



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Ciências Médicas

Natalia Carion Haddad

Telemonitoramento e adesão ao uso de dilatadores e seus efeitos no volume vaginal, função sexual e qualidade de vida em mulheres submetidas à braquiterapia para câncer do colo uterino

Rio de Janeiro

2022

Natalia Carion Haddad

**Telemonitoramento e adesão ao uso de dilatadores e seus efeitos no volume vaginal,
função sexual e qualidade de vida em mulheres submetidas à braquiterapia para câncer
do colo uterino**

Tese apresentada, como requisito parcial para
obtenção do título de Doutor, ao Programa de
Pós-Graduação em Ciências Médicas, da
Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof.^a Dra. Leila Cristina Soares Brollo

Rio de Janeiro

2022

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

H126 Haddad, Natalia Carion.
Telemonitoramento e adesão ao uso de dilatadores e seus efeitos no volume vaginal, função sexual e qualidade de vida em mulheres submetidas à braquiterapia para câncer de colo uterino / Natalia Carion Haddad – 2022.
114f.

Orientador: Prof.^a Dra. Leila Cristina Soares Brollo

Tese (Doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Ciências Médicas. Pós-graduação em Ciências Médicas.

1. Vagina – Câncer - Teses. 2. Radioterapia - Teses. 3. Braquiterapia. 4. Telemedicina - Teses. 5. Cooperação e adesão ao tratamento. I. Brollo, Leila Cristina Soares. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

CDU 615.849-035.4

Bibliotecária: Ana Rachel Fonseca de Oliveira
CRB7/6382

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Natalia Carion Haddad

**Telemonitoramento e adesão ao uso de dilatadores e seus efeitos no volume vaginal,
função sexual e qualidade de vida em mulheres submetidas à braquiterapia para câncer
do colo uterino**

Tese apresentada, como requisito parcial para
obtenção do título de Doutor, ao Programa de
Pós-Graduação em Ciências Médicas, da
Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 14 de junho de 2022.

Orientadora: Prof.^a Dra. Leila Cristina Soares Brollo

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Fabrício Borges Carrerete

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof. Dr. George Queiroz Vaz

Faculdade de Ciências Médicas –UERJ

Prof.^a Dra. Cristiane de Oliveira Novaes Cozzi

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof.^a Dra. Ana Paula Medeiros Menna Barreto

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2022

AGRADECIMENTOS

Ao longo desses anos, há muito para agradecer. Muitas pessoas, muitas oportunidades, muito aprendizado. Sou grata por tudo. Até pelo que não saiu como esperado, pois o erro também traz ensinamento. Foram anos de dedicação e desafios, atravessados por uma pandemia nunca imaginada. Mais um motivo para agradecer: estar aqui, viva, concluindo esse projeto.

Algumas pessoas foram fundamentais para essa concretização, e tenho profundo orgulho de registrá-las aqui, de forma a eternizar a influência delas na minha vida.

Agradeço à Prof.^a Leila Soares Brollo, que com sua “veia” científica e humanismo imensos me orientou nesse projeto. De tudo o que poderia dar errado, sua intuição conduziu para o lado certo. Para mim, você é um exemplo de liderança, um modelo a seguir. De caráter e profissionalismo. Obrigada, querida, por me incentivar, acreditar e caminhar ao meu lado. E não desistir nunca.

À minha família - Bruno, Luiza e Clara - por compreenderem tantas vezes minha ausência (mesmo estando presente), por tolerarem meus dias difíceis, por me mostrarem o verdadeiro significado de resiliência. Especialmente à Luiza e à Clara, minhas filhas, agradeço por cederem sua mãe tantas vezes, por tantas noites com menos abraço, menos filme e menos pipoca. Espero, ao menos, ser exemplo para vocês. Obrigada por serem tanto amor na minha vida.

Aos meus pais e irmãos, por serem a minha base. Seus valores me acompanham em cada passo. Agradeço especialmente à minha irmã Julia Carion, pelo comprometimento e empenho com que nos ajudou na logística das agendas e acompanhamento das pacientes. Sua competência profissional é indiscutível.

À Elian, por sua parceria contínua, palavras amigas, risadas nos momentos de desespero, e suporte que me permitiram continuar nessa estrada. Obrigada por me ajudar a enxergar sempre o lado bom da vida.

À Carol Carvalho, amiga que me inspirou desde o início, com seu entusiasmo científico, a buscar o caminho acadêmico.

Ao Dr. José Carlos Damian, pela confiança e gentileza de encaminhar suas pacientes.

Aos colegas da secretaria da Ginecologia - Isabel, Tereza e Ricardo - que tantas vezes me esperaram pacientemente finalizar meus estudos, muitas vezes ultrapassando seu horário de expediente.

À sra. Lúcia, funcionária do CUCC, pela generosa ajuda na captação das pacientes.

À Prof.^a Renata Aranha, que tão gentilmente revisou este trabalho. Minha gratidão.

