

Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Programa de Residência Médica

Trabalho de conclusão de residência médica: do ano adicional em Ginecologia e
Obstetrícia

**Desenvolvimento de pessários intravaginais customizados para distopias
pélvicas e incontinência urinária**

Lina Rigodanzo Marins

Orientador:
Prof. Dr. José Geraldo Lopes Ramos

Porto Alegre, janeiro de 2023.

CIP - Catalogação na Publicação

Rigodanzo Marins, Lina

Desenvolvimento de pessários intravaginais customizados para distopias pélvicas e incontinência urinária / Lina Rigodanzo Marins. -- 2023.

17 f.

Orientador: José Geraldo Lopes Ramos.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Ano adicional ginecologia e obstetrícia, Porto Alegre, BR-RS, 2023.

1. Pessário. 2. Impressão tridimensional. 3. Incontinencia urinaria. 4. Prolapso genital. I. Lopes Ramos, José Geraldo, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

SUMÁRIO

RESUMO.....	4
ABSTRACT	4
INTRODUÇÃO	6
OBJETIVOS	8
METODOLOGIA.....	8
Delineamento.....	8
Design do pessário	9
Ensaio mecânicos.....	10
Análise estatística.....	10
Fontes de financiamento	10
RESULTADOS	10
DISCUSSÃO	12
CONCLUSÕES	14
REFERÊNCIAS.....	14

RESUMO

Pessários vaginais são utilizados como alternativa no tratamento de distopias genitais e incontinência urinária. Contudo, seus custos os tornam pouco disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. O objetivo do estudo é o desenvolvimento de um design original de pessário customizável em silicone grau médico e comparação de suas propriedades mecânicas com pessários comerciais. O desenho do estudo é experimental e avalia as características mecânicas de compressão dos pessários confeccionados com o silicone MED-4950. Ensaios de compressão foram realizados no equipamento Instron® 5900 Series Universal Testing Machine (Instron, Norwood, MA, USA) disponível no laboratório de biomateriais da UFRGS. Resultados: os pessários confeccionados possuem design único, de fácil manipulação e inserção. Suas características mecânicas são semelhantes aos de pessários já comercializados, com custo de fabricação bem inferior. Conclusão: pessário de impressão tridimensional poderá ser alternativa de menor custo e de fácil adaptabilidade para pacientes com distopias genitais e incontinência urinária.

Palavras-chave: pessários, impressão tridimensional, prolapso genital, incontinência urinária

ABSTRACT

Vaginal pessaries are prescribed as conservative treatment for pelvic organ prolapse and female urinary incontinence. However, pessary high cost in Brazil limits

its availability in public health care. Therefore, our goal is to develop a customized tridimensional printed pessary and compare its compression properties with commercial pessaries. This experimental study evaluates mechanical properties of MED-4950 silicone with compression essays in Instron® 5900 Series Universal Testing Machine (Instron, Norwood, MA, USA). Results: Unique designed tridimensional printed pessaries are easy manipulated. Their mechanical properties are similar with commercial pessaries with a much lower price. Conclusions: pessaries produced in tridimensional printers with MED-4950 silicone could be cheaper and adaptable options in pelvic floor disorders.

Keywords: pessary, tridimensional printing, pelvic organ prolapse, urinary incontinence.

INTRODUÇÃO

Prolapsos pélvicos (descenso das paredes anterior, posterior ou do ápice da vagina) são uma queixa de saúde comum entre as mulheres em todo o mundo e estão, geralmente, associados a incontinência urinária (1). A frequência de incontinência urinária em mulheres é variável na literatura, podendo chegar a 55% das mulheres (2). Estima-se que afete 200 milhões de pessoas em todo o mundo. A incidência dos prolapsos pélvicos parece ser subestimada, havendo poucos estudos com avaliação epidemiológica precisa(3).

Até metade das mulheres pode não relatar a incontinência urinária ao seu médico. Isso pode ser relacionado a constrangimento, falta de conhecimento sobre as opções de tratamento ou a crença de que a incontinência urinária é uma parte normal e inevitável do envelhecimento (4). Muitas pacientes só procuram assistência quando o prolapso atinge estados avançados ou quando há comprometimento das funções urinária, sexual ou evacuatória (4). A etiologia é multifatorial, com uma combinação de fatores anatômicos, fisiológicos, genéticos, reprodutivos e de estilo de vida. A paridade, a via de parto, a idade e a obesidade são fatores de risco bem definidos para os prolapsos genitais (5). A prevalência dos prolapsos genitais aumenta com a idade, sendo estimado que até os 80 anos, mais de 11% das mulheres terão sido submetidas a correção cirúrgica. Destas, 30% têm chance de necessitar uma segunda intervenção (6).

