

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE**

Camila de Moraes Sarmiento Condé

**Avaliação por Ressonância Magnética das Alterações Radiológicas em
Pacientes com Fístula Retovaginal ou Anovaginal Tratadas com Laser
Fracionado de Co2 Intravaginal**

**Juiz de Fora
2024**

Camila de Moraes Sarmiento Condé

**Avaliação por Ressonância Magnética das Alterações Radiológicas em
Pacientes com Fístula Retovaginal ou Anovaginal Tratadas com Laser
Fracionado de Co2 Intravaginal**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Júlio Maria Fonseca Chebli

Coorientadora: Profa. Dra. Denise Gasparetti Drumond

Juiz de Fora

2024

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Condé, Camila de Moraes Sarmento.

Avaliação por ressonância magnética das alterações radiológicas em pacientes com fístula retovaginal ou anovaginal tratadas com laser fracionado de CO2 intravaginal / Camila de Moraes Sarmento Condé. – 2024.

64 f. : il.

Orientador: Júlio Maria Fonseca Chebli

Coorientadora: Denise Gasparetti Drumond

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Brasileira, 2024.

1. Fístula vaginal. 2. Fístula retovaginal. 3. Ressonância magnética. 4. Tratamento. 5. Laser fracionado de CO2. I. Chebli, Júlio Maria Fonseca, orient. II. Drumond, Denise Gasparetti, coorient. III. Título.

Camila de Moraes Sarmiento Condé

**Avaliação por Ressonância Magnética das Alterações Radiológicas em
Pacientes com Fístula Retovaginal ou Anovaginal Tratadas com Laser
Fracionado de Co2 Intravaginal**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde.

Aprovada em _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Júlio Maria Fonseca Chebli - Orientador
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dra. Denise Gasparetti Drumond – Coorientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Vinícius Neves Marcos
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^a. Dra. Liliana Andrade Chebli
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Didier Silveira Castellano Filho
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora - SUPREMA

Prof. Dr. Klaus Ruback Bertges
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora - SUPREMA

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela proteção e por me fortalecer, permitindo que eu superasse mais este desafio.

Ao meu orientador, Prof Dr Júlio Chebli, pelos ensinamentos e pela inspiração na vida acadêmica.

À minha coorientadora e amiga, Profa Dra Denise Drumond, por ser luz na minha vida e pelo exemplo profissional e pessoal na sua busca incessante em fazer o bem.

À minha mãe, Cláudia, pelo incentivo e apoio em todos os momentos da minha vida.

Ao meu pai, exemplo de médico, que não mediu esforços pela minha formação profissional, dando-me a oportunidade de me realizar na Medicina.

Ao meu marido, João, que me apoia e me incentiva em todos os projetos profissionais e pessoais.

Às minhas filhas, Alice e Maitê, razão da minha vida, pela alegria de viver.

A todas as pacientes que gentilmente consentiram em participar deste estudo.

À Universidade Federal de Juiz de Fora, pela oportunidade de iniciar a minha vida acadêmica.

RESUMO

Introdução: As fístulas anovaginais (FAV) e retovaginais (FRV) são trajetos anormais que ligam o trato gastrointestinal inferior à vagina. As mulheres que sofrem dessa afecção apresentam, principalmente, a passagem espontânea de gases e fezes pela vagina. Apesar dos avanços nos tratamentos cirúrgico e clínico, não há consenso sobre a melhor abordagem terapêutica. Diante desse cenário desafiador, o laser CO2 fracionado ganha destaque como possível forma de tratamento auxiliar e a ressonância magnética (RM) da pelve como um bom recurso diagnóstico e na avaliação da efetividade da terapêutica. **Objetivos:** Avaliar as alterações radiológicas evidenciadas à RM da pelve antes e após o tratamento com laser, bem como a efetividade e a segurança dessa terapia para o tratamento das FAV e FRV. **Materiais e Métodos:** Estudo prospectivo, aberto, monocêntrico, em que 15 pacientes foram recrutadas no Hospital Universitário de Juiz de Fora, entre agosto 2018 e julho de 2022. Como critério de inclusão considerou-se a presença de FAV ou FRV clinicamente suspeita de qualquer etiologia, confirmada por RM da pelve e exame ginecológico. Antes e após 6 meses do tratamento, todas as pacientes foram submetidas a cinco sessões de laser de CO2 fracionado, com intervalo mensal, seguidas de avaliação completa por meio de exame clínico e RM. **Resultados:** 10 pacientes (67,7%) tiveram resolução completa dos sintomas, enquanto as demais (32,3%) relataram melhora importante. Três das quatro pacientes ostomizadas foram reanastomizadas e permanecem sem queixas. Todas as seis pacientes com doença de Crohn relataram importante melhora dos sintomas e da atividade sexual após terapia. Em sete (47%) pacientes, a remissão radiológica da fístula foi confirmada por RM e nas oito (53%) restantes foi observada melhora radiológica. **Conclusão:** A RM da pelve deve ser considerada um bom recurso diagnóstico, de avaliação da terapia e no seguimento das pacientes tratadas com laser de CO2 fracionado vaginal. O laser de CO2 pode ser considerado uma alternativa terapêutica complementar promissora e segura para o manejo de FAV e FRV.

Palavras-chave: Fístula vaginal. Fístula retovaginal. Laser de CO2. Tratamento. Ressonância magnética.

ABSTRACT

Introduction: Anovaginal (AVF) and rectovaginal (RVF) fistulas are abnormal tracts that connect the lower gastrointestinal tract to the vagina. Women suffering from this condition mainly experience spontaneous passage of gas and faeces through the vagina. Despite advances in surgical and clinical treatment, there is no consensus on the best therapeutic approach. Faced with this challenging scenario, fractionated CO₂ laser is gaining prominence as a possible form of auxiliary treatment and magnetic resonance imaging (MRI) of the pelvis as a good diagnostic resource and for evaluating the effectiveness of therapy. **Objectives:** To assess the radiological changes seen on MRI of the pelvis before and after laser treatment, as well as the effectiveness and safety of this therapy for the treatment of AVF and AVF. **Materials and Methods:** This was a prospective, open, single-centre study in which 15 patients were recruited from the Juiz de Fora University Hospital between August 2018 and July 2022. Inclusion criteria were the presence of clinically suspected AVF or AVF of any aetiology, confirmed by MRI of the pelvis and gynaecological examination. Before and after 6 months of treatment, all patients underwent five fractionated CO₂ laser sessions, at monthly intervals, followed by a full assessment through clinical examination and MRI. **Results:** 10 patients (67.7%) had complete resolution of symptoms, while the others (32.3%) reported significant improvement. Three of the four ostomised patients were reanastomised and remain complaint-free. All six patients with Crohn's disease reported significant improvement in symptoms and sexual activity after therapy. In seven (47%) patients, radiological remission of the fistula was confirmed by MRI and in the remaining eight (53%) radiological improvement was observed. **Conclusion:** MRI of the pelvis should be considered a good diagnostic resource, for evaluating therapy and for following up patients treated with vaginal fractionated CO₂ laser. The CO₂ laser can be considered a promising and safe complementary therapeutic alternative for the management of AVFs and VFRs.

Keywords: Vaginal fistula. Rectovaginal fistula. CO₂ laser. Treatment. Magnetic resonance imaging.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Imagem de RM com a técnica de supressão de gordura ..	13
Figuras 2 e 3	Paciente 1	14
Figuras 4	Paciente 5	14
Figuras 5, 6 e 7	Paciente 9	19
Figuras 8 e 9	Paciente 3	20
Figuras 10 e 11	Paciente 6	43
Figura 12	Sequência coronal T2 3D.....	44
Figuras 13, 14 e 15	Pacientes 1 e 14	45
Figuras 16, 17 e 18	Paciente 2	45
Figuras 19, 20 e 21	Paciente 3	46
Figuras 22 e 23	Paciente11	46
Figuras 24 e 25	Paciente11	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

FSQ	Female Sexual Quotient
FAV	Fístula anovaginal
FRV	Fístula retovaginal
FSE	Fast Spin Echo
RM	Ressonância magnética

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
1.1	FÍSTULAS ANOVAGINAIS (FAV) E RETOVAGINAIS (FRV)	9
1.1.1	Considerações Gerais	9
1.1.2	Classificação das fistulas quanto a localização	9
1.1.3	Diagnóstico	10
1.1.4	Tratamento	10
1.2	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	11
1.2.1	Considerações Gerais	11
2	JUSTIFICATIVA	15
3	OBJETIVOS	16
3.1	OBJETIVO GERAL	16
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
4	MATERIAL E MÉTODOS	17
4.1	DESENHO DO ESTUDO	17
4.2	POPULAÇÃO	17
4.3	INTERVENÇÕES	17
4.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA	21
5	RESULTADOS	23
5.1	ARTIGO: RECTOVAGINAL FISTULA & FRACTIONAL CO2 LASER..	23
6	DISCUSSÃO	43
7	CONCLUSÃO	48
	REFERÊNCIAS	49
	ANEXOS	52

1 INTRODUÇÃO

1.1 FÍSTULAS ANOVAGINAIS (FAV) E RETOVAGINAIS (FRV)

1.1.1 Considerações Gerais

As fístulas anovaginais (FAV) e retovaginais (FRV) são definidas como um trajeto anormal epitelizado que comunica o trato gastrointestinal inferior, geralmente o reto, à vagina (Andreani; Dang; Grondona *et al.*, 2007). São relativamente raras e correspondem a cerca de 5% das fístulas anorretais. Das diversas etiologias, o trauma vaginal e causas obstétricas são as mais frequentes, geralmente secundárias ao parto prolongado, resultando em necrose do septo retovaginal, lacerações perineais ou episiotomia (Saclarides, 2012). Outras causas potenciais incluem infecção / inflamação (diverticulite e doença de Crohn), radiação prévia, cirurgias ginecológicas e câncer (Champagne; Mc Gee, 2010). Fatores de risco adicionais incluem comorbidades que prejudiquem a cicatrização como diabetes mellitus, imunossupressão, vasculopatia e tabagismo (Brenda *et al.*, 2018).

Clinicamente, a paciente se queixa de saída de secreção vaginal com odor fétido e / ou passagem espontânea de gases ou fezes pela vagina. Além disso, outros sintomas como dispareunia, dor perineal e infecções recorrentes do trato urinário e vaginal são relatados (Champagne; McGee, 2010; Hata; Koike; Miyagi *et al.*, 2017), resultando em um fardo psicológico, impactando de forma importante a qualidade de vida dessas mulheres (Maeda; Wada; Shida, 2023).

1.1.2 Classificação das fístulas quanto a localização

Embora o termo fístula retovaginal tenha sido utilizado na prática clínica para todas as fístulas que envolvem o intestino e a vagina, é aconselhável a sua classificação de acordo com marcos anatômicos (Toglia, 2023; Rosenshein, *et al.* 1980; Baden; Walker, 1992).

- Anovaginal: fístula localizada abaixo da linha denteada, geralmente encontrada a cerca de 3 cm da margem anal. Também denominada fístula baixa. Aquelas que se exteriorizam no corpo perineal são chamadas de fístulas anoperineais.
- Retovaginal: fístula localizada acima da linha denteada. Também denominada fístula alta. A distinção entre as fístulas anovaginais e retovaginais é importante

já que o acometimento do complexo esfíncter anal geralmente está presente no primeiro.

- Colovaginal: fístula localizada no cólon, proximal ao reto.

Embora exista uma variedade de sistemas de classificação para estas fístulas por tamanho, localização ou etiologia, nenhuma delas está correlacionada com o desfecho das pacientes (Rosenshein *et al.* 1980; Baden; Walker, 1992).

1.1.3 Diagnóstico

O diagnóstico pode ser realizado através de anamnese bem feita, exame ginecológico detalhado e exames complementares endoscópicos e/ou radiológicos, se destacando a ressonância magnética (RM) que demonstra com grande acurácia a anatomia da região perirretal/perianal, bem como a relação das fístulas com as estruturas adjacentes e possíveis complicações (D'Ippolito; Caldana, 2011).

Os achados na RM incluem a identificação do trajeto fistuloso, sua localização e tamanho, a presença de trajetos fistulosos secundários e/ou abscessos e o realce pelo contraste venoso, secundário ao processo inflamatório ativo.

1.1.4 Tratamento

A abordagem terapêutica das fístulas anovaginal e retovaginal é desafiadora e deve ser individualizada para otimizar o tratamento. Alguns fatores devem ser considerados para determinar a abordagem inicial, como tamanho, localização, etiologia e tipo de fístula, se simples ou complexa (Maeda; Wada; Shida, 2023).

Após a determinação destes fatores o manejo inicial geralmente é conservador e não cirúrgico. Inflamação pode estar acompanhada de infecção. A indução da remissão em pacientes com doença de Crohn antes do reparo da fístula é essencial. No caso de falha do tratamento conservador, cirurgias conservadoras e interposição de tecido sadio para fístulas complexas ou recorrente podem ser realizadas. As ostomias de derivação intestinal podem ser confeccionadas em pacientes com sintomas severos ou fístulas grandes para aliviar a dor das pacientes e contribuir na cicatrização das mesmas.

O tratamento conservador consiste em banhos, tratamento das feridas e debridamento e, quando necessário, uso de esteróides, antibióticos (em casos de

infecção), derivados da sulfassalazina e o anti-fator de necrose tumoral alfa naquelas cuja etiologia seja a doença de Crohn (Maeda; Wada; Shida, 2023). A terapia conservadora geralmente é utilizada em fístulas pequenas, simples e com poucos sintomas.

Estudo recente mostra uma taxa de resposta completa de 41% e parcial de 21,8% com terapia com anti-fator de necrose tumoral alfa (Kaimakliotis *et al.*, 2016).

Existem ainda muitos procedimentos propostos para o tratamento destas fístulas, como as terapias endoscópicas transanais com utilização de stents metálicos expansíveis e cliques endoluminais, o reparo via transvaginal, o enxerto de matriz extracelular derivado da submucosa do intestino delgado de suínos, fistulografia, aplicação de cola de fibrina, dentre outros.