RESUMO

HADDAD, Natalia Carion. **Telemonitoramento e adesão ao uso de dilatadores e seus efeitos no volume vaginal, função sexual e qualidade de vida em mulheres submetidas à braquiterapia para câncer do colo uterino.** 2022. 114 f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

O câncer de colo uterino é um problema de saúde pública, ocupando o quarto lugar entre os carcinomas ginecológicos mais diagnosticados no mundo. Seu tratamento é feito principalmente por cirurgia ou radioterapia. Apesar de reduzir a recorrência local e melhorar a sobrevida, o tratamento por radioterapia e por braquiterapia pode promover eventos adversos, dentre eles, a estenose vaginal. O objetivo primário deste estudo foi a comparação de duas diferentes intervenções (telemonitoramento e mensagem de texto) no desfecho de adesão ao uso de dilatadores em mulheres submetidas à braquiterapia. Concomitante à revisão da literatura, foi realizado um estudo-piloto para avaliar se haveria reprodutibilidade da técnica de medida vaginal. Após a validação do método de quantificação, mulheres previamente submetidas a tratamento por braquiterapia foram avaliadas quanto à adesão ao uso de dilatadores. As pacientes submetidas à radioterapia com braquiterapia foram captadas do ambulatório de oncoginecologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e do Centro Universitário de Controle do Câncer (CUCC HUPE). As participantes foram randomizadas em dois grupos para utilização de dilatadores vaginais: um grupo orientado por telemonitoramento (Gt), e outro por aplicativo de mensagem (Gm). O grupo Gt recebia uma ligação telefônica mensal para obter informações sobre o uso de dilatadores e sanar possíveis dúvidas, enquanto o grupo Gm recebia mensalmente uma mensagem via aplicativo no celular para obter as mesmas informações. Foram comparadas a adesão ao uso dos dilatadores, o volume vaginal, a qualidade de vida e a função sexual. Quanto à reprodutibilidade da técnica de medida vaginal, houve pouca variação de volume entre a mesma mulher que realizou medições em diferentes consultas (ICC 0,96; IC 95%) e por diferentes examinadores (ICC 0,98; IC 95%). O estudo de adesão ao uso de dilatadores vaginais não encontrou associação significativa entre adesão a dilatadores e os tipos de acompanhamento ($p = 0.79$). A adesão ao tratamento mostrou que 43,3% das mulheres aderiram no primeiro mês, com queda para 36,6% no terceiro mês e, ao final do 6º mês 23% permaneciam realizando a dilatação. O grupo com adesão alta apresentou escores maiores de volume vaginal final ($M = 16.81$; $DP = 10.45$) comparado com o grupo de não adesão ($M = 10.45$; $DP = 9.55$) com um tamanho de efeito forte ($d = 1.68$) e não houve correlação entre o volume vaginal e a qualidade de vida ($p = 0,48$) e a função sexual ($p = 0.70$). Como não houve diferença entre a adesão a dilatadores e os dois tipos de monitoramento, e o aumento do volume vaginal está relacionado significativamente à alta adesão, futuros estudos são necessários para determinar quais aspectos do telemonitoramento são fundamentais para melhorar a adesão.

Palavras-chave: Vagina. Radioterapia. Estenose. Dilatação vaginal. Telesserviços em saúde.

Adesão ao tratamento.

ABSTRACT

HADDAD, Natalia Carion. **Telemonitoring, adherence to vaginal dilation and their effects on vaginal volume, sexual function and quality of life in women undergoing brachytherapy for cervical cancer.** 2022. 114 f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022.

Cervical cancer is a public health problem, ranking fourth among the most diagnosed gynecological carcinomas in the world. Its treatment is mainly done by surgery or radiotherapy. Despite reducing local recurrence and improving survival, treatment with radiotherapy and brachytherapy can promote adverse events, including vaginal stenosis. The primary objective of this study was to compare two different interventions (telemonitoring and text messaging) on the outcome of adherence to the use of dilators in women undergoing brachytherapy. Concurrent with the literature review, a pilot study was conducted to assess whether there would be reproducibility of the vaginal measurement technique. After validation of the method, women previously submitted to brachytherapy treatment were evaluated for adherence to the use of dilators. Patients undergoing radiotherapy and brachytherapy were taken from the oncogynecology outpatient clinic of Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) and from Centro Universitário de Controle do Câncer (CUCC /HUPE). Participants were randomized into two groups for the use of vaginal dilators: one group guided by telemonitoring (Gt), and another by message application (Gm). The Gt group received a monthly phone call to obtain information about the use of dilators and to answer possible doubts, while the Gm group received a monthly message via application on the mobile phone in order to obtain the same information. Adherence to the use of dilators, vaginal volume, quality of life and sexual function were compared. As for the reproducibility of the vaginal measurement technique, there was slight variation in volume between the same woman who underwent measurements at different consultations (ICC 0.96; CI 95%) and by different examiners (ICC 0.98; CI 95%). The study of adherence to vaginal dilators found no significant association between adherence to dilators and types of follow-up ($p = 0.79$). Adherence to treatment showed that 43.3% of the participants adhered in the first month, with a drop to 36.6% in the third month and, at the end of the 6th month, 23% continued to undergo dilation. The high adherence group had higher final vaginal volume scores ($M = 16.81$; $SD = 10.45$) compared to the non-adherence group ($M = 10.45$; $SD = 9.55$) with a strong effect size ($d = 1.68$). There was no correlation between vaginal volume and quality of life ($p = 0.48$) and sexual function ($p = 0.70$). As there was no difference between adherence to dilators and the two types of monitoring, and increased vaginal volume is significantly related to high adherence, further studies are needed to determine which aspects of telemonitoring are critical to improving adherence.