A incontinência urinária leva a uma sobrecarga alta em termos humanos e financeiros(7). Além disso, tem um impacto negativo na qualidade de vida, podendo contribuir para depressão, quedas e institucionalização de idosos. O custo anual total

da incontinência urinária é alto e inclui cuidados médicos e tratamentos, sendo que o maior contribuinte para a incontinência urinária é o custo de absorventes, fraldas e roupas de cama (2).

As opções para tratamento dos prolapso genitais e da incontinência urinária incluem mudanças no estilo de vida, exercícios musculares do assoalho pélvico, cirurgia e o uso de dispositivos intravaginais (pessários) (8). Embora a cirurgia seja considerada segura e eficaz, apresenta riscos gerais da cirurgia e riscos específicos, incluindo disfunção miccional, urgência nova ou agravada e complicações associadas à inserção de telas sintéticas usadas nesses procedimentos. A recorrência pós-cirúrgica também deve ser considerada e é relatada em até 14,5% dos pacientes (9). Além disso, muitos pacientes preferem o tratamento conservador, não cirúrgico.

Os pessários apresentam-se como boa alternativa para aliviar os sintomas de incontinência urinária. Eles comprimem a uretra contra a sínfise púbica, aumentando a pressão de fechamento uretral o que pode diminuir o vazamento de urina (10). Em Ontário, Canadá, foi estimado que o financiamento público de pessários vaginais resultaria em um impacto orçamentário total de 5 anos de US\$ 2,0 milhões para pacientes com prolapso pélvico e US\$ 1,3 milhão para pacientes com incontinência urinária (11).

Os pessários industriais disponíveis ainda são muito caros para a população de baixa renda. Além disso, como são produzidos em grande escala em um conjunto padrão de tamanhos e formas e considerando diferenças anatômicas e hábitos corporais das pacientes, podem não ter o ajuste mecânico perfeito para melhora ideal dos sintomas, sendo limitados por falta de personalização.

OBJETIVOS

Objetivo Geral: desenvolvimento de um design original de pessário customizável em silicone grau médico e avaliação de suas características mecânicas.

Objetivos específicos:

- Desenvolvimento de um design inédito para um pessário intravaginal customizável.
- Confeção de pessários em silicone grau médico.
- Testes mecânicos de compressão no novo modelo de pessário comparados a modelos de tamanho semelhante já comercializados.

METODOLOGIA

Delineamento

Estudo experimental com design de pessário em impressão tridimensional e avaliação de suas características mecânicas comparadas a de pessário comercializado.

Design do pessário

Após a análise dos modelos comerciais de pessários disponíveis desenvolveu-se um design original que permita a fabricação customizada em função das características anatômicas das pacientes.

O desenho mecânico desta matriz foi realizado com o software de prototipação 3D Fusion 360 e a sua fabricação foi realizada via impressão 3D a partir de resina fotopolimerizável para altas temperaturas na impressora 3D Formlabs disponível no laboratório de Engenharia Biomédica.

Esta matriz, mostrada na figura 1, deve suportar temperatura de 150°C necessária à vulcanização do silicone MED-4950 do fabricante Nusil.