Muitas opções terapêuticas cirúrgicas são descritas na literatura com vários tipos de abordagem. Fístulas simples podem ser tratadas com reparo local, enquanto fístulas complexas devem ser abordadas com reparos transperineal ou transabdominal, podendo ser associados ou não com interposição de tecido biológico. O sucesso destas terapias varia de 40 a 93% e cerca de metade das pacientes com FAV e FRV necessitarão múltiplas cirurgias (Maeda *et al.*, 2015).

Tanto as técnicas cirúrgicas quanto as não cirúrgicas descritas têm apresentando baixas taxas de sucesso e altas taxas de complicações, como a recorrência da fístula (Murphy; Warusavitarne; Vaizey, 2018; Kaimakliotis; Simillis; Harbord; Kontovounisios; Rasheed; Tekkis, 2016). Neste cenário, a terapia com laser de CO2 fracionado intravaginal descrita por Salvatore *et al.* (2014) surge como uma nova opção terapêutica, devido à sua capacidade de ativar células mesenquimais, colágeno e fatores de crescimento locais, estimulando o crescimento do epitélio local para o fechamento da fístula e/ou melhorando a qualidade do epitélio vaginal, contribuindo para o conforto e a melhora da qualidade de vida das pacientes (Filippini; Del Duca; Negosanti *et al.*, 2017; Sokol; Karram, 2016; Drumond *et al.*, 2019; Drumond *et al.*, 2021).

1.2 RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1.2.1 Considerações Gerais

A RM da pelve é atualmente a modalidade de escolha para o diagnóstico e avaliação da doença fistulizante pélvica feminina pela sua alta sensibilidade (Hyde *et al.* 2018).

As vantagens da RM incluem a possibilidade de avaliação de imagens multiplanares e o alto grau de diferenciação dos tecidos moles, demonstrando a relação do trajeto fistuloso com a anatomia subjacente, bem como a avaliação de sua complexidade ou a identificação de fatores complicadores como a presença de abscessos ou a recorrência de malignidades.

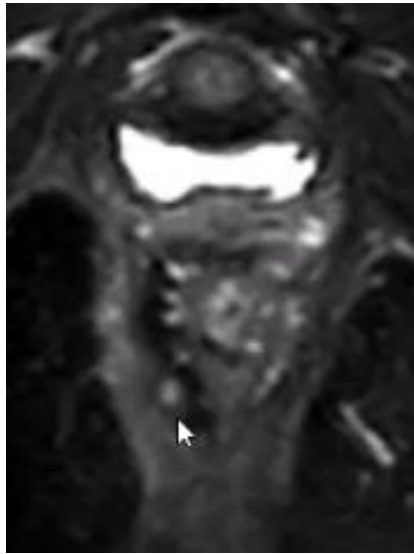
Um protocolo dedicado de RM permite a avaliação adequada da anatomia pélvica feminina e pode melhorar a detecção e caracterização da doença fistulizante suspeita. A utilização de gel vaginal (gel ultrassonográfico a base de água) promove o diagnóstico de fístulas pequenas pela distensão da vagina, permitindo a identificação de espessamentos, irregularidades ou alteração do sinal da mucosa vaginal e, ocasionalmente, por penetrar e distender um trajeto fistuloso patente (Hyde *et al.* 2018).

O protocolo deve incluir uma combinação de sequências ponderadas em T2 sem e com supressão de gordura, bem como sequência ponderada em T1 com supressão de gordura antes e após a utilização de contraste venoso. O protocolo mais utilizado na literatura para avaliação das fístulas vaginais consiste nas seguintes sequências: Fast Spin Echo (FSE) ponderada em T2 no plano sagital, FSE ponderada em T2 e T2 com supressão de gordura no plano axial oblíquo, FSE ponderada em T2 no plano coronal oblíquo e ponderada em T1 com supressão de gordura no plano axial antes e após o uso do contraste venoso (Hyde *et al.* 2018).

Os planos do protocolo serão orientados de acordo com a localização da fístula. Por exemplo, se a fístula for anovaginal, os planos coronal e axial (oblíquos) serão orientados em relação ao eixo longo do canal anal.

A técnica de supressão de gordura melhora a visibilidade do sinal hiperintenso em T2 e é utilizada para ajudar na identificação de fluidos no interior das fístulas (Figura 1) ou dos abscessos, bem como de tecido de granulação (Figura 2), enquanto que as sequências T2 sem supressão de gordura apresentam melhor resolução e demonstram melhor a anatomia, permitindo melhor caracterização e classificação das fístulas (Hyde *et al.* 2018)..

Figura 1 – RM no plano axial oblíquo na sequencia ponderada em T2 com a técnica de supressão de gordura evidenciando trajeto fistuloso (seta)

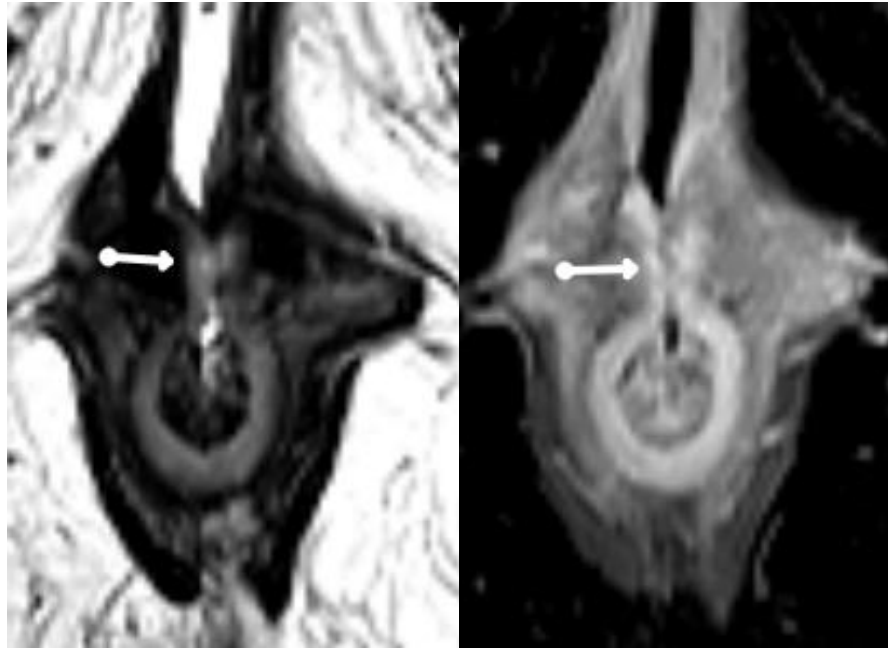


Fonte: A autora.

Outra sequência importante na avaliação das fístulas é a sequência ponderada em T1 com supressão de gordura após a administração venosa do meio de contraste (gadólíneo). Com o uso dessa técnica, trajetos fistulosos ativos, ramificações secundárias e abscessos são claramente demonstrados, bem como a presença de atividade inflamatória. O tecido de granulação nos trajetos fistulosos realça, assim como as paredes das fístulas e dos abscessos (Fig. 3 e 4). O pus retido não realça, destacando-se uma impregnação anelar, típica do abscesso, como em outras partes do corpo (Criado; Salto; Rivas *et al.*, 2012). Dessa forma, fístulas ativas e em cicatrização apresentam realce periférico; no entanto, nas fístulas ativas, não há realce central (pus), que pode existir nas fístulas em cicatrização pela presença de tecido de granulação.

As Figuras 2 e 3 apresentam imagens de RM no plano axial oblíquo nas sequências ponderadas em T2 e T1 com supressão de gordura após administração venosa do meio de contraste, evidenciando fístula anovaginal com paredes espessas e realce central inferindo tecido de granulação (fístula em cicatrização).

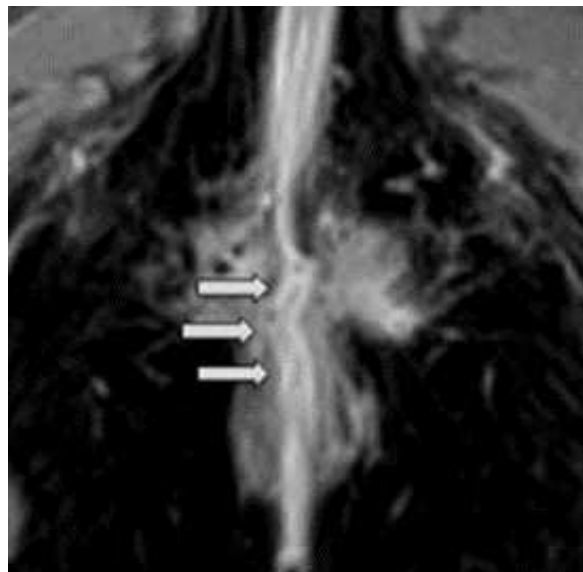
Figuras 2 e 3 - Paciente 1 do estudo



Fonte: A autora.

A Figura 4 apresenta imagem de RM no plano axial oblíquo na sequência T1 com supressão de gordura após a administração venosa do meio de contraste evidenciando fístula anovaginal com realce parietal, sugerindo doença ativa.

Figura 4 - Paciente 5 do estudo



Fonte: A autora.

2 JUSTIFICATIVA

A presença de FAV e FRV impacta de forma negativa na qualidade de vida das pacientes, justificando a importância do tratamento efetivo.

Na busca por um tratamento adequado para estas fístulas, o laser fracionado de CO2 surge como potencial estratégia terapêutica complementar, promissora e segura, possibilitando sua avaliação através de exames complementares, como a RM (Drumond *et al.*, 2019; Drumond *et al.*, 2021).

Outro aspecto importante é a escassez de estudos envolvendo a terapêutica com o uso do laser intravaginal em pacientes com fístula vaginal, bem como resultados documentados de avaliação radiológica (achados de imagem) deste tipo de tratamento.

Podemos citar dois trabalhos recentes de nosso grupo publicados na literatura, um relato de caso e uma série de 5 pacientes, comprovando o benefício da terapia com laser com documentação radiológica da melhora das fístulas (Drumond *et al.*, 2019; Drumond *et al.*, 2021), sendo necessário um estudo abrangendo um grupo maior de pacientes para melhor análise dos resultados e confirmação ou não destes achados preliminares.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar os aspectos de imagem (melhora ou remissão radiológica) por RM e a remissão ou melhora clínica das pacientes antes e após o tratamento com laser vaginal das FAV e FRV de várias etiologias.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a efetividade e a segurança do uso intravaginal do laser de CO2 fracionado no tratamento das fístulas vaginais.
- Avaliar a função sexual e satisfação do paciente antes e após o tratamento com laser intravaginal de CO2 fracionado nas FAV ou FRV.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Conduzimos um estudo de série de casos, unicêntrico, prospectivo e aberto em pacientes com FAV e FRV submetidas à terapia com laser intravaginal. O presente estudo e os relatos de casos foram aprovados pelo conselho de revisão institucional e pelo comitê de ética do Hospital Universitário de Juiz de Fora, cujo número da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Brasil) 5.636.932.

4.2 POPULAÇÃO

As pacientes foram recrutadas nos ambulatórios de ginecologia, gastroenterologia e proctologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora entre agosto de 2018 e julho de 2022. Os critérios de inclusão foram: pacientes com presença de FRV ou FAV clinicamente suspeita de qualquer etiologia confirmada por RM pélvica e exame ginecológico, refratárias ao tratamento conservador ou outras terapias. Os critérios de exclusão foram: idade menor que 18 anos ou maior que 70 anos, malignidade genital ativa, infecção genital grave, FRV ou FAV com diagnóstico clínico, porém sem confirmação pelo exame de imagem, pacientes virgens, amamentando ou grávidas e perda do seguimento. Todas as pacientes forneceram consentimento informado por escrito antes da inclusão no estudo. Duas pacientes foram excluídas do estudo por perda do seguimento.

4.3 INTERVENÇÕES

Na entrada, os critérios de elegibilidade foram avaliados e o histórico médico foi registrado, incluindo idade, sexo, raça, etiologia, duração e apresentação clínica da fístula, presença ou ausência de atividade sexual ativa, função sexual, cirurgia prévia para FAV ou FRV (sim/não) e medicamentos de base. Além disso, foram realizados exame físico com espéculo e RM pélvica no momento da inclusão.

Todos os exames de RM foram realizados em aparelho de alto campo (1,5T) com uso de gel vaginal (40 a 60 ml de gel solúvel em água, utilizado em exames de ultrassonografia) e administração venosa de meio de contraste à base de Gadolínio (5 ml). Foram realizadas as seguintes sequências: FSE ponderada em T2 nos planos

coronal 3D, sagital, axial e coronal oblíquos, FSE ponderada em T2 com supressão de gordura no plano axial oblíquo e T1 volumétrico com supressão de gordura no plano axial antes e após contraste venoso. Foram avaliados: a presença da fístula clinicamente suspeita, sua localização (anovaginal ou retovaginal) e seu diâmetro, bem como a presença de atividade inflamatória associada, massas ou abscessos.

Para avaliação da função sexual foi utilizada a versão brasileira validada do questionário Female Sexual Quotient (FSQ), o qual foi aplicado na inclusão do estudo e repetido 30 dias após o tratamento com laser intravaginal. O FSQ é um questionário breve e de fácil aplicação, útil para rastrear disfunções sexuais femininas. Este questionário inclui 10 questões, cada uma das quais deve ser respondida numa escala de 0–5. A soma das 10 respostas deve ser multiplicada por 2, resultando em um índice total que varia de 0 a 100. A sétima questão exige um tratamento diferenciado, ou seja, o valor da resposta dada (de 0 a 5) deve ser subtraído de 5 para alcançar a pontuação final desta questão. Valores mais elevados indicam melhor desempenho/satisfação sexual, nomeadamente: 82–100 pontos: bom a excelente; 62–80 pontos: regular a bom; 42–60 pontos: desfavorável a regular; 22–40 pontos: ruim a desfavorável; e 0–20 pontos: nulo a ruim).