Keywords: Vagina. Radiotherapy. Stenosis. Vaginal dilation. Telemedicine. Adherence to treatment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Medida do volume vaginal.	31
Figura 2 –	Distância em milímetros usada para correlação das medidas	31
Gráfico 1 –	Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade de volume entre avaliadores (interpessoal)	39
Gráfico 2 –	Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade de volume intrapessoal	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Dados sociodemográficos e clínicos.....	37
Tabela 2 –	Resultados do volume vaginal obtido na Consulta 1 (examinador 1 e 2) e na Consulta 2 (examinador 1) e as diferenças interexaminador e intra-examinador	38
Tabela 3 –	Dados sociodemográficos e de saúde de acordo com a adesão.....	39
Tabela 4 –	Dados descritivos e resultados de teste post-hoc de Bonferroni do volume vaginal final entre quatro graus de adesão	42
Tabela 5 -	Análise de correlações entre a diferença do volume vaginal inicial e final e a diferença dos escores inicial e final dos índices de função sexual e qualidade de vida	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BATD	Braquiterapia de Alta Taxa de Dose
BBTD	Braquiterapia de Baixa Taxa de Dose
BT	Braquiterapia
CCU	Câncer do colo uterino
CUCC	Centro Universitário de Controle do Câncer
CTCAE	<i>Common Terminology of Adverse Events</i>
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DSM-5	Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 5ª edição
ESMO	European Society for Medical Oncology
FIGO	Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
HPV	Papilomavírus humano
HSIL	Lesão intraepitelial de alto grau
HUPE	Hospital Universitário Pedro Ernesto
IELV	Invasão do espaço linfovascular
LSIL	Lesão intraepitelial de baixo grau
MAP	Músculos do Assoalho Pélvico
NIC2	Neoplasia intraepitelial cervical grau 2
NIC3	Neoplasia intraepitelial cervical grau 3
OMS	Organização Mundial de Saúde
RT	Radioterapia
TMAP	Treinamento muscular dos MAP

LISTA DE SÍMBOLOS

±	Mais ou menos
×	Multiplicação
cm ³	Centímetros cúbicos
®	Marca registrada
%	Porcentagem

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	11
1	OBJETIVOS	28
1.1	Geral	28
1.2	Específicos	28
2	MATERIAL E MÉTODOS	29
2.1	Medida do volume vaginal	29
2.2	Adesão ao uso de dilatadores	31
2.3	Análises estatísticas	34
3	RESULTADOS	36
3.1	Medida de volume vaginal	36
3.2	Adesão aos dilatadores	39
3.3	Adesão aos dilatadores de acordo com o tipo de telemonitoramento	40
3.4	Comparação do volume vaginal	41
3.5	Relação entre graus de adesão e volume vaginal	41
3.6	Relação adesão aos dilatadores e função sexual	42
3.7	Relação entre graus de adesão aos dilatadores e qualidade de vida	42
3.8	Correlação entre volume vaginal, índices de função sexual e qualidade de vida	43
4	DISCUSSÃO	44
	CONCLUSÕES	53
	REFERÊNCIAS	54
	ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética.....	66
	ANEXO B - Publicação do 1 ^o artigo científico.....	72
	ANEXO C - Publicação do 2 ^o artigo científico.....	89
	ANEXO D - Comprovação de submissão do 3 ^o artigo científico.....	100
	ANEXO E - Material educacional	101
	ANEXO F – Questionário <i>Functional Assessment of Cancer Therapy for patients with Cervical Cancer</i> (FACT-Cx)	108
	ANEXO G - Questionário <i>Female Sexual Function Index</i> (FSFI)	111

INTRODUÇÃO

O câncer de colo uterino é considerado um problema de saúde pública, ocupando o quarto lugar entre os carcinomas ginecológicos mais diagnosticados no mundo, especialmente em países em desenvolvimento, considerando os precários programas de rastreamento e de cobertura vacinal encontrados nesses locais. (WHO, 2018; MARTINS et al., 2017; CERENTINI et al., 2019) Em 2018, houve uma incidência de 569 847 novos casos e 311 365 mortes no mundo, com uma grande variação das taxas entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. (COHEN et al., 2019) No Brasil, foram esperados 16.710 novos casos triênio de 2020-2022, com as maiores incidências atribuídas às Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. (INCA, 2019)

O câncer do colo uterino relaciona-se com a prevalência de infecção pelo Papiloma Vírus Humano (HPV), especialmente pelos subtipos de alto risco do vírus, cuja persistência da infecção aumenta o risco de surgimento de lesões precursoras ou o câncer cervical. Os subtipos 16 e 18 são responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer de colo do útero. Outros fatores de risco associados são o tabagismo, multiparidade, sexarca precoce, múltiplos parceiros sexuais, uso prolongado de contraceptivos, doenças autoimunes e imunossupressão. É uma doença passível de prevenção através de imunização com vacinas contra o HPV e pelo rastreamento precoce com o teste de citologia oncótica cérvico-vaginal (Papanicolau) e, mais recentemente, pelo teste de DNA de HPV. (COHEN et al., 2019)