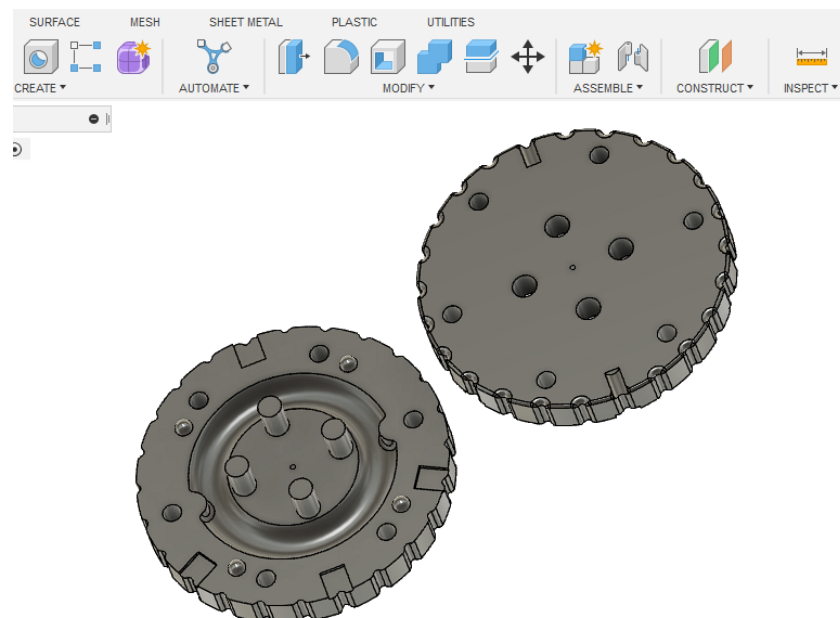


Figura 1: Matriz de transferência para a moldagem do pessário.

Ensaio mecânico

Os ensaios mecânicos de compressão dos pessários foram realizados no equipamento Instron® 5900 Series Universal Testing Machine (Instron, Norwood, MA, USA) disponível no laboratório de biomateriais da UFRGS.

Pessários confeccionados com o silicone MED-4950 e pessários comerciais de mesmas dimensões foram submetidos a ensaios de compressão

Análise estatística

Pessários comerciais e pessários confeccionados com o silicone MED-4950 no design proposto foram submetidas a ensaios de compressão. Os valores de força necessários para compressões de 10%, 20%, 30%, 40% e 50% no diâmetro foram demonstrados por meios de curva típica de força x compressão em material polimérico.

Fontes de financiamento

Este projeto foi submetido ao Fundo de Incentivo a Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – FIPE/HCPA e ao PPG em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia. Seu custo total foi incluído no orçamento do programa.

RESULTADOS

O design de pessário confeccionado em impressora tridimensional é apresentado em Figura 2.

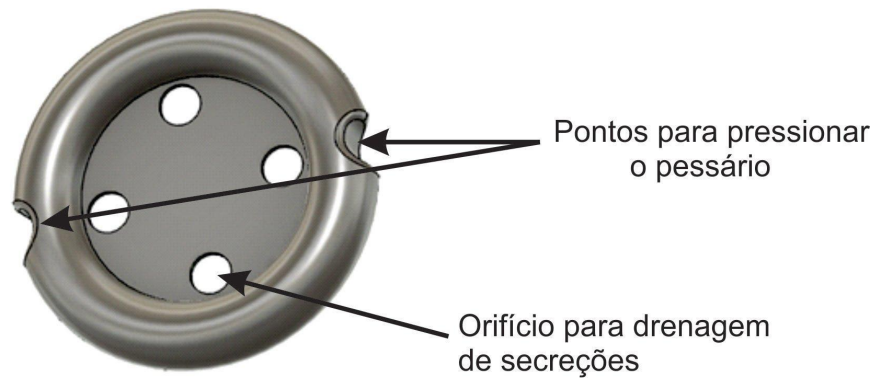


Figura 2: Design de pessário proposto.

O pessário desenvolvido possui o formato de anel com uma membrana na parte central e orifícios para a drenagem de secreções. Na circunferência externa foram incluídas duas depressões para encaixe dos dedos visando facilitar o processo de compressão durante o posicionamento intravaginal.

As propriedades mecânicas de compressão de dez pessários confeccionados foram comparadas a de dez pessários de tamanho semelhante disponíveis no mercado. As curvas de força x compressão em material polimérico são apresentadas em Figura 3.