Após a confirmação do diagnóstico de fístula vaginal, as pacientes foram submetidas a cinco sessões de laser intravaginal fracionado de CO₂ (SmartXide2 V2 LR, Monalisa Touch; DEKA) nas semanas 0, 4, 8, 12 e 16 por um mesmo profissional experiente no procedimento (Drumond, DG). As configurações foram: potência DOT (zona microablativa) de 40W, tempo de permanência de 1000 μ s, espaçamento DOT de 1000 μ m e Stack 4. A sonda laser foi inserida suavemente na vagina, sem uso de espécuro, lubrificantes ou anestésicos tópicos. Cada sessão do tratamento durava cerca de quatro minutos. A paciente foi instruída a evitar atividade sexual dentro de 3 dias após o procedimento a laser, se fosse o caso.

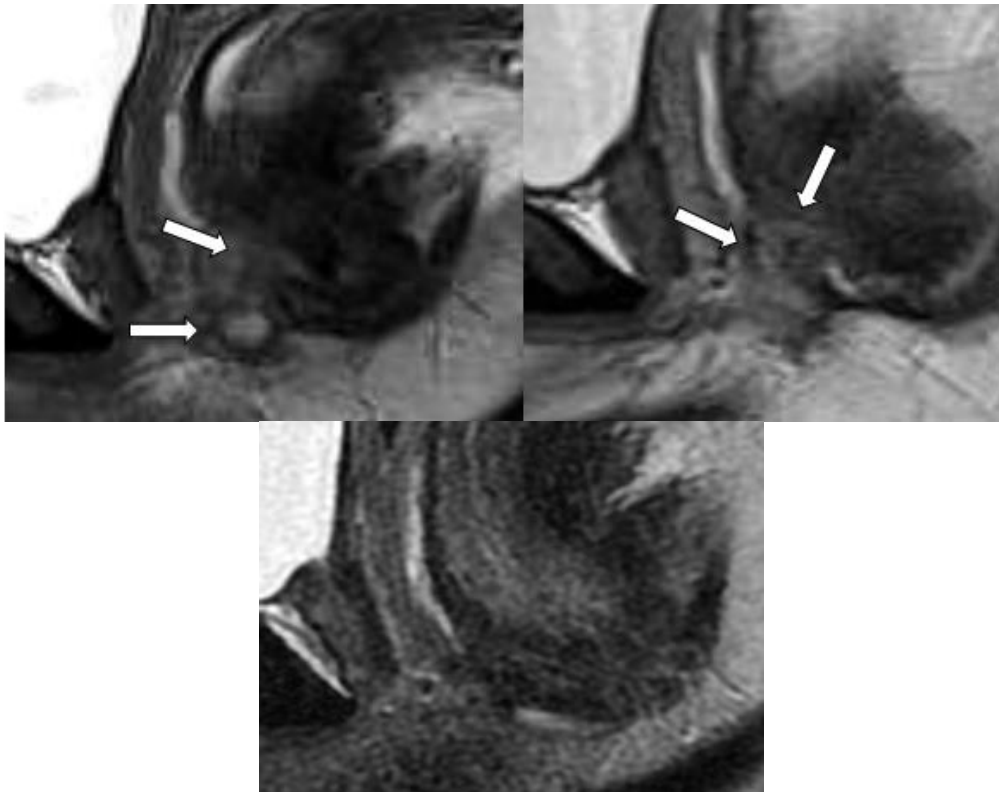
O acompanhamento da paciente incluiu consulta clínica com exame físico com espécuro nas semanas 4, 8, 12, 16 e 20 após a primeira sessão de laser. Além disso, as pacientes foram instruídas a relatar imediatamente qualquer evento adverso após sessões vaginais de laser. Todas as avaliações ginecológicas antes e depois do tratamento da fístula foram realizadas pela mesma ginecologista experiente (Drumond DG).

Trinta dias após o término da quinta sessão de laser vaginal, as pacientes foram questionadas sobre a presença ou ausência de atividade sexual ativa, função sexual

e satisfação com a laserterapia (satisfeita, muito satisfeita ou insatisfeita). Além disso, foi realizada nova RM pélvica para avaliar remissão ou persistência do trajeto fistuloso. O mesmo radiologista experiente, que não tinha conhecimento dos dados clínicos e dos resultados dos pacientes, examinou todas as imagens de RM antes e depois do tratamento (Condé, CMS).

A remissão radiológica foi definida pela não identificação do trajeto fistuloso na RM pélvica (Figura 7), podendo estar associado a presença de tecido com baixo sinal nas imagens ponderadas em T2, inferindo fibrose (Figuras 8 e 9).

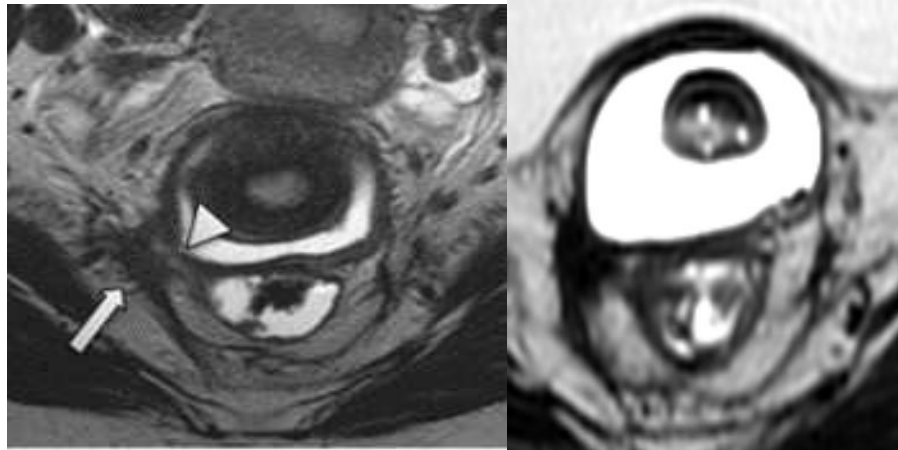
Figuras 5, 6 e 7 - Paciente 9



RM no plano sagital em T2 evidenciando fístula anovaginal associada a abscesso antes do tratamento. RM no plano sagital em T2 após terapia com laser vaginal sem evidência do trajeto fistuloso anovaginal

Fonte: A autora, 2023.

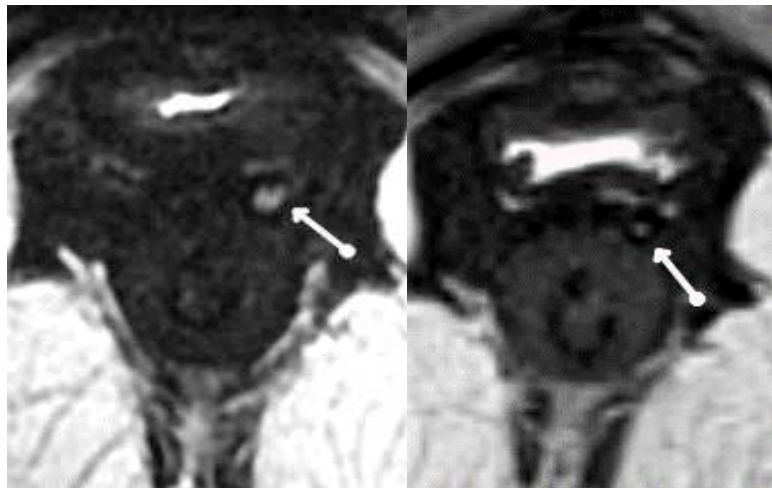
Figuras 8 e 9 – Paciente 3 do estudo



Fonte: A autora

Os critérios de melhora radiológica da fístula foram definidos como redução das dimensões (diâmetro) do trajeto fistuloso (Figuras 10 e 11) e melhora do processo inflamatório (ausência ou redução do realce pelo contraste venoso).

Figuras 10 e 11 – Paciente 6 do estudo



RM no plano axial oblíquo em T2 evidenciando fístula anovaginal anterolateral à esquerda antes do tratamento, com cerca de 4mm, e no seguimento pós-tratamento sendo identificada redução nas dimensões da fístula (2mm)

Fonte : A autora

4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada no SPSS 20.0 (SPSS, Chicago, IL, EUA). As variáveis quantitativas foram expressas como mediana e intervalo ou como média \pm desvio padrão quando distribuídas normalmente, e as variáveis categóricas foram expressas como frequências absoluta e relativa. A comparação antes e depois do final da quinta sessão de laser vaginal nos mesmos indivíduos que tinham atividade sexual basal foi realizada para os escores do FSQ usando o teste t pareado. Para efeito de comparação, o nível de significância estatística estabelecido foi $P < 0,05$.

Combined Clinical and Radiological Remission of Rectovaginal Fistulas Using Fractional CO2 Va...

CURRENT STATUS

We've received your revised submission

We will run technical checks and then send it to the editors. If there is anything we need we will email denise.drumond@bol.com.br.

Need help?

If you have any questions about this submission, you can [email the Editorial Office](#).

For general enquiries, please look at our [support information](#).

How was your experience today?

Awful
 Bad
 OK
 Good
 Great

[Send feedback](#)

Progress so far [Show history](#)

- Submission received
- Initial technical check
- Peer review

Your submission

Title
Combined Clinical and Radiological Remission of Rectovaginal Fistulas Using Fractional CO2 Vaginal Laser: A Case Series and Medium Term Follow up

Type
Research Note

Journal
BMC Research Notes

Submission ID
807213e6-0e17-4867-91d0-8a57a3ecaad5

Submission history ✕

Peer review	
Revision received	26 Oct 2023
Submission under peer review	
	10 Aug 2023
Technical check	
Submission passed technical check	10 Aug 2023
Amendment received	10 Aug 2023
Amendment received	08 Aug 2023
Submission is under technical check	
	07 Aug 2023
Submission received	
Submission received	07 Aug 2023

5 RESULTADOS

5.1 ARTIGO

Combined Clinical and Radiological Remission of Rectovaginal Fistulas Using Fractional CO₂ Vaginal Laser: A Case Series and Medium-Term Follow-up

Running title: Rectovaginal Fistula & fractional CO₂ laser

Camila de Moraes Sarmento Condé MD¹;

Denise Gasparetti Drumond PhD²;

Júlio Maria da Fonseca Chebli PhD³;

Liliana Andrade Chebli PhD³;

Samuel Drumond Esperança MD⁴;

Neila Maria de Góis Speck PhD⁵.

¹ Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, Brazil.

²Department of Surgery, Faculty of Medicine, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, Brazil.

³ Department of Medicine, Faculty of Medicine, Inflammatory Bowel Disease Center, University Hospital, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, Brazil

⁴ Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, Brazil.

⁵ Department of Gynecology, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil.

Conflicts of interest and source of funding: None

Disclaimers: None

Corresponding author:

Denise Gasparetti Drumond,
Adress: Rua Doutor Waldyr Lorentz, 11.
Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil. CEP: 36.037-752
Phone: 55-32-999872551
E-mail: denise.drumond@bol.com.br

Abstract

Introduction: Despite the advances in surgical and clinical approaches, there is no consensus regarding the best line of treatment from rectovaginal fistula (RVF). Faced with a challenging scenario in the approach of RVF, the fractional CO₂ laser receives attention as a possible form of treatment. **Objectives:** A single-center, prospective, open-label study evaluating the effectiveness and safety of laser therapy for RVF treatment. **Subjects and Methods:** The total of 15 patients was recruited at the Juiz de Fora University Hospital between August 2018 and July 2022. Inclusion criteria were presence of clinically suspects RVF of any etiology confirmed by pelvic magnetic resonance image (MRI) and gynecological examination. Five fractional CO₂ laser sessions with monthly interval followed by complete evaluation through clinical examination and pelvic MRI were performed for all patients after the completion of treatment. Analysis of sexual function before and after the treatment was performed using Female Sexual Quotient (FSQ). **Results:** The evaluation through physical examination showed no persistent inflammatory signs in the vagina for all patients. Additionally, 10 of out 15 (67.7%) patients achieved clinical remission of RVF symptoms, while 33.3% patients reported significant improvement. Of note, five patients who did not have previous sexual activity returned to regular sexual activity while seven patients who have baseline sexual activity had improvement in their sexual function as assessed by the FSQ. Three out of four ostomized patients had their ostomy reversed and remained without complains. All six patients with RVF secondary to Crohn's disease reported a marked improvement in symptoms and sexual function. In seven (47%) patients radiological remission was confirmed by pelvic MRI. **Conclusion:** CO₂ fractional laser can be considered a promising and safe therapeutic alternative for the management of RVF.

Keywords: CO₂laser. Treatment. Rectovaginal Fistula.

INTRODUCTION

Rectovaginal fistula (RVF) is an abnormal tract that connects the lower gastrointestinal tract with the vagina. They can be divided into rectovaginal and anovaginal according to location, with rectovaginal affecting the upper two-thirds of the vagina and the rectum and anovaginal affecting the lower third of the vagina and the anal canal. Despite this classification, many authors use the term "rectovaginal" for both^{1,2}. It most frequently results from obstetric trauma, radiation damage, Crohn's disease (CD)^{3,4}, difficult hysterectomies, extension or rupture of perirectal, perianal and Bartholin's abscesses, and from any surgical procedures involving the posterior

vaginal wall, anus, perineum or rectum⁵. Women suffering from RVF present mainly with uncontrollable passage of gas or feces from the vagina. A malodorous vaginal discharge and fecal soiling of the undergarments are also common complaints. Occasionally, a small fistula may be asymptomatic⁴. Diagnosis is made on vaginal, rectal and anal sphincter examination. The use of vaginal and anorectal speculum, colposcope, enema, endoanal ultrasound, and pelvic magnetic resonance imaging (MRI) may aid on diagnosis^{4,6}.