O tratamento consiste em cirurgia para os casos com estadiamento precoce, e radioquimioterapia para a doença localmente avançada. A radioterapia (RT) desempenha um papel fundamental no tratamento de doenças malignas ginecológicas, porém a dose de radiação acumulada para os órgãos pélvicos é importante para a toxicidade aguda, intestinal, vesical e genital. (JENSEN; FROEDING, 2015)

Mulheres submetidas à radioterapia podem experimentar uma variedade de eventos adversos, incluindo estenose vaginal, com algumas estimativas evidenciando sua ocorrência em até 50-60% dos casos. (AKBABA et al., 2019)

Existem vários métodos para diagnosticar a estenose vaginal e, em sua maioria, esses métodos dependem de avaliações subjetivas (KACHNIC et al., 2017). Além disso, poucos trabalhos tentam encontrar parâmetros objetivos para quantificá-la. (HADDAD et al., 2021)

Epidemiologia do câncer de colo uterino

O câncer de colo uterino é o segundo câncer mais frequente entre as mulheres em países de baixa e média- renda e o tumor maligno mais frequente do trato reprodutivo. Em 2018, 290.000 (51%) dos 570.000 novos casos de câncer cervical em todo o mundo ocorreram em mulheres que vivem em países de baixa renda.(BRISSON et al., 2020; LIANG et al., 2019) No Brasil, foram esperados 16.710 novos casos para o triênio 2020-2022, com um risco estimado em 16,35 casos para cada 100 mil mulheres.(FARIA et al., 2020) As estatísticas globais mostram que é a segunda malignidade mais comum na América Latina, e uma das principais causas de morte em mulheres.(MARTINS et al., 2017)

Dada a sua carga global substancial, as crescentes desigualdades e as oportunidades de prevenção primária e secundária eficazes e econômicas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou em maio de 2018 uma convocação global para eliminar o câncer de colo uterino como um problema de saúde pública.(BRISSON et al., 2020) Essa estratégia envolve metas de intervenção tripla para aumento da cobertura vacinal, de rastreamento e de tratamento de lesões precursoras, de câncer e cuidados paliativos em todos os países. Essas metas especificam 90% de cobertura de vacinação contra HPV, 70% de cobertura de triagem duas vezes na vida com teste de HPV (ou um teste de sensibilidade alta similarmente) e 90% de acesso ao tratamento do câncer e aos serviços de cuidados paliativos até 2030.(CANFELL et al., 2020)

Até 2020, menos de 30% dos países com renda baixa ou média introduziram a vacinação contra o HPV em comparação com mais de 85% dos países de renda alta. Além disso, apenas cerca de 20% das mulheres em países de renda baixa ou média já foram rastreadas para câncer cervical em comparação com mais de 60% em países de alta renda.(BRISSON et al., 2020)

Os resultados do *Cervical Cancer Elimination Modeling Consortium* sugerem que a eliminação do câncer cervical como um problema de saúde pública é possível. No entanto, para alcançar esta meta em todos os países de renda média-baixa abaixo do limite mais ambicioso (quatro ou menos casos por 100.000 mulheres-ano), tanto a alta cobertura de vacinação contra o HPV quanto a realização do rastreamento serão necessárias, o que exigirá um considerável compromisso internacional.(BRISSON et al., 2020)

Lesões precursoras

O colo uterino conecta o segmento uterino inferior do útero à cúpula vaginal. A porção do colo que se estende para a vagina é conhecida como ectocérvice, que é revestida por epitélio escamoso estratificado, enquanto o epitélio da endocérvice (porção que recobre o canal vaginal) é composto por células glandulares colunares. A junção desses dois epitélios é chamada junção escamocolunar. A metaplasia se desenvolve geralmente na zona de transformação. Nessa região, sob a influência de estrogênio e outros fatores, e no cenário de HPV de alto risco, as células colunares se transformam em células escamosas. Este processo metaplásico, na presença de HPV de alto risco, parece ser o evento-chave da tumorigênese do câncer cervical.(BALCACER; SHERGILL; LITKOUHI, 2019)

As lesões precursoras do câncer de colo uterino podem ocorrer como consequência de infecção persistente por HPV em um processo que pode durar entre 5 a 10 anos.(XAVIER-JÚNIOR et al., 2017) A primeira infecção pelo HPV geralmente ocorre logo após a primeira relação sexual, portanto a idade da primeira relação sexual é uma referência razoável para a idade da primeira exposição ao HPV.(PLUMMER et al., 2012) O HPV é altamente transmissível e, embora não cause inflamação clinicamente reconhecível, recruta células dendríticas, células T e macrófagos e inibe as células de *Langerhans*. A infecção por HPV também altera a integridade e imunidade da mucosa pela sub-regulação das proteínas antimicrobianas e de adesão celular.(DREYER, 2018)

Aproximadamente 291 milhões de mulheres no mundo são portadoras do HPV, sendo que 32% estão infectadas pelos subtipos de alto risco 16, 18 ou ambos.(SKOULAKIS et al., 2019) As estimativas de aquisição da infecção pelo HPV vão de 50% a quase 100% das mulheres sexualmente ativas ao longo de suas vidas.(CHESSON et al., 2014) Na maioria das pessoas, a infecção por HPV é assintomática e em mais de 90% dos casos, o HPV pode ser eliminado dentro de 1 a 2 anos. As lesões que não são eliminadas pelo sistema imunológico podem persistir por várias décadas e os genomas virais parciais podem integrar-se ao genoma da célula hospedeira.(LEE et al., 2002) A infecção persistente com um tipo de HPV oncogênico é necessária antes do desenvolvimento de lesões precursoras ou câncer cervical.(CASTELLSAGUÉ et al., 2014)

