicryl) comparada à cirurgia de colporrafia sem tela. Foram incluídas um total de 143 mulheres, 73 no grupo de cirurgia com tela e 70 no grupo de cirurgia sem tela, sendo acompanhadas por um período de 1 ano. No total, 7 (10%) mulheres da cirurgia sem tela e 6 (8,2%) da cirurgia com tela apresentaram recorrência do prolapso posterior, não havendo diferença estatística entre os grupos ($p=0,71$). Por outro lado, houve maior incidência de recorrência de prolapso anterior no grupo de mulheres da cirurgia sem tela quando comparada ao grupo de cirurgia com tela (43% versus 25%, respectivamente, $p=0,02$). Não houve complicações associadas ao emprego da tela.

Comentários: o estudo não avaliou os sintomas das pacientes.

Prolapso de parede vaginal posterior: emprego de tela versus cirurgia tradicional

Paraíso M F, et al (2006) ¹² realizaram estudo randomizado que comparou 3 diferentes técnicas cirúrgicas para correção de prolapso vaginal posterior: colporrafia posterior (grupo 1), reparo sítio-específico da retocele (grupo 2) e reparo sítio-específico com emprego de tela/enxerto de tecido colágeno acelular suíno (Fortagen) (grupo 3). O estudo incluiu mulheres com prolapso vaginal com no mínimo estágio II (POP-Q). Foram considerados desfechos a recorrência de prolapso e sintomas apresentados pelas pacientes em 1 ano de seguimento. No total, 106 pacientes foram incluídas: 33 no grupo 1, 37 no grupo 2 e 29 no grupo 3. Não houve diferença nas taxas de complicações cirúrgicas entre os grupos, não sendo observada nenhuma erosão com emprego de tela. Após 1 ano de seguimento, 86% das pacientes no grupo colporrafia posterior e 78% no grupo de cirurgia sítio-específico apresentavam cura anatômica do prolapso posterior, taxas superiores à taxa de cura de 54% observada no grupo com emprego de tela ($p=0,02$). O tempo de recorrência do prolapso foi menor no grupo com tela quando comparado ao grupo de colporrafia posterior ($p=0,046$). Não houve diferença nas taxas de novo procedimento cirúrgico por prolapso pélvico de qualquer segmento entre os 3 grupos. Em relação aos sintomas (atividade sexual, sintomas colorretais e urinários), após 1 ano de seguimento, também não foram observadas diferenças entre os grupos.

Existem pelo menos 10 ensaios clínicos randomizados registrados em andamento, com resultados previstos a partir do ano 2010.

6. BENEFÍCIOS ESPERADOS

6.1. Recorrência de prolapso anterior após 1 ano de seguimento

As evidências demonstram menor recorrência de prolapso anterior com emprego de tela em relação à cirurgia tradicional sem tela.

6.2. Recorrência de prolapso posterior após 1 ano de seguimento

As evidências demonstram não haver diferença entre emprego de tela e cirurgia tradicional sem tela em relação à recorrência de prolapso posterior.

6.3 Melhora dos sintomas relacionados ao prolapso em 1 ano de seguimento

Apenas um ensaio clínico mostrou uma melhora superior dos sintomas quando realizada cirurgia com emprego de tela em relação à cirurgia tradicional sem tela. Entretanto, todos os outros estudos descrevem taxas similares de sintomas em ambos os tratamentos.

7. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÃO

Duas meta-análises sugerem que o reparo cirúrgico de prolapso de parede vaginal anterior com emprego de tela seja mais eficaz na prevenção de recorrência do prolapso em curto prazo do que a reparação cirúrgica tradicional sem uso de tela.

(Nível de Evidência A)

Dados de uma meta-análise sugerem que na comparação entre os materiais empregados, o uso de tela sintética não absorvível foi superior à tela sintética absorvível e enxerto biológico absorvível em relação à recorrência de prolapso de parede vaginal anterior.