For women with small fistulas and minimal symptoms, nonsurgical management is appropriate. Otherwise, surgical approaches to RVF repair are dictated by fistula etiology. Fistulas should undergo local repair via transvaginal, transanal, transsphincteric, or transverse transperineal approach. Also, a transabdominal approach is available. Patients with RVF due to CD should not undergo repair until adequate medical control of their disease has been achieved. Thus, there are numerous therapeutic approaches, but unfortunately with limited responses⁷⁻⁹.

Faced with a challenging scenario in the approach of RVF, the fractional CO₂ laser should be considered as a possible form of adjuvant or primary treatment. Studies by Zerbinati and colleagues demonstrated the action of CO₂ laser on vaginal tissue, promoting tissue remodeling with increased mucosal thickness through action with heat shock protein (HSP) and cytokines that promote fibrogenesis through the activation of fibroblasts and consequent production extracellular matrix; stimulating both the angiogenesis, with the proliferation and migration of endothelial cells; and re-epithelialization through epidermal growth factor activation^{10,11}.

In a pilot study in 2019, Drumond and colleagues found complete occlusion of a rectovaginal fistulous path in a woman with CD, after performing 3 sessions of intravaginal fractional CO₂ laser. In that report, the use of the biological therapy (i.e.,

Infliximab) was maintained as a drug for continuous treatment of the CD¹². The same authors, in 2021, following five women with RVF who underwent 5 sessions of fractional CO₂ laser, achieved complete closure of the fistulous tract in three and partial closure in two women. Two women, previously ostomized, had their ostomy reversed. Of these, four patients resumed sexual function as evaluated by female sex quotient^{13,14}.

Within this context, the present study evaluates the rate of combined clinical and radiological remission of RVF induced by therapy with fractional CO₂ vaginal laser, as well as the sexual function as evaluated by FSQ of women before and after treatment and therapy safety.

METHODS

Study design

We conducted a single-center, prospective, open-label study on patients with RVF undergoing the vaginal laser therapy. The present study and cases reports were approved by the institutional review board and ethics committee of Juiz de Fora University Hospital, whose number of National Commission for Research Ethics (Brazil) 5.636.932.

Study population

Patients were recruited at the Juiz de Fora University Hospital between August 2018 and July 2022. Inclusion criterion was presence of clinically suspect RVF of any etiology confirmed by pelvic MRI and gynecological examination. Exclusion criteria were age younger than 18 years or older than 70 years, active genital malignancy, severe genital infection, breastfeeding women, and pregnancy. All patients supplied written informed consent before study inclusion.

Study interventions

At entry, the eligibility criteria were assessed, and medical history was recorded, including age, gender, race, etiology, duration and clinical presentation of the RVF, presence or absence of active sexual activity, sexual function, previous surgery for RVP (yes/no) and baseline medications. In addition, a physical exam using a speculum and a Pelvic MRI with venous administration of a gadolinium-based contrast agent were performed at inclusion.

For evaluating the sexual function, we used the validated Brazilian version of the Female Sexual Quotient (FSQ) questionnaire¹⁴. FSQ is a brief, easy-to-apply questionnaire useful for screening female sexual dysfunction. This questionnaire includes 10 questions, each of which must be answered on a scale of 0–5. The sum of the 10 answers should be multiplied by 2, resulting in a total index ranging from 0 to 100. The seventh question requires a different treatment, i.e., the value of the answer given (from 0 to 5) must be subtracted from 5 to achieve the final score for this question. Higher values indicate better sexual performance/satisfaction, namely, 82–100 points: good to excellent; 62–80 points: regular to good; 42–60 points: unfavorable to regular; 22–40 points: bad to unfavorable; and 0–20 points: null to bad^{14,15}.

Following confirmation of the RVF diagnosis patients were referred to undergo five vaginal laser sessions, fractionated at weeks 0, 4, 8, 12, and 16 using the CO₂ laser (SmartXide2 V2 LR, Monalisa Touch; DEKA). The settings were: DOT (micro-ablative zone) power of 40W, dwell time of 1000µsec, DOT spacing of 1000 µm, and a 4 Stack. The laser probe was gently inserted into the vagina, without using the speculum, lubricants or topical anesthetics. The treatment takes 4 minutes. The patient was instructed to avoid sexual activity within 3 days of the laser procedure if it were the case.

Patient's follow-up included clinical visit with physical exam using a speculum on 4, 8, 12, 16 and 20 weeks after the first laser session. In addition, patients were instructed to report at once any adverse event following vaginal laser sessions. All gynecological evaluations before and after treatment of the RVF were performed by the same experienced gynecologist (DGD).

Between weeks 20 to 24 after ending the five sessions of vaginal laser, patients were asked about the presence or absence of active sexual activity, sexual function, and satisfaction with laser therapy (satisfied, very satisfied or dissatisfied). Furthermore, a pelvic MRI was schematized in order to assess remission or persistence of the fistulous path. The same experienced radiologist, who was not aware of clinical data and patient outcomes, examined all MRI images before and after treatment (Condé CMS).

Study outcomes

The main outcomes measured were radiological and clinical remission of RVF, return of sexual activity, sexual function, patient's satisfaction after treatment, and adverse events of therapy (therapy safety).

Clinical remission for RVF was defined as epithelization of the index external fistula opening (vaginal opening) compared to baseline associated with the absence of RVF-related symptoms. Radiological remission was defined by MRI non-identification of the fistulous track, with the presence of tissue with low signal intensity on T2-weighted images, inferring fibrosis and obliteration of the vaginal component of the fistula with the presence of tissue proliferation; radiological criteria for fistula improvement were reduction in the dimensions of the fistulous track and absence of enhancement by venous contrast, inferring improvement in the inflammatory process.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed using SPSS 20.0 (SPSS, Chicago, IL, USA). The quantitative variables are expressed as the median and range or as the mean \pm standard deviation when normally distributed, and the categorical variables are expressed as absolute and relative frequencies. Comparison before and after the end of the fifth vaginal laser session on the same subjects that had baseline sexual activity was performed for FSQ scores using paired t test. For the purpose of comparison, the level of statistical significance was set to $P < 0.05$.

RESULTS

Fifteen female patients with diagnosis of RVF confirmed by clinical examination and pelvic MRI were consecutively treated with vaginal laser therapy and prospectively followed during a mean period of 27 months (range 7 to 48 months). The patients were between 29 and 69 years old (mean age 49), nine were white and six were non-white. Four patients had rectovaginal fistulas and eleven had anovaginal fistulas. Crohn's disease was the most common cause of RVF ($n=6$), followed by pelvic surgery ($n=4$), perineal surgery ($n=2$), unknown causes ($n=2$) and obstetric trauma ($n=1$). The mean duration of RVF before laser therapy was 30.1 months (range 6 to 120 months). The baseline symptoms included one or more of the following: vaginal burning, dyspareunia, passage of gas and feces from the vagina, foul-smelling vaginal discharge and tenderness to vaginal touch (Table 1).

Seven patients had not sexual activity before laser therapy. Four patients had undergone previous fistulectomy surgeries and one of them had already undergone three unsuccessful fistulectomies (Table 1). All six patients with Crohn's disease benefited in some way from the treatment. Four became asymptomatic and 2 had their

complaints reduced. Closure of the fistula confirmed by imaging (RMP) was achieved in 2 cases and its dimensions were reduced in 4 cases. As for fistulas resulting from surgical interventions (6), 4 remained asymptomatic and 2 had an improvement in symptoms. Closure of the fistula confirmed by imaging (RMP) was achieved in 4 cases and its dimensions were reduced in 2 cases.

Four patients we could see passage of feces from the vagina with foul-smelling vaginal discharge. Also, we could find a focal area of vaginal inflammation in all patients. Six patients with RVF due to CD were concomitantly treated with 5 mg/kg of infliximab given as an intravenous induction regimen at 0, 2, and 6 weeks, followed by a maintenance regimen of 10 mg/kg every 8 weeks thereafter for the treatment of fistulizing CD.

Overall, all patients completed five sessions of the vaginal laser therapy, and no adverse events were reported by any of the patients during follow-up. At week 20, on clinical examination, no persistent inflammatory signs were observed in the vagina in the fifteen patients (Figure 1). Ten (66.7%) patients achieved clinical remission after the end of planned vaginal laser sessions, while 5 (33.3%) patients reported significant improvement in symptoms, although they still had occasional foul-smelling minimal vaginal discharge or passage of gas from the vagina. Moreover, five patients who did not have previous sexual activity returned to regular sexual activity. Seven patients who had previously sexual activity reported a clear improvement after vaginal laser treatment and three patients did not notice any change in sexual activity. Looking specifically at the subgroup of women who had sexual activity at baseline, we found a significant increase in FSQ scores between weeks 20 to 24 following vaginal laser therapy compared with baseline (71.9 ± 10.9 versus 40.9 ± 20.4 , respectively; $p=0.006$), indicating better sexual performance/satisfaction^{14,15}.

Three out of four ostomized patients had their ostomy reversed. In particular, all six patients with RVF secondary to CD reported a marked improvement in symptoms and sexual function. Four were asymptomatic and two reported only passage of gas or elimination of foul-smelling from the vagina (Table 1). When patients were asked about their satisfaction with vaginal laser treatment at week 20 after the end of the fifth vaginal laser sessions, all fifteen patients reported being satisfied (n=3; [20%]) or very satisfied (n=12;[80%]) with the results achieved with this treatment.

A reduction in the size of the fistula or its resolution was observed in all patients, as described in Table 1.

Seven patients (47%) achieved radiological remission between weeks 20 to 24 after ending the five sessions of vaginal laser, either with complete obliteration of the vaginal component of the fistula and presence of tissue proliferation or non-identification of the fistulous track, with the presence of tissue with low signal intensity on T2-weighted images, inferring fibrosis (Figures 2 and 3). In addition, other eight patients (53%) had a reduction in the dimensions of the fistulous track.

DISCUSSION

Rectovaginal fistulas present a distressing problem for the patient and a challenge for the treating physician. Successful management must take into consideration the etiology of the fistula and the health of both the rectum and the patient⁴. For women with small fistulas and minimal symptoms, nonsurgical management is appropriate⁷. However, for the majority of patients with RVF, the symptoms are intolerable, and no standard treatment is accepted worldwide¹⁶⁻²⁰. Most published studies are small case series, which makes comparison of techniques and outcomes difficult⁹.

Currently we have surgical approaches to anovaginal fistula or RVF repair, such as advancement flaps (endorectal and endovaginal), transperineal closure, Martius procedure, gracilis muscle transposition, rectal resections, transabdominal closure, mesh repair, plugs, endoscopic repairs (video-assisted anal fistula treatment -VAAFT, fistula laser closure - FiLaC, over-the-scope clip - OTSC - device) and closure with biomaterials ^{4,7,8,9,16-20}. The grade recommendation in treatment guideline approved by the ASCRS (The American Society of Colon & Rectal Surgeons) may be weak or strong⁵ and we do not have 100% of resolution.

In the search for treatment alternatives for RVF, accumulating evidence suggests that the fractional CO₂ vaginal laser therapy could have a potential therapeutic role in this setting. Indeed, after the pilot study and a case series developed by Drumond et al.^{12,13} presenting potentially complementary, promising, and safe therapeutic strategy with fractional CO₂ laser, new studies are being developed.

In present study, we found clinical and radiological remission rates of 66.7% and 47%, respectively between weeks 20 to 24 following fractional CO₂ vaginal laser therapy. Additionally, three patients had their ostomies successfully reversed and remained symptom-free during follow-up.

Interesting, despite the complexity of sexual function, we observe a significant increase in FSQ scores at the end of the treatment in most women and five patients who did not have previous sexual activity returned to regular sexual activity. In current study, eight out of 15 women studied maintained sexual activity during treatment. The medical care team chose not to recommend stopping sexual intercourse if patients so desired due to the long course of illness of most women included in the research. Furthermore, we believe that the advice to suspend sexual activity could worsen the suffering they experience, compromising interpersonal and family relationships.

Furthermore, it is well known that postcoital non obstetric vaginal lacerations due to consensual sexual act are generally minute mucosal tears while acute fistula formation by penile penetration through the full thickness of the rectovaginal wall after consensual vaginal intercourse is very unusual²¹. Also, all patients reported being satisfied (20%) or very satisfied (80%) with the benefits obtained from the therapy. Sexual dysfunction in females has a significant negative impact on a woman's health, self-esteem, relationships, quality of life, and work productivity¹⁹⁻²⁴. Thus, therapeutic strategies that enable the return of sexual activity for the couple certainly contribute to improving the quality of life and other problems in woman's health. Taken together, these findings strongly suggest that fractional CO₂ vaginal laser therapy has the potential to induce clinical and radiological remission in a subgroup of patients with RVF, in addition to providing an important improvement in the sexual function of most women undergoing this treatment.

Patients with severe anorectal fistulizing CD who do not respond adequately to medical therapy, local surgical intervention or long-term seton drainage may consider fecal diversion with or without proctectomy to control anorectal sepsis and improve incontinence symptoms and overall quality of life²⁴. Retrospective reviews evaluating diversion under these circumstances demonstrate that 64% to 81% of patients have an initial response to this approach²⁵. In this study, 67% patients with CD were asymptomatic and 33% reported only passage of gas or elimination of foul-smelling from the vagina after vaginal laser therapy associated with infliximab continuous use. Thus, this combined therapeutic strategy of vaginal laser with anti-TNF therapy appears to be promising for the treatment of RVF in women with CD. Interestingly, the response to treatment was better in the group of patients with surgical fistulas than in those with RVF due to Crohn's disease. It is well recognized that RVF constitutes one

of the most debilitating and refractory manifestations of perianal CD to treat, presenting high rates of recurrence and frequent need for multiple consecutive therapies. Indeed, the decreased vascularization and the thin rectovaginal septum do not provide ideal conditions to promote healing, probably justifying the greater difficulty in obtaining complete RVF healing in patients with Crohn's disease²⁶. Of note, in our series no adverse event of vaginal laser therapy was noticed. It can be performed on an outpatient basis and without anesthesia.