Uma rede complexa de interações envolvendo vários fatores é importante para a transformação e progressão maligna. Durante a evolução do tumor, as células adquirem alterações genéticas que podem regular positivamente a expressão de proto-oncogenes ou

induzir mutações de ganho de função nesses genes. Além disso, pode haver diminuição da atividade dos genes supressores de tumor. As células que abrigam essas alterações podem ter vantagens proliferativas e adquirir outras alterações fenotípicas, como a capacidade de invadir outros tecidos e órgãos.(PRATI; MARANGONI; BOCCARDO, 2018) Os tumores de células escamosas cervicais e os tumores glandulares progridem através de fases pré-cancerosas após infecção persistente por HPV de alto risco. Neoplasia intraepitelial cervical grau 2 e 3 (NIC2, NIC3), que correspondem à lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL), precedem o carcinoma de células escamosas, e o adenocarcinoma *in situ* precede o adenocarcinoma.(ORUMAA et al., 2019)

Um dos desafios dos testes de rastreamento é detectar lesões com alto risco de evolução para câncer, principalmente porque a maioria das lesões celulares regride espontaneamente sem tratamento.(BUENO et al., 2014)

As últimas décadas testemunharam várias mudanças no campo do rastreamento, prevenção e tratamento do câncer cervical. Isso inclui o aumento do uso de meios líquidos, a adição de co-teste (Papanicolau e DNA-HPV) e o teste de DNA-HPV primário como opções de triagem. Mais informações sobre a biologia do HPV, mudanças na terminologia histopatológica, aprovação e implantação de vacinas profiláticas contra HPV e novas diretrizes para rastreamento do câncer cervical e manejo clínico também foram implementadas.(NAYAR; WILBUR, 2015)

A terminologia citológica atual (sistema Bethesda) sugere que a lesão precursora do câncer de colo uterino, a doença intraepitelial cervical, não é um processo contínuo, mas sim, um sistema de duas doenças descontínuas: lesão intraepitelial escamosa de baixo grau e lesão intraepitelial escamosa de alto grau.(VERMA; JAIN; KAUR, 2014)

Apresentação clínica

A maioria das pacientes é assintomática, com diagnóstico feito através de exames preventivos. Os sintomas mais comuns são sangramento pós-coito, sangramento intermenstrual e corrimento vaginal, entretanto esses sintomas são comuns em mulheres jovens com doenças não malignas ou tomando anticoncepcionais hormonais.(LIM et al., 2014)

Ao exame ginecológico, o câncer cervical pode se manifestar como ulceração superficial, um tumor exofítico. O colo uterino pode estar dilatado e

endurecido.(WIPPERMAN; NEIL; WILLIAMS, 2018) O sangramento genital pode ser a primeira manifestação de uma neoplasia. Mulheres com sangramento genital têm maior risco de apresentar esfregaços cervicais anormais e carcinoma invasivo.(XAVIER-JÚNIOR et al., 2015) Pacientes que apresentam doença em estágio avançado são mais propensas a desenvolver complicações como anemia, hematúria, obstrução ureteral com hidronefrose, insuficiência renal e infecção do trato urinário.(MLANGE et al., 2016) Além disso, lesões avançadas podem causar obstrução intestinal e dor lombar ou pélvica. (WIPPERMAN; NEIL; WILLIAMS, 2018)

Estadiamento

Ao contrário da maioria dos tumores sólidos, o câncer de colo uterino tem sido historicamente estadiado clinicamente. Nas últimas duas décadas, as diretrizes do estadiamento vêm se modificando gradualmente. Em 2009, as diretrizes de estadiamento foram atualizadas com pequenas modificações que incluíram a introdução de um novo subestadio para mulheres com envolvimento vaginal precoce. Em 2018, a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) lançou diretrizes revisadas de estadiamento que, pela primeira vez, permitiram o uso de imagens, bem como avaliação patológica para estadiamento e contemplam metástases linfonodais, identificadas patológica ou radiologicamente, como um estadio separado, IIIC.(AKBABA et al., 2019; WRIGHT et al., 2019)

A FIGO subdivide os cânceres cervicais em quatro estádios, onde a doença em estadio I está confinada ao colo uterino e, os tumores estadio II invadem além do colo, mas não para a parede lateral pélvica ou terço inferior da vagina. Os tumores de estadio III se estendem para a parede lateral da pelve e / ou envolvem o terço inferior da vagina e / ou causam hidronefrose e os tumores de estadio IV invadem outros órgãos pélvicos ou órgãos distantes.(ROGERS et al., 2012) O diagnóstico de doença microinvasiva (estadio IA) é feito no exame microscópico de um procedimento de excisão eletrocirúrgica, peça de conização, de traquelectomia ou de histerectomia. A profundidade de invasão não deve ultrapassar 3 mm (IA1) ou 5 mm (IA2) da base do epitélio escamoso ou glandular de onde se origina. Lesões acima deste limite ainda limitadas ao colo são alocadas no estadio IB, subdividido, no último estadiamento, como IB1 (< 2 cm), IB2 (≥ 2 e < 4 cm) e IB3 (≥ 4 cm) com base no diâmetro máximo da lesão.(BHATLA et al., 2018)