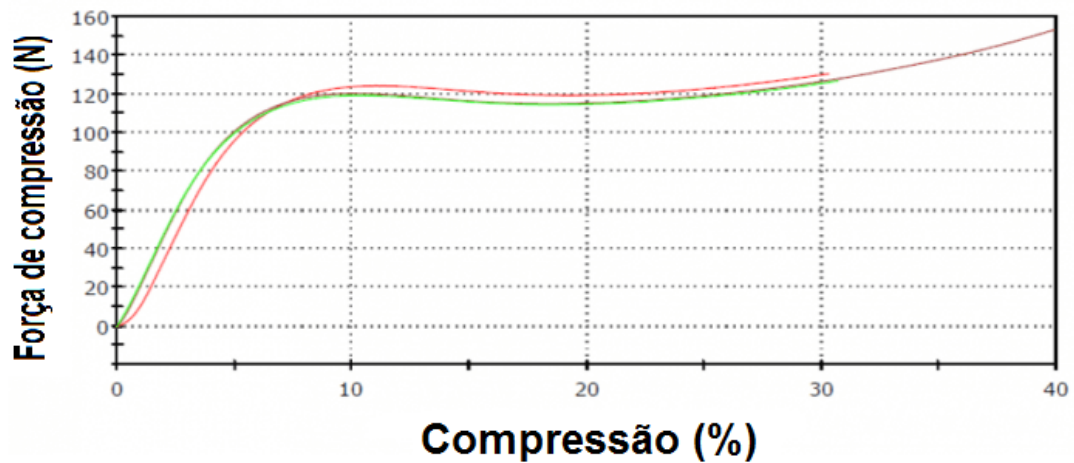


Figura 3: Curva típica de força x compressão em material polimérico.

O custo estimado para a produção de cada unidade foi de 35 reais.

DISCUSSÃO

Pessários são boas alternativas no tratamento de distopia pélvica e incontinência urinária de esforço(9,10). Contudo, para adquiri-lo o custo envolvido é em média de 600 reais. Esse valor acaba por limitar o uso por usuárias do sistema público de saúde brasileiro e restringir o seu acesso como ferramenta terapêutica.

O emprego da impressora tridimensional na medicina é crescente. O desenvolvimento de diversos produtos vem ampliando alternativas terapêuticas, auxiliando o planejamento cirúrgico e treinamento de profissionais da área(12). O material utilizado de silicone MED-4950 é aprovado para implante em seres humanos por um período inferior a 29 dias, sendo adequado à confecção de pessários, que periodicamente podem ser retirados, submetidos à assepsia e recolocados na cavidade vaginal(13).

A literatura internacional é escassa em relação a desenvolvimento de pessários em impressora tridimensional. Estudo de Barsky, M et al em 2018 realizou a inserção de pessário customizado em uma paciente por 48 horas. A paciente não relatou desconforto ou incontinência urinária com o seu uso. O posicionamento do pessário foi adequado e exame especular após a retirada demonstrou mucosa vaginal íntegra(14). Outro estudo piloto, utilizou ecografia para planejamento de diferente design de pessário para seis pacientes. As pacientes ficaram satisfeitas com o modelo desenvolvido e não relataram efeitos adversos(15).

Pessários de design semelhante aos comercializados têm sido desenvolvidos com acréscimo de estrogênios de liberação gradual. Essa alternativa parece ser interessante, uma vez que a atrofia genital está presente na maioria das usuárias de pessários(16). Contudo seu desenvolvimento é experimental e estudo in vivo ainda é necessário. O benefício em relação a aplicação externa de estriol ainda parece ser pequeno para justificar o aumento de custo na sua fabricação.

O design elaborado no presente estudo difere dos relatados na literatura. Apesar de não ser específico para cada paciente, o seu modelo é semelhante ao bem aceito por 70% das usuárias(17). Seu componente de inovação reside nos pontos de convexidade da borda que visam facilitar a inserção pelas usuárias. A dificuldade de manuseio para colocação e retirada é um dos principais fatores de desistência do tratamento e com o design inovador, buscamos minimizar esse efeito(18).

Produzimos alternativa quase dezoito vezes mais barata que o pessário disponível no mercado. Dessa forma, busca-se ampliar a disponibilidade dessa ferramenta terapêutica para usuárias do Sistema Único de Saúde. Suas propriedades mecânicas de compressão foram semelhantes aos produtos já comercializados,

permitindo inferir comportamento semelhante em cavidade vaginal. Contudo, sua segurança e adaptabilidade ainda necessitam serem estudadas em pacientes.

CONCLUSÕES

Pessários confeccionados por impressora tridimensional em material de silicone grau médico tem propriedades de compressão semelhantes aos comerciais. Seu design poderá permitir maior facilidade de inserção e manuseio e seu custo é inferior aos disponíveis no mercado. Dessa forma, pessários poderão ser alternativas acessíveis a usuárias do sistema público de saúde brasileira. Estudos de segurança e aplicabilidade clínica são necessários para seu uso na prática clínica.