This research provides new therapeutic perspectives for the application of this technique in RVF repair. However, long-term prospective studies involving a broader population of women with RVF are needed to confirm the preliminary findings of this innovative therapy. In addition, future studies it would be important to test new CO₂ laser treatment as an adjuvant therapy in patients with RVF since this tool demonstrated potential beneficial effects on the vaginal mucosa with regard to other pathologies²⁷.

CONCLUSIONS

Treatment with fractional CO₂vaginal laser has proven capable of inducing clinical and radiological remission in a significant proportion of patients with RVF. We found a reduction of vaginal inflammatory process in all patients as well as improvement in sexual function as evaluated by the FSQ. No adverse effects were identified in medium term follow up. Further prospective studies with appropriate sample size are needed to establish this method as a complementary or first-line therapeutic strategy for patients with RVF.

REFERENCES

- 1- Rosenshein NB, Genadry RR, Woodruff JD. An anatomic classification of rectovaginal septal defects. *Am J Obstet Gynecol* 1980; 137:439.
- 2- Baden WF, Walker T (Eds). Fundamentals, symptoms, and classification. In: *Surgical repair of vaginal defects*. Lippincott, Philadelphia 1992; 9.
- 3- Andreani SM, Dang HH, Grondona P, et al. Rectovaginal fistula in Crohn's disease. *Dis Colon Rectum* 2007; 50:2215.
- 4- Saclarides TJ. Rectovaginal fistula. *Surg Clin North Am* 2002; 82:1261.
- 5- Torbey MJ. Large rectovaginal fistula due to a cube pessary despite routine follow-up; but what is 'routine'? *J ObstetGynaecol Res* 2014; 40:2162.
- 6- Expert Panel on Gastrointestinal Imaging, Levy AD, Liu PS, et al. ACR Appropriateness Criteria® Anorectal Disease. *J Am Coll Radiol* 2021; 18:S268.
- 7- Gaertner WB, Burgess PL, Davids JS, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Anorectal Abscess, Fistula-in-Ano, and Rectovaginal Fistula. *Dis Colon Rectum* 2022; 65:964.
- 8- Shieh CJ, Gennaro AR. Rectovaginal fistula: a review of 11 years' experience. *Int Surg* 1984; 69:69.
- 9- Göttgens KW, Smeets RR, Stassen LP, et al. The disappointing quality of published studies on operative techniques for rectovaginal fistulas: a blueprint for a prospective multi-institutional study. *Dis Colon Rectum* 2014; 57:888.
- 10- Zerbinati N, Serati M, Origoni M, et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. *Laser Med Sci* 2015; 30:429-436.
- 11- Salvatore S, Nappi RE, Zerbinati N, et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. *Climacteric* 2014;17:363–369.
- 12- Drumond DG, Chebli JMF, Speck NMG, et al. Case report: treatment for rectovaginal fistula in Crohn's disease using fractionate CO2 vaginal laser with anti-TNF therapy. *Photomodul Photomed Laser Surg* 2019;20:1–4.
- 13- Drumond DG, Speck NMG, Chebli JMF et al. Treatment of Rectovaginal Fistula Using Fractionate CO2 Vaginal Laser: A Case Series. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2021; 39(9):622-629.
- 14- Abdo CHN. Elaboração e validação do quociente sexual - versão feminina: uma escala para avaliar a função sexual da mulher. *Rev Bras Med*. 2006;63(9):477-82.
- 15- Abdo, CHN. Questionario sexual feminino: um questionário brasileiro para avaliar a atividade sexual da mulher. *Diagn tratamento*. 2019; 14(2):89-90.

- 16- Boronow RC. Repair of the radiation-induced vaginal fistula using the Martius technique. *World J Surg* 1986; 10:237.
- 17- Aartsen EJ, Sindram IS. Repair of the radiation induced rectovaginal fistulas without or with interposition of the bulbocavernosus muscle (Martius procedure). *Eur J SurgOncol* 1988; 14:171.
- 18- Schloericke E, Hoffmann M, Zimmermann M, et al. Transperinealomentum flap for the anatomic reconstruction of the rectovaginal space in the therapy of rectovaginal fistulas. *Colorectal Dis* 2012; 14:604.
- 19- Hull TL, Fazio VW. Surgical approaches to low anovaginal fistula in Crohn's disease. *Am J Surg* 1997; 173:95.
- 20- Robert P Hirten MD, Shailja Shah MD, David B. Sachar MD, and Jean-Frederic Colombel MD. The Management of Intestinal Penetrating Crohn's Disease. *Inflammatory Bowel Diseases*.2018; 24: 752-765.
- 21- Stabile G, Mordeglia D, Romano F, et al. Postcoital Vaginal Perforation and Evisceration in Women with No Prior Pelvic Surgery: Laparoscopic Management and Systematic Review of the Literature. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(18):9746.
- 22- McCabe MP, Sharlip ID, Atalla E, et al. Definitions of Sexual Dysfunctions in Women and Men: A Consensus Statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med* 2016; 13:135.
- 23- American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins—Gynecology. Female Sexual Dysfunction: ACOG Practice Bulletin Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists, Number 213. *Obstet Gynecol* 2019; 134:e1.
- 24- Gionchetti P, Dignass A, Danese S, et al; ECCO. 3rd European evidence-based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease 2016: part 2: surgical management and special situations. *J Crohn's Colitis*.2017;11:135–149.
- 25- Singh S, Ding NS, Mathis KL, et al. Systematic review with meta-analysis: faecal diversion for management of perianal Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015;42:783-792.
- 26- Meyer J, Ris F, Parkes M, Davies J. Rectovaginal Fistula in Crohn's Disease: When and How to Operate? *Clin Colon Rectal Surg*. 2022;35(1):10-20.
- 27- Stabile G, Scalia MS, Carlucci S, De Seta F. Ladylift® non-ablative laser technology for the treatment of menopausal vestibulodynia and genitourinary syndrome. *Prz Menopauzalny*. 2022;21:253-258.

Table 1: Demographics, clinical characteristics, and outcome after vaginal laser therapy in patients with rectovaginal fistulas

Variable	Age (years)	Race	Etiology	Duration of the fistula (months)	Baseline clinical manifestations	Baseline treatment	Baseline sexual activity yes/no (FSQ score)*	Sexual activity after Laser therapy Yes/no (FSQ score)	Outcome	Pelvic MRI† After laser therapy	Site of the fistula **/ diameter before and after treatment
Patient 1	50	No white	Crohn's disease	24	Vaginal burning, dyspareunia, foul-smelling discharge, significant vaginal tenderness to vaginal touch	Infliximab + prednisone 25mg/day	Yes (40)	Yes (62)	Asymptomatic	Radiological improvement	Anovaginal 4mm – 2 mm
Patient 2	40	White	Pelvic surgery due to pelvic endometriosis	12	Foul-smelling minimal vaginal discharge, tenderness to vaginal touch, ostomized	None	No	Yes	Asymptomatic Ostomy reversal	Radiological remission	Rectovaginal 7,8 mm - 0
Patient 3	29	No white	Pelvic surgery due to pelvic endometriosis	6 months	Foul-smelling minimal vaginal discharge, tenderness to vaginal touch, ostomized	None	No	Yes	Asymptomatic ostomy reversal	Radiological remission	Rectovaginal 3 mm - 0
Patient 4	38	No white	Vulvovaginal surgery due to bartholin	21	Vaginal burning, passage of gas and feces from the vagina, foul-smelling significant vaginal discharge tenderness to vaginal touch.	Patient had been submitted to two previous fistulectomies	No	Yes	Occasional foul-smelling minimal vaginal discharge	Radiological improvement	Anovaginal 7,5 mm – 2 mm

Patient 5	58	No white	Crohn's disease	120	Vaginal burning, passage of gas and feces from the vagina, foul-smelling significant vaginal discharge tenderness to vaginal touch.	Infliximab and azathioprine	No	Yes	Occasional foul-smelling minimal vaginal discharge	Radiological improvement	Anovaginal 3mm – 1,7 mm
Patient 6	32	White	Unknown	24	Vaginal burning, dyspareunia discharge, foul-smelling significant vaginal, tenderness to vaginal touch	Patient had been submitted to three earlier fistulectomies	Yes (34)	Yes (76)	Asymptomatic	Radiological improvement	Rectovaginal 4 mm - 0
Patient 7	36	White	Crohn's disease	48	Vaginal burning, dyspareunia, passage of gas and feces from the vagina, elimination of foul-smelling fluid. Vaginal touch was painful.	Infliximab and azathioprine	Yes (20)	Yes (78)	Asymptomatic	Radiological remission	Anovaginal 4 mm – 2 mm
Patient 8	31	White	Vaginal delivery with episiotomy	12	Vaginal burning dyspareunia passage of gas from the vagina Elimination of foul-smelling fluid vaginal touch was painful.	Previous fistulectomy	Yes (18)	Yes (90)	Passage of gas from the vagina elimination of foul-smelling fluid	Radiological improvement	Anovaginal 2,5 mm – 2 mm
Patient 9	31	White	Vulvo-vaginal surgery due to bartholin	24	Dyspareunia passage of gas and feces from the vagina elimination of foul-smelling fluid	Previous fistulectomy	Yes (74)	Yes (78)	Passage of gas from the vagina	Radiological remission	Anovaginal 3 mm – 1,5 mm

Patient 10	47	White	Crohn's disease	36	Elimination of foul-smelling fluid Vaginal burning dyspareunia	Infliximab	Yes (32)	Yes (56)	Asymptomatic	Radiological remission	Anovaginal 3 mm - 0
Patient 11	51	White	Unknown	48	Elimination of foul-smelling fluid vaginal, touch was painful; Dyspareunia; passage of gas from the vagina	Antibiotic	Yes (30)	Yes (76)	Asymptomatic	Radiological remission	Anovaginal 3 mm – 2 mm
Patient 12	69	White	Hysterectomy + annexectomy bilateral	9	Elimination of foul-smelling fluid, ostomized	None	No	No	Asymptomatic	Radiological remission	Anovaginal 3,5 mm - 0
Patient 13	68	No white	Rectosigmoidectomy due to rectal adenocarcinoma	8	Elimination of foul-smelling fluid, ostomized	None	No	No	Asymptomatic	Radiological improvement	Anovaginal 4,4 mm - 2,2 mm
Patient 14	39	No White	Crohn's disease	12	Passage of gas from the vagina, elimination of foul-smelling fluid	Infliximab and azathioprine	Yes (72)	Yes (72)	Passage of gas from the vagina	Radiological improvement	Anovaginal 3,3 mm - 2,6 mm
Patient 15	39	White	Crohn's disease	48	Elimination of foul-smelling fluid vagina, touch painful, passage of gas from the vagina	Earlier fistulectomy, infliximab and azathioprine	No	Yes	Asymptomatic	Radiological improvement	Rectovaginal 3,7 mm - 2,7 mm

*FSQ: Female Sexual Quotient; †MRI: Magnetic Resonance Imaging. ** Rectovaginal fistula when it affects the upper two thirds of the vagina and rectum and Anovaginal fistula when it affects the lower third of the vagina and the anal canal.

Figure 1 (Patient 9) - Photography shows fistulous orifice in the posterior vaginal wall before therapy (A). Photos B and C show clear reduction in the dimensions of the fistulous track after vaginal laser therapy.



A

B

C

Figure 2 (Patient11) - Axial T2-weighted magnetic resonance image shows a fistulous track (white arrow) between the anal canal and the posterior vaginal wall (A). Magnetic resonance image after laser therapy no longer identifies the fistulous track with presence of low signal intensity tissue on T2-weighted images (white arrow), inferring fibrosis (B).

A

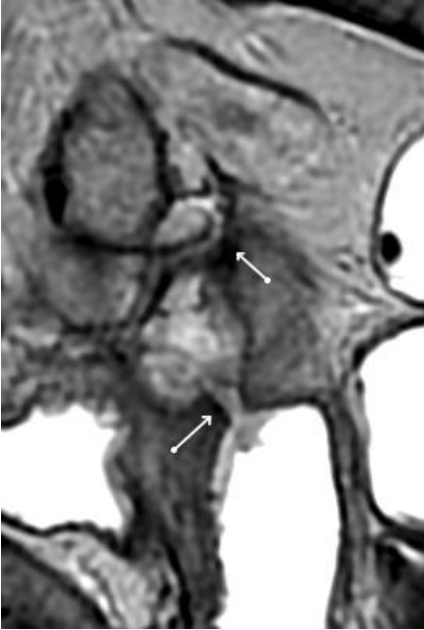


B

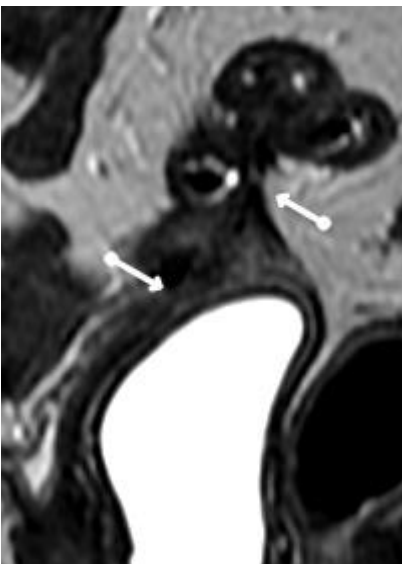


Figure 3 (Patient 12) - Sagittal T2-weighted magnetic resonance image shows fistulous track (white arrows) communicating the upper third of the vagina with abscesses in the pelvic cavity and intestinal loops (A). Magnetic resonance image after laser therapy no longer identifies the fistulous track with presence of low signal intensity tissue on T2-weighted images (white arrows), inferring fibrosis (B).