O câncer de colo uterino propaga-se por extensão direta ao paramétrio, vagina, útero, órgãos adjacentes e também ao longo dos canais linfáticos para os linfonodos regionais.(BHATLA et al., 2018) A ressonância magnética mostra bom desempenho para a detecção de invasão parametrial no câncer cervical.(WOO et al., 2018) No estadio IIA o tumor se estende além do colo do útero nos dois terços superiores da vagina e é subdividido em subestádios IIA1 e IIA2, se menores que 4 cm ou iguais ou maiores do que 4 cm, respectivamente. (BALCACER; SHERGILL; LITKOUHI, 2019) O câncer de colo uterino localmente avançado inclui pacientes estádios IIB (comprometimento parcial dos paramétrios) até IVA (metástases para órgãos adjacentes: bexiga e/ou reto), apesar de alguns estudos incluírem os estádios IB2 e IIA2 também como doença localmente avançada.(ROSA; MIRANDA; SOUZA, 2020) As metástases à distância (estadio IVB) para pulmões, fígado e esqueleto pela via hematogênica são um fenômeno tardio.(BHATLA et al., 2018)

Tratamento

O tratamento do câncer de colo uterino é feito principalmente por cirurgia ou radioterapia, sendo a quimioterapia um auxiliar valioso.(BHATLA et al., 2018) Para o estadio IA1, o tratamento por conização é suficiente, a menos que haja invasão do espaço linfovascular (IELV) ou células tumorais presentes na margem cirúrgica. Quando a IELV é evidente, a linfadenectomia pélvica deve ser considerada, juntamente com a histerectomia radical. Em mulheres com prole constituída, a histerectomia total extrafascial também pode ser recomendada. Se a fertilidade for desejada, a conização com acompanhamento rigoroso é adequada.(BHATLA et al., 2018) No estadio IA2, como há pequeno risco de metástases linfonodais, a histerectomia radical com linfadenectomia pélvica é indicada. (BHATLA et al., 2018) A cirurgia conservadora possível a partir deste estadio até IB1 é a traquelectomia radical, que remove o colo do útero, paramétrio e porção superior da vagina, mantendo o útero para permitir a gravidez.(REMA; AHMED, 2016; WRIGHT et al., 2019) A histerectomia radical com ou sem linfadenectomia pélvica e paraórtica é amplamente aceita como o tratamento cirúrgico preferencial em pacientes com câncer cervical em estágio inicial, incluindo aqueles com estágios IB1 e IIA1 da FIGO. A cirurgia visa a remoção de lesões malignas com margem de segurança de 1–2 cm na vagina e paramétrio.(SEOL; LEE, 2018)

A FIGO sugere que tanto a cirurgia quanto a radioterapia possam ser escolhidas para tumores com pelo menos 2 cm, mas não maiores que 4 cm (estágio IB2).(WRIGHT et al., 2019)

A exenteração pélvica, que consiste na remoção das vísceras pélvicas em bloco, é a cirurgia indicada como tratamento curativo para cânceres primários avançados ou localmente recorrentes em mulheres com doença central isolada.(ARMBRUSTER et al., 2018)

Quimioterapia

Um dos principais mecanismos de inibição do tumor pela quimioterapia é a toxicidade direta para as células tumorais. O uso de quimioterápicos explora a toxicidade preferencial contra células que se dividem rapidamente, como as células tumorais.(KERSHAW et al., 2013) Desde 1999, com a publicação de estudos randomizados que mostraram ganho de sobrevida com a adição de quimioterapia (particularmente com o uso de platinas) à radioterapia, o tratamento concomitante de quimioterapia e radioterapia passou a ser considerado como padrão em estágios avançados.(JELAVIĆ et al., 2015) Essa combinação oferece um benefício de sobrevida absoluta de 12% em 5 anos. (CANDELARIA et al., 2006)

Para se submeter à divisão celular, as células entram sequencialmente em quatro fases diferentes do ciclo celular: G1, S, G2 e M. Células em diferentes fases exibem radiosensibilidades diferentes. As células na fase S tardia são mais radiorresistentes e as células na fase M, mais radiosensíveis.(NAKAYAMA et al., 2011; KFOURI et al., 2019) O tratamento concomitante teria efeito sinérgico, uma vez que a quimioterapia pode sincronizar as células com uma fase radiosensível do ciclo celular. (KFOURI et al., 2019) O regime considerado padrão é a administração endovenosa de cisplatina semanal (40 mg / m²) associada à radioterapia (5 sessões por semana durante seis semanas).(SADALLA et al., 2015) Os efeitos colaterais tóxicos e a resistência adquirida são suas limitações. (MANN et al., 2019)

Radioterapia

O padrão de tratamento para o câncer cervical localmente avançado é a radioterapia (RT) pélvica de feixe externo, com quimioterapia concomitante à base de cisplatinas associadas à braquiterapia. (DIMOPOULOS et al., 2006; MURAKAMI et al., 2016). O tratamento com radioterapia apresenta respostas variadas, de acordo com características clínicas das pacientes, como estadiamento, tamanho do tumor e idade da paciente. Em estudo retrospectivo que avaliou