REFERÊNCIAS

1. Beaumont T, Tian E, Kumar S. “It’s messing with my physical health. It’s messing with my sex life”: Women’s perspectives about, and impact of, pelvic health issues whilst awaiting specialist care. *Int Urogynecol J.* 2022 Sep;33(9):2463–70.
2. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. *BMJ.* 2014 Sep;349:g4531.
3. Culligan PJ. Nonsurgical management of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2012 Apr;119(4):852–60.
4. Passos, Eduardo Pandolfi; Ramos, José Geraldo Lopes et al. Rotinas em Ginecologia Porto Alegre: “Prolapsos genitais.” *Artmed*; 2017.
5. Rogers R, Fashokun T. An overview of the epidemiology, risk factors, clinical

manifestations, and management of pelvic organ prolapse in women. Uptodate [Internet]. 2014;1–18. Available from: http://www.uptodate.com/contents/an-overview-of-the-epidemiology-risk-factors-clinical-manifestations-and-management-of-pelvic-organ-prolapse-in-women?source=search_result&search=vaginal+prolapse&selectedTitle=2~27

6. Tobergte DR, Curtis S. Pelvic organ prolapse in women: Choosing a primary surgical procedure. *J Clin Obstet Gynecol*. 2013;53(9):1689–99.
7. Gadzhieva ZK, Gazimiev MA, Kasyan GR. Female urinary incontinence. *Urologiia*. 2017;(3):19–35.
8. Cheung RYK, Lee JHS, Lee LL, Chung TKH, Chan SSC. Vaginal Pessary in Women With Symptomatic Pelvic Organ Prolapse: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2016 Jul;128(1):73–80.
9. Sansone S, Sze C, Eidelberg A, Stoddard M, Cho A, Asdjodi S, et al. Role of Pessaries in the Treatment of Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2022 Oct;140(4):613–22.
10. Klein J, Stoddard M, Rardin C, Menefee S, Sedrakyan A, Sansone S, et al. The Role of Pessaries in the Treatment of Women With Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2022 Jun;28(6):e171–8.
11. Technology O health. Vaginal Pessaries for Pelvic Organ Prolapse or Stress Urinary Incontinence: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2021;21(3):1–155.
12. Cornejo J, Cornejo-Aguilar JA, Vargas M, Helguero CG, Milanezi de Andrade R,

- Torres-Montoya S, et al. Anatomical Engineering and 3D Printing for Surgery and Medical Devices: International Review and Future Exponential Innovations. *Biomed Res Int.* 2022;2022:6797745.
13. Guide P. Product guide. *Promofluid.* 1977;(55, Dec.1977, whole issue).
 14. Barsky M, Kelley R, Bhora FY, Hardart A. Customized Pessary Fabrication Using Three-Dimensional Printing Technology. *Obstet Gynecol.* 2018 Mar;131(3):493–7.
 15. TSENG LH, Lin Y-H, Chang S-D, Lim C-K, Chiang C-C, Huang C-H. Three-dimensional printing vaginal pessary to treat pelvic organ prolapse: A pilot study [Internet]. *Authorea Preprints;* 2022. Available from: <https://doi.org/10.22541/au.166680202.23343091/v1>
 16. Long J, Zidan G, Seyfoddin A, Tong S, Brownfoot FC, Chowdary P. An estriol-eluting pessary to treat pelvic organ prolapse. *Sci Rep.* 2022 Nov;12(1):20021.
 17. Clemons AJL. Vaginal pessaries: Insertion and fitting, management, and complications - *UpToDate.* 2021; Available from: [https://www.uptodate.com/contents/vaginal-pessaries-insertion-and-fitting-management-and-complications?search=uptodate.\(sede Web\).Brubaker L.2020. \(abril 2020%2Fdiciembre 2020\).Vaginal pessaries: insertion and fitting,management,and complication. https%2F](https://www.uptodate.com/contents/vaginal-pessaries-insertion-and-fitting-management-and-complications?search=uptodate.(sede Web).Brubaker L.2020. (abril 2020%2Fdiciembre 2020).Vaginal pessaries: insertion and fitting,management,and complication. https%2F)
 18. Manzini C, Morsinkhof LM, van der Vaart CH, Withagen MIJ, Grob ATM. Parameters associated with unsuccessful pessary fitting for pelvic organ prolapse up to three months follow-up: a systematic review and meta-analysis [Internet]. *International Urogynecology Journal.* Springer International

Publishing; 2022. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00192-021-05015-2>