A



B



6 DISCUSSÃO

Os achados radiológicos das fístulas vaginais se assemelham aos das fístulas de outras localizações (Morris; Spencer; Ambrose, 2000; Criado; Salto; Rivas *et al.*, 2012; Brenda *et al.* 2018). Nas sequências T2 as fístulas usualmente se apresentam como comunicações com sinal alto pela presença de fluido ou tecido de granulação no interior em contraste com o sinal hipointenso da parede vaginal e do reto (Fig. 2, 6 e 10). As FRV podem demonstrar interrupções da muscular da vagina e do reto com descontinuidade do plano gorduroso entre estas estruturas. O contraste venoso ajuda a diferenciar um fístula ativa com pus na luz de uma fístula em cicatrização com tecido de granulação no interior, já que o primeiro apresenta realce periférico / parietal e o segundo apresenta realce central no tecido de granulação (Fig. 3 e 4) (Brenda *et al.*, 2018).

Os melhores planos para a avaliação das fistulas vaginais nesse estudo foram o plano sagital (Figuras 5, 6, 13 e 16) e o plano axial orientado para o canal anal ou o reto, nas sequencias poderadas em T2 e T2 com supressão de gordura (Fig. 1 e 22).

A utilização de gel vaginal melhora a avaliação das fístulas em função da distensão da cavidade vaginal com melhor delimitação da parede vaginal posterior (Fig 13 e 16).

Com a utilização da RM não é possível avaliar a patência de fístulas com pequenos diâmetros. Nas fístulas de maiores diâmetros conseguimos caracterizar a solução de continuidade entre estas estruturas pela distensão do trajeto patente e / ou passagem do gel administrado por via vaginal para a luz do reto ou canal anal (Fig. 16, 19 e 20).

A sequência coronal T2 3D (Figura 12) permite a realização de reformatações multiplanares, possibilitando a identificação de pequenos trajetos fistulosos e a sua relação com as estruturas adjacentes, bem como o acompanhamento do trajeto da fístula.

Figura 12 – Sequência Coronal T2 3D com reformatações multiplanares

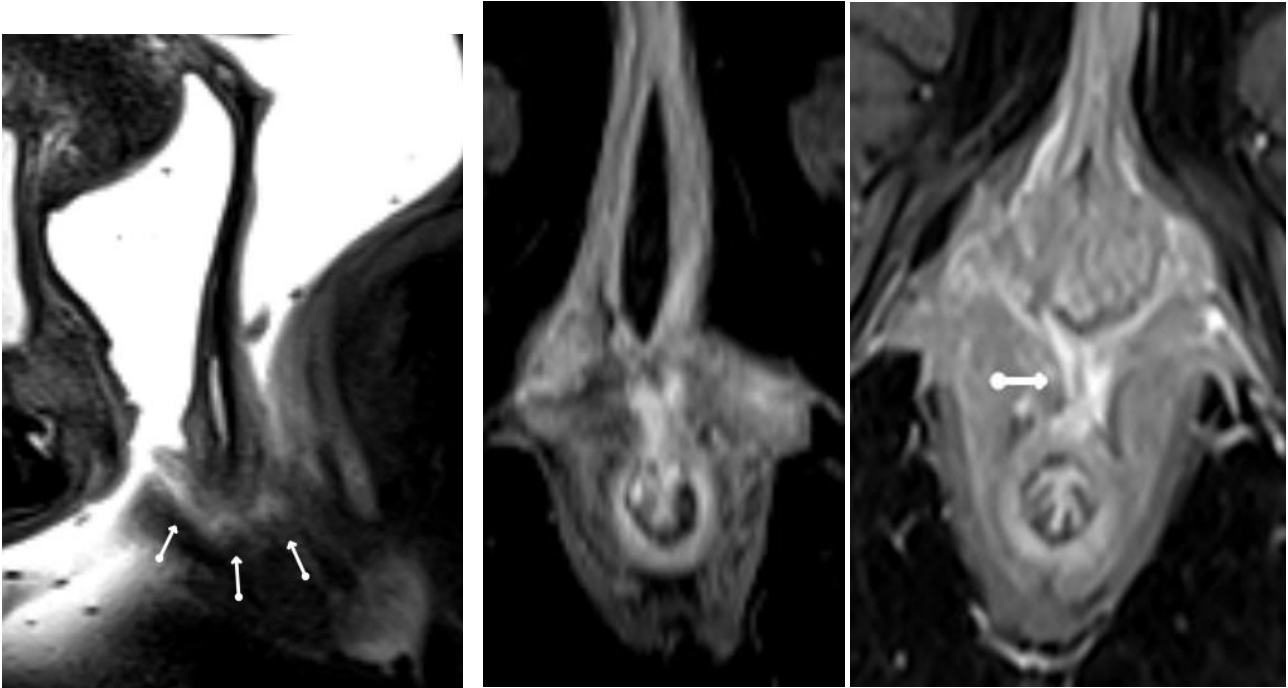


Fonte: A autora.

A avaliação por imagem permitiu ainda, neste estudo, diferenciar as fístulas de etiologia inflamatória, que geralmente possuem paredes mais espessas, diâmetro menor e realce pelo contraste venoso pela atividade inflamatória (Fig. 14 e 15), das fístulas de etiologia pós-cirúrgica, que geralmente apresentam paredes finas e diâmetros maiores em comparação com a primeira (Fig. 16 e 17), bem como ausência de realce pelo contraste venoso.

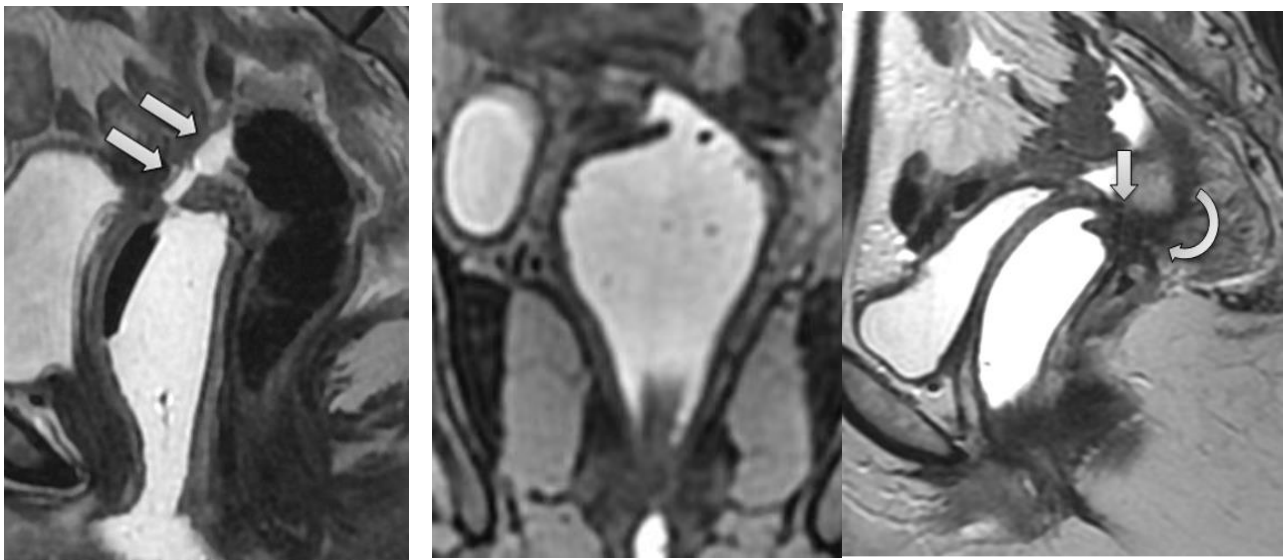
Acreditamos que o seguimento radiológico em médio e longo prazo pode confirmar remissão radiológica em maior número de casos, como ocorreu com uma das pacientes (Figuras 21 a 25).

Figuras 13, 14 e 15 - Pacientes 1 e 14



RM no plano sagital em T2 e no plano axial em T1 com supressão de gordura pós-contraste evidencia fistulas anovaginais de etiologia inflamatória (Doença de Crohn)
 Fonte: A autora, 2023.

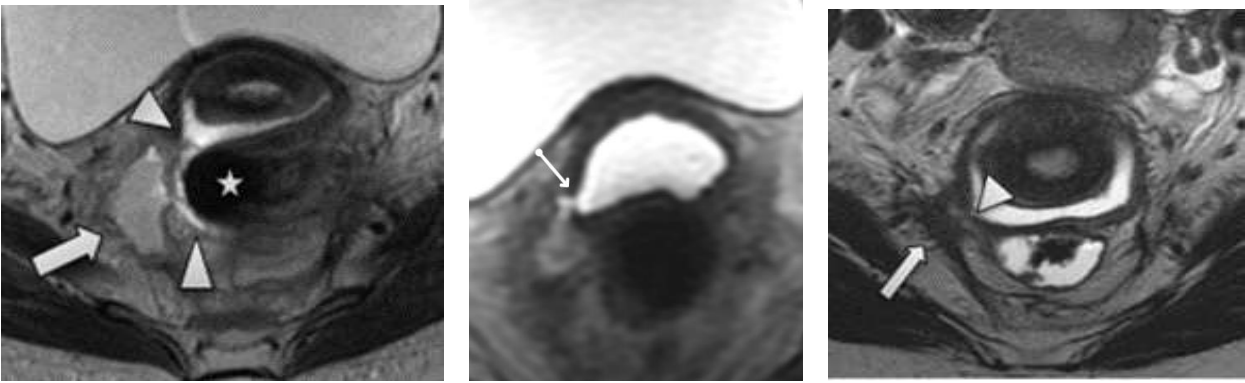
Figuras 16, 17 e 18 - Paciente 2



RM nos planos sagital e coronal em T2 evidencia fistula retovaginal de etiologia cirúrgica (pós-operatório de endometriose) e no plano sagital T2 após o tratamento com laser vaginal o fechamento da fistula

Fonte: A autora, 2023.

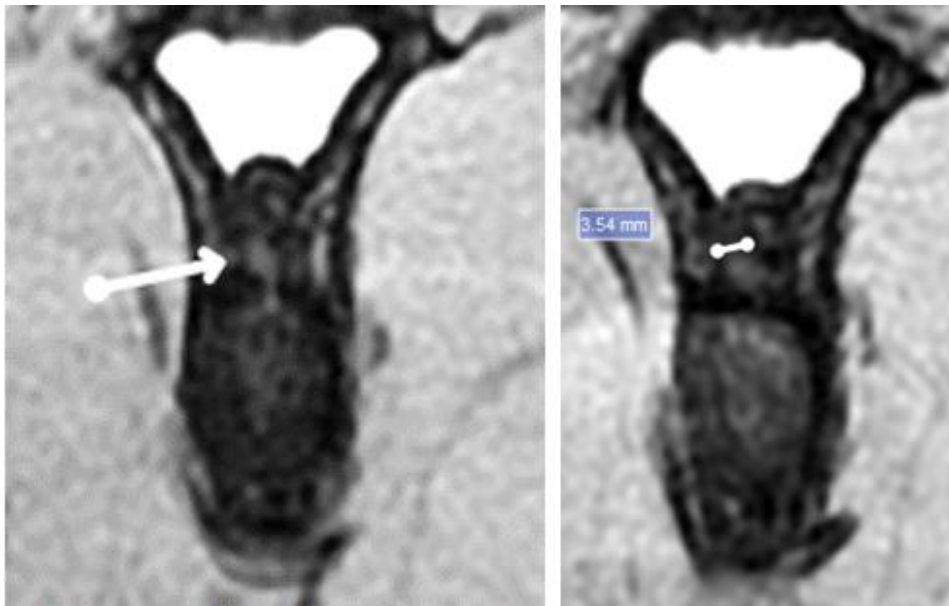
Figuras 19, 20 e 21 - Paciente 3



RM no plano axial em T2 evidencia fístula retovaginal de etiologia cirúrgica (pós-operatório de endometriose) e após o tratamento com laser vagina o fechamento da fístula

Fonte: A autora, 2023.

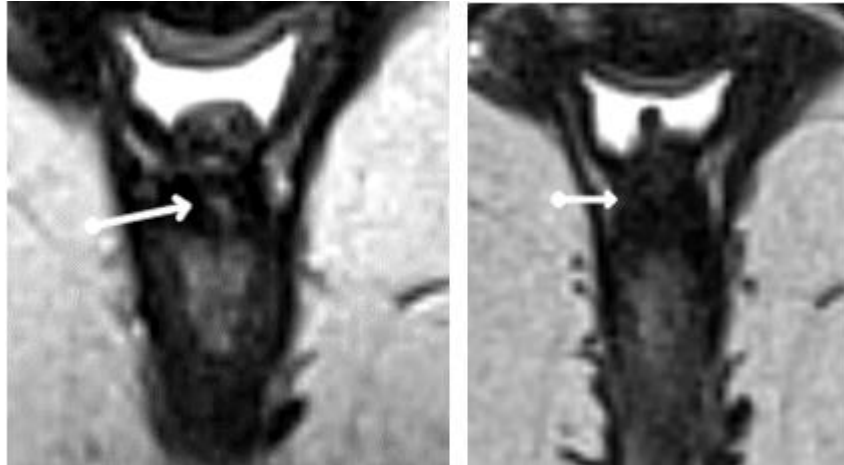
Figuras 22 e 23 - Paciente 11



RM no plano axial oblíquo em T2 evidenciando fístula anovaginal com hiper sinal pela presença de fluido no interior, com cerca de 3,5 mm de diâmetro

Fonte: A autora, 2023.

Figuras 24 e 25 - Paciente 11



RM após tratamento com laser vaginal identificando redução nas dimensões (2 mm) da fístula na primeira imagem e no seguimento a médio prazo o fechamento do trajeto fistuloso (hipossinal em T2 inferindo fibrose)

Fonte: A autora, 2023.

Um desfecho importante avaliado no presente estudo foi o fechamento das FAV e FRV, caracterizado como remissão radiológica. Neste estudo, encontramos 47% de fechamento do trajeto fistuloso confirmado pela RM, 66,7% das pacientes tiveram resolução completa dos sintomas e três pacientes foram submetidas a reanastomose intestinal. Apesar da RM pélvica não demonstrar fechamento completo do trajeto fistuloso em todas as pacientes, grande parte delas ficou assintomática e outra parte apresentou diminuição importante de sintomas. Dessa forma, ressalta-se que todas as pacientes foram impactadas favoravelmente com o tratamento proposto em grau maior ou menor.