44.602 pacientes com diagnóstico de câncer cervical entre os anos de 1998 e 2013, observou-se melhor sobrevida geral e sobrevida de causa-específica em pacientes que foram tratadas com RT, que apresentavam doença em estadiamento avançado (TNM III/ IV) , tumores ≥ 3 cm e em mulheres com idade ≥ 45 anos, enquanto pacientes com estadiamento precoce, tumores < 3 cm e idade < 45 anos, obtiveram resultados menos satisfatórios quando submetidas à RT.(YANG et al., 2019)

A braquiterapia é componente essencial para o tratamento de pacientes submetidas à radioterapia primária para o câncer de colo uterino. Desempenha um papel central devido ao potencial em administrar uma dose de radiação relativamente alta, intracavitária, oferecendo maior direcionamento terapêutico e menor toxicidade aos tecidos e órgãos adjacentes normais. (MURAKAMI et al., 2016) Essa essencialidade no tratamento curativo já foi comprovada em diversos estudos, que evidenciam forte correlação com taxas de sobrevida mais altas quando comparado ao uso da RT externa somente. (HOLSCHNEIDER et al., 2019)

Apesar de ter sido introduzida no tratamento do câncer cervical no final dos anos 60, no Brasil, muitas pacientes portadoras de neoplasia do colo uterino ainda não utilizavam braquiterapia no final da década de 80. Àquele tempo, fazia-se apenas a braquiterapia de baixa taxa de dose (BBTD) que, pela necessidade de internação e tempo estendido de tratamento, limitavam seu uso, ocasionando comprometimento do resultado do tratamento de maneira significativa.(ESTEVES; OLIVEIRA; FEIJÓ, 2004) Além disso, outras desvantagens estavam associadas ao tratamento com BBTD, como o risco aumentado de toxicidade para os tecidos normais e órgãos adjacentes (HOLSCHNEIDER et al., 2019), exposição ocupacional da equipe médica devido à inserção manual intracavitária dos isótopos radioativos , dificuldade em manter o aplicador numa posição fixa durante o período de tratamento (1 a 3 dias), risco de eventos ansiosos e de embolia pulmonar devido ao tempo de isolamento e imobilismo das pacientes no leito, respectivamente. (LEE et al., 2015) Em 1991, foi instalado o primeiro equipamento de braquiterapia de alta taxa de dose (BATD) da América Latina, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. A introdução desta técnica foi fundamental para melhorar inúmeros desfechos relacionados ao tratamento, dentre eles: o profissional médico sofre menor exposição à radiação devido ao sistema de *afterloading* remoto, a dose de radiação é mais fracionada, e portanto com sessões mais curtas (alguns minutos), facilitando com que o aplicador permaneça fixo na posição correta, dispensando assim a necessidade de internação hospitalar, além de oferecer menor risco de complicações vesicais e retais tardias.(ESTEVES; OLIVEIRA; FEIJÓ, 2004)

Em recente estudo randomizado de fase III, as técnicas de BATD e BBTD foram comparadas em relação aos desfechos de eficácia e toxicidade, e a BATD mostrou-se superior em termos de complicações retais e vesicais tardias, apesar das taxas de controle local e de sobrevida se mostrarem similares entre as duas técnicas, independente do estadiamento.(MAHANTSHETTY et al., 2021)

Efeitos adversos do tratamento por RT

Apesar de reduzirem a recorrência local e melhorarem a sobrevida, a RT e a BT podem promover eventos adversos precoces e tardios. As alterações micro e macroscópicas que ocorrem nos tecidos irradiados levam a adaptações tissulares, que culminam com modificações estruturais e funcionais do órgão. Essas alterações ocorrem porque os epitélios são tecidos que apresentam alta taxa de renovação celular, o que os torna muito sensíveis aos efeitos da radiação.(MORRIS et al., 2017)

Imediatamente após a RT ou BT, pode ocorrer inflamação da mucosa, hiperemia e desnudamento do epitélio vaginal, levando à ulceração, trombose de pequenas veias, edema e necrose do músculo liso. Os efeitos precoces geralmente desaparecem dentro de 2 a 3 meses após a radioterapia. (JENSEN; FROEDING, 2015) Entretanto, em alguns pacientes ocorre um comprometimento progressivo. Com um período médio de 1 a 2 anos, os efeitos tardios podem surgir devido à hiperatividade das células fibroblásticas, à redução das metaloproteinases e alterações moleculares nos queratinócitos, com aumento da produção de colágeno na submucosa, levando a alterações atróficas da mucosa, hipóxia e fibrose teciduais, concorrendo para o surgimento de um tecido progressivamente fibrótico e encurtado. (JENSEN; FROEDING, 2015; HAUBNER et al., 2012) A isquemia induzida pela radiação pode dar origem a uma neovasculatura frágil, que tende a sangrar. Efeitos semelhantes são observados na bexiga e reto, resultando em complicações tardias como urgência, cistite hemorrágica, tenesmo e incontinência fecal. (JENSEN; FROEDING, 2015) Dentre os eventos tardios, destaca-se a estenose vaginal. (LAW et al., 2013; KHOR et al., 2007).