(Nível de Evidência A)

Pequenos ensaios clínicos sugerem que o reparo cirúrgico do prolapso de parede vaginal posterior com emprego de tela possua eficácia semelhante à cirurgia tradicional sem uso de tela na prevenção de recorrência do prolapso em curto prazo.

(Nível de Evidência B)

Dados sobre eficácia a longo prazo são limitados.

O emprego de tela não é estratégia de tratamento isenta de riscos, sendo relatados casos de complicações relacionadas com a erosão da tela.

Essa recomendação pode ser reavaliada com a publicação de novos estudos com desfechos clínicos relevantes e tempo de acompanhamento prolongado.

Anexo I. Diferentes tipos de tela e enxertos empregados na correção de prolapso de parede vaginal.

Tipo de tela ou enxerto	Material	Exemplos (nome comercial)
Tela sintética absorvível	Poliglacina	Vicryl (multifilamento)
Enxerto biológico absorvível		
Auto-enxerto	Fascia lata Bainha do reto	
Allo-enxerto	Fascia lata Dura mata Derme	Tutoplast Duraderm AlloDerm
Xeno-enxerto	Derme suína Submucosa de intestino delgado suíno	Pelvicol SIS
Tela/Enxertos combinados	Poliglacina e polipropileno Colágeno suíno e polipropileno	Vypro II (mono-multifilamento) Avaulta (monofilament)
Tela sintética não absorvível		
Tipo I (macroporo total)	Polipropileno	Marlex (mono-multifilamento) Prolene (monofilamento)
Tipo II (microporo total)	Politetrafluoroetileno	Goretex (multifilamento)
Tipo III (macro-microporos)	Poliétileno tetrafalate	Mersilene (multifilamento)
Tipo IV (tamanho do poro submicronico)	Silicone	Polyatex

Anexo II. Sistema de quantificação do prolapso de órgão pélvico (POP-Q).

Estágio 0	Sem descida de estruturas pélvicas durante manobra de esforço
Estágio I	A superfície mais distal do prolapso localiza-se 1 cm acima da abertura vaginal
Estágio II	A superfície mais distal do prolapso estende-se a partir de 1 cm acima até 1 cm abaixo da abertura vaginal
Estágio III	O prolapso estende-se entre 2 a 3 cm abaixo da abertura vaginal, mas não há eversão completa vaginal
Estágio IV	A vagina encontra-se completamente evertida

Referências:

1. Jia X, Glazener C, Mowatt G, et al. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse. National Institute for Health and Clinical Excellence (NHS), October 2007.
2. Jelousek J E, Maher C, Barber M D. Pelvic organ prolapse. *Lancet* 2007;369:1027-38.
3. Jakus SM, Shapiro A and Hall CD. Biologic and Synthetic Graft Use in Pelvic Surgery: a Review. *Obst Gynecol Surgery* 2008;63(4):253-266
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NHS). Surgical repair of vaginal wall prolapse using mesh. June 2008
5. National Guideline Clearinghouse (NGC). Pelvic organ prolapse. February 2007.
6. Maher C, Baessler K, Glazener CMA, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane Review. *Neurourology and Urodynamics* 2008;27:3-12.
7. Hiltunen R, Nieminem K, Takala T, et al. Low-weight polypropilene mesh for anterior vaginal wall prolapse. *Obstet Gynecol* 2007;110:455-62.
8. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, et al. Porcine skin collagen implants to prevent anterior vaginal wall prolapse recurrence: a multicenter, randomized study. *The Journal of Urology* 2007;177:192-195
9. Gandhi S, Goldberg RP, Kwon C, et al. A prospective randomized trial using solvent dehydrated fascia lata for the prevention of recurrence anterior vaginal wall prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:1649-54.
10. Weber A M, Walters M D, Piedmonte M R, et al. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185:1299-306.
11. Sand P K, Koduri S, Lobel R W, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:1357-64
12. Paraiso M F, Barber M D, Muir T W, et al. Retocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obst Gynecol* 2006; 195:1762-71.