Neste estudo, 67% das pacientes com doença de Crohn ficaram assintomáticas e 33% relataram apenas passagem de gases através da parede vaginal ou eliminação de fluxo vaginal com mau cheiro. A literatura recomenda o manejo não cirúrgico para mulheres com sintomas mínimos. Dessa forma, todas as pacientes com doença de Crohn deste estudo não requereram qualquer abordagem cirúrgica adicional, devendo permanecer apenas com o uso de imunobiológicos.

Nenhum efeito adverso da laserterapia intravaginal foi observado nesta pesquisa. Esse procedimento pode ser realizado em regime ambulatorial e sem anestesia. Assim, acreditamos que essa linha de pesquisa forneça nova perspectiva terapêutica para a aplicação dessa técnica no reparo das FAV e FRV. No entanto, estudos prospectivos de longo prazo são necessários para confirmar os achados preliminares dessa terapia inovadora.

7 CONCLUSÃO

- A taxa de remissão radiológica com o tratamento com laser intravaginal foi de 47% e a taxa de melhora radiológica de 53%.
- A taxa de remissão clínica foi de 67,7%, sendo que as demais pacientes (32,3%) relataram melhora importante dos sintomas.
- 100% das pacientes obtiveram benefícios com o procedimento (total ou parcial).
- Observou-se um aumento significativo nos escores do FSQ ao final do tratamento na maioria das mulheres; e cinco pacientes que não tinham atividade sexual anterior retornaram à atividade sexual regular.
- Em relação à taxa de satisfação da paciente face ao tratamento com laser intravaginal, 20% afirmaram estar satisfeitas e 80%, muito satisfeitas.
- O tratamento com laser de CO2 fracionado mostrou-se eficaz e seguro, proporcionando fechamento ou redução das dimensões das FAV e FRV, demonstrados por exame físico e pela RM pélvica.

REFERÊNCIAS

- ABDO, C. H. N. Elaboração e validação do quociente sexual - versão feminina: uma escala para avaliar a função sexual da mulher. **Rev Bras Med.**, v. 63, n. 9, p. 477-82, 2006.
- ABDO, C. H. N. Quociente sexual feminino: um questionário brasileiro para avaliar a atividade sexual da mulher. **Diagn tratamento**, v. 2, n. 14, p. 89-90, 2009.
- AARTSEN, E. J.; SINDRAM, I, S. Repair of the radiation induced rectovaginal fistulas without or with interposition of the bulbocavernosus muscle (Martius procedure). **Eur JSurgOncol**, n. 14, p. 171-177, 1988.
- ANDREANI, S. M.; DANG, H. H.; GRONDONA, P. *et al.* Rectovaginal fistula in Crohn's disease. **Dis Colon Rectum**, n. 50, p. 2215, 2007.
- BADEN, W. F.; WALKER, T (Eds). Fundamentals, symptoms, and classification. **Surgical Repair of Vaginal Defects**, Lippincott, Philadelphia: 1992. p. 9.
- BERGER, K.; FARO, J.; FARO, S. Repair of a recurrent rectovaginal fistula with a biological graft. **Inturogynecol j**, n. 26, p. 1071-73, 2015.
- BHOME, R.; MONGA, A.; NUGENT, K. P. A transvaginal approach to rectovaginal fistulae for the colorectal surgeon: technical notes and case series. **Tech coloprocto**, n. 22, p. 305-11, 2018.
- BORONOW, R. C. Repair of the radiation-induced vaginal fistula utilizing the Martius technique. **World J Surg**, n. 10, p. 237, 1986.
- CHAMPAGNE, B. J.; MCGEE, M. F. Rectovaginal fistula. **Surgical clinics of North America**, n. 90, p. 69-82, 2010.
- CRIADO, J. de M.; SALTO, L. G. del; RIVAS, P. F.; HOYO, L. F. A. del; VELASCO, L. G.; VACAS, M, I. D. P. de las; SANZ, A. G. M.; PARADELA, M. M.; MORENO, E. F. MR imaging evaluation of perianal fistulas: spectrum of imaging features. **Radio Graphics**, v. 32, n. 1, p. 175-194, jan.-fev. 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22236900/>. Acesso em: nov. 2023.
- D'AMBROSIO, G.; PAGANINI, A. M.; GUERRIERI, M. *et al.* Minimally invasive treatment of rectovaginal fistula, **Surgendosc**, n. 26, p. 546-50, 2012.
- D'IPPOLITO, G.; CALDANA, R. P. (eds.). **Gastrointestinal**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011. 768 p.
- DE BRUIJN, H.; MAEDA, Y.; MURPHY, J.; WARUSAVITARNE, J.; VAIZEY, C. J. Combined laparoscopic and perineal approach to omental interposition repair of complex rectovaginal fistula. **Dis Colon Rectum**, n. 61. p. 140-3, 2018.
- DRUMOND, D. G.; CHEBLI, J. M. F.; SPECK, N. M. G.; CHEBLI, L. A.; PANNAIM, G. D.; ESPERANÇA, S. D.; CONDÉ, C. M. S. Case report: treatment for rectovaginal fistula in Chron disease using fractionate CO₂ vaginal laser with anti-TNF therapy. **Photomodulation, Photomedicine and Laser Surgery**, v. 37, n. 7, p.1-4, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31210577/>. Acesso em: nov. 2023.
- DRUMOND, D. G.; CHEBLI, J. M. F.; SPECK, N. M. G.; CHEBLI, L. A.; PANNAIM, G. D.; ESPERANÇA, S. D.; CONDÉ, C. M. S. Treatment of rectovaginal fistula using fractionate CO₂ vaginal laser: a case series. **Photomodulation, Photomedicine and Laser Surgery**, v. 39, n.90; p. 622-629, 2021. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/photob.2019.4643>. Acesso em: nov. 2023

- FILIPPINI, M.; DEL DUCA, E.; NEGOSANTI, F. et al. Fractional CO2 laser: from skin rejuvenation to vulvo-vaginal reshaping. *Photomedicine and Laser Surgery*, n. 20, p. 1-5, 2017.
- FILIPPINI, M.; FARINELLI, M. Use of the MonaLisa Touch® treatment on cancer patients. **Gynaecological Endoscopy Functional Unit of the Republic of San Marino State Hospital**, 2014. Disponível em: https://www.monalisatouch.com/PDF/SX2V2LR_SMSHWP_Nov14.eng_.rev1_.2.pdf. Acesso em: nov. 2023.
- GÖTTGENS, K. W.; SMEETS, R. R.; STASSEN, L. P. et al. The disappointing quality of published studies on operative techniques for rectovaginal fistulas: a blueprint for a prospective multi-institutional study. **Dis Colon Rectum**, n. 57, p. 888, 2014.
- HATA, M.; KOIKE, I.; MIYAGI, E., et al. Radiation therapy for stage IVA uterine cervical cancer: treatment outcomes including prognostic factors and risk of vesicovaginal and rectovaginal fistulas. **Oncotarget**, n. 8, p. 112855-66, 2017.
- HIRTEN, Robert P.; SHAH, S.; SACHAR, D. B.; COLOMBEL, Jean-Frederic. The management of intestinal penetrating Crohn's Disease. **Inflammatory Bowel Disease**, n. 24, p. 752-765, 2018.
- HULL, T. L.; FAZIO, V. W. Surgical approaches to low anovaginal fistula in Crohn's disease. **Am J Surg**, n. 173, p. 95, 1997.
- HYDE, Brenda J.; BYRNES, Jenifer N.; OCCHINO, John A. MRI review of female pelvic fistulizing disease. **Journal of Magnetic Resonance Imaging**, v. 48, n. 5, nov. 2018.
- KAIMAKLIOTIS, P.; SIMILLIS, C.; HARBORD, M.; KONTOVOUNISIOS, C.; RASHEED S.; TEKKIS, P.P. A systematic review assessing medical treatment for rectovaginal and entero vesical fistulae in Crohn's disease. **Jourclingastroenterol**, n. 50, p. 714-21, 2016.
- MAEDA, K.; WADA, N.; SHIDA, A. Treatment of rectovaginal fistula. **Journal of the Anus, Rectum and Colon**, v. 7, n. 2, p. 52-62, 25 abr. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37113583/>. Acesso em: dez. 2023.
- MAEDA, K.; KOIDE, Y.; HANAI, H.; SATO, K.; MASUMORI, H.; KATSUNO, H. The long-term outcome of transvaginal anterior levatorplasty for intractable rectovaginal fistula. **National Library of Medicine**, v. 17, n; 11, p. 1002-6, 15 nov. 2015.
- MORRIS, J.; SPENCER, J. A.; AMBROSE, N. S. MR imaging classification of perianal fistulas and its implications for patient management. **RadioGraphics**, maio 2000, v. 20, n. 3, p. 623-625. Disponível em: <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiographics.20.3.g00mc15623>. Acesso em: nov. 2021.
- PIERALLI, A.; FALLANI, M. G.; BECORPI, A. et al. Fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy (VVA) dyspareunia relief in breast cancer survivors. **Arch gynecolobstet.**, n. 294, p. 841-6, 2016.
- PITSOUNI, E.; GRIGORIADIS, T.; FALAGAS, M. E., SALVATORE, S.; ATHANASIOU, S. Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause: a systematic review and meta-analysis. **Maturitas**, v.103, p. 78-88, 2017.
- PITSOUNI, E.; GRIGORIADIS, T.; TSIVELEKA, A.; ZACHARAKIS, D.; SALVATORE, S.; ATHANASIOU, S. Microablative fractional CO2-laser therapy and the genitourinary syndrome of menopause: an observational study. **Maturitas**, n. 94, p. 131-6, 2016.
- ROSENSHEIN, N. B.; GENADRY, R. R.; WOODRUFF, J. D. An anatomic classification of rectovaginal septal defects. **Am J Obstet Gynecol.**, n. 137, p. 439, 1980.
- SACLARIDES, T. J. Rectovaginal fistula. **SurgClin North Am**, 2002, n. 82, p. 1261.

- SALVATORE, S.; NAPPI, R. E.; ZERBINATI, N. *et al.* A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. **Climacteric**, n. 17, p. 363-9, 2014.
- SCHLOERICKE, E.; HOFFMANN, M.; ZIMMERMANN, M. *et al.* Transperineal omentum flap for the anatomic reconstruction of the rectovaginal space in the therapy of rectovaginal fistulas. **Colorectal Dis**, n. 14, p. 604, 2012.
- SHIEH, C. J.; GENNARO, A. R. Rectovaginal fistula: a review of 11 years' experience. **IntSurg.**, n. 69, p. 69, 1984.
- SOKOL, E. R.; KARRAM, M. M. An assessment of the safety and efficacy of a fractional CO2 laser system for the treatment of vulvovaginal atrophy. **Menopause**, n. 23, p. 1102-7, 2016.
- TOGLIA, Marc R. Rectovaginal and anovaginal fistulas. **UpToDate**, 23 jun. 2023.
Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/rectovaginal-and-anovaginal-fistulas>.
Acesso em: nov. 2023.

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Uso de terapia com laser intravaginal para tratamento de fístulas retovaginais

Pesquisador: Denise Gasparetti Drumond

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 15

CAAE: 93673618.4.0000.5133

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.636.932

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas sobre o Projeto de Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1967671_E3.pdf de 03/07/2022) e do Projeto Detalhado.

INTRODUÇÃO

Fistulas podem ser definidas como uma forma de comunicação anormal entre 2 superfícies epiteliais. Dentre elas, uma das que mais traz sintomas e consequências para a qualidade de vida do paciente é a fistula retovaginal, que é definida como lesão que liga o canal anal ou reto à vagina¹. As fistulas retovaginais podem ter inúmeras causas, sendo trauma vaginal e causas obstétricas não só as mais frequentes, mas também as com melhores prognósticos². Outras situações predisponentes incluem Doença Inflamatória Intestinal, radiação prévia, infecção, cirurgias locais e câncer³. Tipicamente, a paciente com fistula retovaginal irá se queixar da saída de fezes, gases ou corrimento mucopurulento de odor fétido pela vagina, podendo ter um diagnóstico errôneo de incontinência retal. Ela pode também se queixar de dispareunia, dor perineal e infecções vaginais recorrentes. Uma anamnese bem-feita e completa deve ser realizada atenciosamente para investigar os fatores de risco que a paciente apresenta para tentar determinar qual a causa da fistula¹. Mesmo não sendo infrequentes na prática clínica, seu manejo ainda

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.836.932

permanece como um desafio médico, não havendo um tratamento cirúrgico padrão mundialmente aceito. Pode-se citar microcirurgias endoscópicas transanais, reparo via transvaginal, enxerto de matriz extracelular derivado da submucosa do intestino delgado de suínos, entre outras opções terapêuticas^{4,5,6}. Técnicas não cirúrgicas incluem fistulografia e aplicação de cola de fibrina. O retalho a partir da mucosa retal é o procedimento mais popular, com taxas que variam de 60 a 80%⁶. Uma revisão sistemática avaliou vinte e três estudos que reportaram 137 fistulas retovaginais em pacientes com Doença de Crohn. Destas, apenas 38,8% tiveram uma resposta completa (fístula fechou completamente), 22,3% obtiveram uma resposta parcial e 39,4% não responderam ao tratamento⁷. Apesar do grande arsenal terapêutico, não são todas que apresentam uma taxa aceitável de sucesso, sendo menor ainda quando cursam com grandes níveis de recorrência da fistula retovaginal e outras complicações associadas ao procedimento realizado. No entanto, o laser fracionado de CO₂ descrito por Salvatore et al⁸, pode ser uma nova opção terapêutica diante dos casos de fistula retovaginal por apresentar capacidade de ativar células mesenquimais, colágeno e fatores de crescimento locais, podendo estimular o crescimento do epitélio local de modo a fechar a fístula. Além disso, na busca de um tratamento adequado para a fistula retovaginal, o laser fracionado de CO₂ se mostra como importante opção terapêutica após ter sido implantado com grande sucesso no tratamento de sintomas de incontinência urinária e menopausa, como dispareunia, coceira, secura vaginal, queimação e disúria, evidenciado por vários estudos^{9,10}.

HIPÓTESE

Tratamento com laser de CO₂ evoluirá, após cerca de 3 aplicações, com tumefação do epitélio vaginal e fechamento da fístula.

METODOLOGIA

Realizado um estudo piloto de tratamento de fistula retovaginal com laser de CO₂ intravaginal (pesquisa autorizada pela CONEP parecer no 3123437) em uma paciente, obtivemos importante melhora do quadro. A referida paciente não mais se queixou de desconforto vaginal e exteriorização de fezes pela vagina. A ressonância magnética da pelve, realizada antes e após o procedimento, mostrou importante redução do trajeto fistuloso. A análise das respostas ao questionário QSF (Questionário de função sexual) que avalia a satisfação sexual da mulher (desenvolvido pelo Programa de Estudos em Sexualidade do Instituto de Psiquiatria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo) ¹⁴, aplicado antes e após ao

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.636.932

tratamento com laser, revelou a melhora do desempenho sexual. Antes do tratamento havia um padrão de desempenho sexual ruim a desfavorável. Após um mês da última aplicação de laser, as respostas ao questionário revelaram um padrão de desempenho sexual regular a bom. Diante do exposto, desenvolveremos um estudo de série de 10 casos com metodologia semelhante no estudo piloto. Estudo de natureza quantitativa e delineamento longitudinal. Nessa estrutura de estudo a coleta de informações será realizada em dois momentos com cada paciente, havendo um período de seguimento dos indivíduos. Os critérios de inclusão serão os seguintes: mulheres com fístula retovaginal evidenciadas por exame de ressonância magnética pélvica e que não tenha utilizado outros métodos de tratamento nos últimos 3 meses. Serão excluídas da pesquisa: mulheres que não tenham interesse em participar da pesquisa, mulheres que utilizaram outros métodos terapêuticos para a fístula em 3 meses, e, mulheres que não tenham fístula retovaginal evidenciadas por exame de ressonância magnética pélvica. A amostragem será constituída de um total de 10 mulheres que consultam no ambulatório de Ginecologia Geral do serviço de Ginecologia do Hospital Universitário de Juiz de Fora – UFJF. A coleta de informações será através da análise do exame de ressonância magnética pélvica realizada imediatamente antes e 30 dias após o fim do tratamento com 5 sessões de laser vaginal fracionado de CO2 (SmartXide2 systema, Monalisa Touch, DEKA Laser, Florence, Italy). Serão 5 sessões com intervalo de 30 dias entre cada uma delas. Além disso, a paciente será submetida a um questionário sobre sexualidade antes e após o tratamento com laser.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Mulheres com fístula retovaginal evidenciadas por exame de ressonância magnética pélvica.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Mulheres que não tenham interesse em participar da pesquisa e mulheres que não tenham fístula retovaginal evidenciadas por exame de ressonância magnética pélvica.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

- O estudo tem como objetivo geral observar o efeito da terapia com laser fracionado intravaginal em pacientes com fístulas retovaginais. Apresenta como objetivo específico observar a melhora da sintomatologia da paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.636.932

Estudos com laser CO2 intravaginal têm demonstrado complicações em pequeno número de mulheres e são citados desconforto vaginal após o procedimento, infecção urinária e dor leve no baixo ventre por cerca de dois a três dias. Ressalta-se que, neste estudo, há possibilidade de obtermos como resultado final a oclusão da fístula de forma definitiva ou temporária. Também, de não haver oclusão do trajeto fistuloso retovaginal.

BENEFÍCIOS

Espera-se que após a terceira sessão de laser de CO2 intravaginal, a fístula seja completamente fechada, melhorando os sintomas e a qualidade de vida da paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

EMENDA 3

Justificativa da emenda:

- Realizo uma pesquisa pioneira de tratamento de fístula retovaginais através de laserterapia (Laser fracionado de Co2). O procedimento vem se mostrando muito seguro e os resultados parecem promissores. Na série de 5 casos autorizados por este comitê obtivemos os seguintes resultados: das 5 pacientes portadoras de fístulas retovaginais estudadas e submetidas ao procedimento, três ficaram assintomáticas. Destas, duas anteriormente ostomizadas foram submetidas a recanalização intestinal. Outras duas obtiveram diminuição do trajeto fistuloso e apresentam melhora quanto as queixas anteriormente relatadas. Das cinco pacientes, quatro que não realizavam atividade sexual passaram a fazê-lo. Aquela paciente que mantinha atividade sexual, passou a exercê-la melhor. Desta forma, solicitamos apenas a ampliação do número de casos para dez utilizando, exatamente, a mesma metodologia utilizada anteriormente. Junto ao protocolo de pesquisa ficará assim disposto: A amostragem será constituída de um total de 10 mulheres que consultam no ambulatório de Ginecologia Geral do serviço de Ginecologia do Hospital Universitário de Juiz de Fora – UFJF.

Os documentos alterados na emenda foram:

Protocolo detalhado, documentos intitulados:

Protocolo de Estudo Clínico, de 15 de junho de 2022 (PDF).

Protocolo de Estudo Clínico, de 15 de junho de 2022 (PDF) com alterações destacadas.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.636.932

Principal Razão da alteração: Adequação do protocolo as alterações propostas pelo pesquisador / inclusão de participantes do estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na emenda proposta.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1967671_E3.pdf	03/07/2022 12:08:19		Aceito
Outros	Carta_Conep.pdf	03/07/2022 11:56:22	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_pesquisa_sem_destaque2022.pdf	03/07/2022 11:54:37	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo_de_pesquisa_destaque2022.pdf	03/07/2022 11:53:50	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetonovo.pdf	15/06/2022 20:06:35	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	carta_resposta_conep.pdf	21/05/2021 21:32:09	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEsemnegrito.pdf	21/05/2021 21:00:35	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLComnegrito.pdf	21/05/2021 21:00:15	Denise Gasparetti Drumond	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.636.932

Outros	projeto_de_pesquisa_fistula_sem_negrito.pdf	21/05/2021 12:01:48	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Outros	projeto_de_pesquisa_fistula_com_negrito.pdf	21/05/2021 11:56:51	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Outros	Carta_Conep_assinada.pdf	17/05/2021 20:38:31	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Outros	carta.docx	17/07/2019 11:57:09	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Outros	Neila.pdf	27/12/2018 12:30:59	Denise Gasparetti Drumond	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento.pdf	07/07/2018 22:51:49	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	declaracao_viabilidade.pdf	07/07/2018 22:51:29	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	curriculo_liliana.pdf	07/07/2018 22:48:06	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	Curriculo_Samuel.pdf	11/06/2018 13:02:55	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	Curriculo_julio.pdf	11/06/2018 13:02:02	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	Curriculo_Denise.pdf	11/06/2018 12:57:10	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_e_sigilo.pdf	11/06/2018 12:43:54	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_infraestrutura_concordancia_imagem.pdf	11/06/2018 12:43:27	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_infraestrutura_concordancia_ginecologia.pdf	11/06/2018 12:43:19	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	11/06/2018 12:43:05	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Outros	comprovante_cadastro_projeto.pdf	11/06/2018 12:39:01	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	11/06/2018 12:23:33	GABRIEL DUQUE PANNAIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conept@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.636.932

BRASILIA, 16 de Setembro de 2022

Assinado por:
Lais Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLAARECIDO

	<p style="text-align: center;">HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HU-UFJF</p>	
---	--	---

Pesquisador Responsável: Denise Gasparetti Drumond
 Endereço: Rua Dr. Waldyr Lorentz, n11
 CEP: 36037752 Juiz de Fora – MG Telefone: 32
 999872551 E-mail:
 Denise.drumond@bol.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLAARECIDO

A senhora está sendo convidada para participar da pesquisa da Doutora Denise Drumond, professora da Universidade Federal de Juiz de Fora que tem como título: “Uso de terapia com laser fracionado de CO2 intravaginal para tratamento de fístulas retovaginais”. Neste estudo pretendemos avaliar um novo tratamento para as fístulas retovaginais, que atrapalham muito a qualidade de vida da mulher.

O estudo acontecerá da seguinte maneira:

- 1- A senhora se submeterá a uma ressonância magnética da pelve para confirmação da presença da fístula retovaginal.**
- 2- Responderá um questionário de 10 perguntas sobre sua vida sexual cujo tempo gasto em respondê-lo é de, aproximadamente, 15 minutos.**
- 3- Será submetida a primeira sessão de laser CO2 intravaginal, procedimento indolor.**
- 4- Após 30 dias da primeira sessão de laser, se seguirá a segunda sessão e após 30 dias da segunda, se seguirá a terceira sessão. O tempo gasto para realização de cada sessão de laser é cerca de 7 minutos.**
- 5- Fará nova ressonância magnética da pelve e responderá um questionário sobre vida sexual, 30 dias após a terceira e última sessão de laser CO2 intravaginal. Quanto ao questionário, há possibilidade de ser respondido ou não. Acaso não entenda alguma pergunta, essa poderá ser esclarecida por um dos pesquisadores.**
- 6- O laser poderá lhe causar desconforto vaginal, infecção urinária e dor leve no baixo ventre por cerca de dois a três dias. Há**

1 de 3 Rubrica da participante ou de representante legal:

Rubrica do pesquisador:

possibilidade de não haver oclusão do trajeto fistuloso retovaginal. Se esta resolução se der, ou seja, se a fístula fechar, isto poderá acontecer de forma definitiva ou não.

7- Diante de quaisquer queixas apresentadas após o procedimento, já nos disponibilizamos para o pronto atendimento.

Esse estudo foi aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital da Universidade Federal de Juiz de Fora. O CEP é responsável por ter certeza de que as pesquisas vão acontecer sem causar danos aos participantes. Se eles acharem que a pesquisa está te causando problemas, isto é, que a pesquisa seja antiética, eles podem cancelar o estudo a qualquer momento para te proteger.

A pesquisa contribuirá para saber se o tratamento é válido e pode ser aplicado em outras mulheres.

Estima-se que ao término do tratamento, a sua fístula seja fechada, desfazendo suas queixas e com importante melhora na qualidade de vida.

Para participar deste estudo a senhora não terá que pagar nada e não receberá nenhuma vantagem financeira. Eventuais custos com transporte seu e de seu acompanhante serão custeados pela pesquisadora responsável. Também será assegurado, todo e qualquer custo que ocorrer em decorrência desta pesquisa. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, a senhora tem assegurado o direito a indenização e terá assistência completa e gratuita pelo tempo que precisar. A senhora será esclarecida sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. E, a partir do momento que a senhora sair da pesquisa, não serão mais coletadas informações a seu respeito.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que a senhora é atendida pela pesquisadora, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Você tem o tempo que precisar para que possa refletir se quer ou não participar da pesquisa, podendo consultar seus familiares ou outras pessoas, acaso queira.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a

2 de 3 Rubrica da participante ou de representante legal:

Rubrica do pesquisador:

sua permissão. Você não será identificada em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável, no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, no serviço de Ginecologia, e a outra será fornecida a senhora.

Eu, participante da pesquisa, declaro para os devidos fins que fui informada dos objetivos do estudo “Uso de terapia com laser fracionado de CO2 intravaginal para tratamento de fístulas retovaginais”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim eu quiser.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2018.

Nome e assinatura da participante

Data

Nome e assinatura do(a) pesquisador

Data

Nome e assinatura da testemunha

Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o:

CEP HU-UFJF – Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina
CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

3 de 3 Rubrica da participante ou de representante legal:

Rubrica do pesquisador:

ANEXO C - QUESTIONÁRIO DE QUOCIENTE SEXUAL

Quadro 1. Quociente Sexual – Versão Feminina (QS-F)⁸

Responda esse questionário, com sinceridade, baseando-se nos últimos seis meses de sua vida sexual, considerando a seguinte pontuação:

0 = nunca

1 = raramente

2 = às vezes

3 = aproximadamente 50% das vezes

4 = a maioria das vezes

5 = sempre

1. Você costuma pensar espontaneamente em sexo, lembra de sexo ou se imagina fazendo sexo?

0 1 2 3 4 5

2. O seu interesse por sexo é suficiente para você participar da relação sexual com vontade?

0 1 2 3 4 5

3. As preliminares (carícias, beijos, abraços, afagos etc.) a estimulam a continuar a relação sexual?

0 1 2 3 4 5

4. Você costuma ficar lubrificada (molhada) durante a relação sexual?

0 1 2 3 4 5

5. Durante a relação sexual, à medida que a excitação do seu parceiro vai aumentando, você também se sente mais estimulada para o sexo?

0 1 2 3 4 5

6. Durante a relação sexual, você relaxa a vagina o suficiente para facilitar a penetração do pênis?

0 1 2 3 4 5

7. Você costuma sentir dor durante a relação sexual, quando o pênis penetra em sua vagina?

0 1 2 3 4 5

8. Você consegue se envolver, sem se distrair (sem perder a concentração), durante a relação sexual?

0 1 2 3 4 5

9. Você consegue atingir o orgasmo (prazer máximo) nas relações sexuais que realiza?

0 1 2 3 4 5

10. O grau de satisfação que você consegue com a relação sexual lhe dá vontade de fazer sexo outras vezes, em outros dias?

0 1 2 3 4 5

Resultado = padrão de desempenho sexual:

82-100 pontos: *bom a excelente*

62-80 pontos: *regular a bom*

42-60 pontos: *desfavorável a regular*

22-40 pontos: *ruim a desfavorável*

0-20 pontos: *nulo a ruim*

Como somar os pontos:

$2 \times (Q_1 + Q_2 + Q_3 + Q_4 + Q_5 + Q_6 + [5 - Q_7] + Q_8 + Q_9 + Q_{10})$
(Q = questão)