Estenose vaginal é uma complicação frequente após o tratamento do câncer do colo uterino (DELISHAJ et al., 2018), e, de acordo com a *Common Terminology of Adverse Events* (CTCAE v5.0), caracteriza-se por diminuição da amplitude do canal vaginal, classificada como grau 1, 2 ou 3 de acordo com sua gravidade, sendo 3 o grau mais severo, com interferência importante na função sexual, no uso de absorventes internos e no exame ginecológico.

(NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2017) A estenose promove disfunção sexual, além de comprometer o exame pélvico para acompanhamento e vigilância de recorrência da doença (SUMMERFIELD; LEONG, 2020).

O estudo internacional EMBRACE relatou que, após o tratamento com radioterapia para câncer de colo do útero em pacientes sem tratamento prévio durante os primeiros 2 anos de acompanhamento, a estenose vaginal foi a complicação mais frequente, seguida de ressecamento vaginal. De acordo com este estudo, estenose vaginal leve surge no primeiro ano de acompanhamento em mais da metade das pacientes e estenose moderada e grave aumentam gradualmente com o tempo.(YOSHIDA et al., 2015)

A braquiterapia de alta taxa de dose também se associa à alta incidência de estenose vaginal tardia. Embora não tenham mostrado significância estatística, a dose de braquiterapia e a modalidade de aplicação (intracavitário vs. intersticial) foram fatores preditivos para estenose vaginal grau ≥ 2 . A reação de palidez da mucosa aos 6 meses mostrou-se um fator preditivo estatisticamente significativo para estenose vaginal tardia de grau 2 com uma razão de risco de 3,48 (IC 95%, 1,32 a 9,18; $p=0,018$). (YOSHIDA et al., 2015)

A incidência de estenose vaginal secundária ao tratamento com RT é altamente variável, com algumas estimativas que variam entre 1,2% a 88% (ELTABBAKH et al., 1997; HARTMAN; DIDDLE, 1972; AKBABA et al., 2019; MILES, 2012). Essa variabilidade entre os resultados ocorre devido à falta de padronização dos métodos para diagnosticar a estenose vaginal, além do que, muitos deles dependem de avaliação subjetiva (HADDAD et al., 2021).

Além das alterações teciduais com surgimento da estenose vaginal, o efeito radiotóxico sobre as glândulas do trato genital inferior e a radiosensibilidade das gônadas que produzem os hormônios esteróides femininos podem influenciar a resposta sexual adequada (BERNARDO et al., 2007; GROVER et al., 2012). Ocorrem redução da lubrificação e elasticidade, provocando desconforto, dor, ou lacerações ao contato sexual, gerando sangramento pós-coito. Redução do orgasmo, da libido e prazer, do desejo, atraso da excitação e diminuição da lubrificação, além da insatisfação sexual e angústia são outras queixas relatadas. (MESQUITA; CARBONE, 2015)

De acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), as disfunções sexuais femininas são descritas como transtorno do desejo/excitação sexual, transtorno do orgasmo e transtorno da dor gênito-pélvica/penetração. Todos esses transtornos podem surgir após o tratamento do câncer ginecológico (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2014), impactando a resposta sexual feminina saudável, que compreende as fases de desejo, excitação, orgasmo e resolução, (JENSEN, 2007) além de prejudicar o exame

ginecológico, o qual é de muita relevância clínica no seguimento dessas pacientes. (GOSSELIN; WARING, 2001)

As principais disfunções sexuais decorrentes do tratamento do CCU identificadas em estudos de revisão foram: desejo hipoativo, anorgasmia, diminuição da excitação, dispareunia e vaginismo; e as principais complicações teciduais foram a estenose e atrofia vaginais, culminando com diminuição da lubrificação e sensibilidade. (FRANCESCHINI; SCARLATO; CISI, 2010; BERNARDO et al., 2007; KOLLBERG et al., 2015)

Um estudo observacional avaliando a função sexual de 74 mulheres sobreviventes de CCU evidenciou que 59.5% da amostra relatou ausência de atividade sexual, 80% apresentaram algum tipo de disfunção, com 66% mostrando redução na frequência sexual. As principais alterações vaginais encontradas foram: estenose e encurtamento vaginais em 64.9% das mulheres (CORRÊA et al., 2016).

As narrativas das pacientes sobre os efeitos da estenose vaginal e suas consequências na qualidade de vida e na função sexual raramente são relatadas, apesar de serem muito importantes (KACHNIC et al., 2017).

Fisioterapia na estenose vaginal e nas disfunções sexuais

Ao longo dos últimos anos, houve um incremento da sobrevida das pessoas após o tratamento oncológico. Isso se deve, dentre inúmeros fatores, ao diagnóstico precoce e às terapias cada vez mais avançadas, com um aumento significativo da taxa de sobrevida. Porém, essa sobrevida aumentada vem acompanhada de variados eventos adversos que impactam a vida dessas pessoas de forma multidimensional. Assim, torna-se primordial a criação de estratégias que melhorem a qualidade de vida dessas pessoas. (CARTER et al., 2018) Em recente revisão guarda-chuva de revisões sistemáticas de intervenção, observou-se que os exercícios físicos aparentam ter um papel importante no manejo funcional, na saúde mental, no bem-estar geral e na qualidade de vida de pessoas que estão se recuperando de um câncer e dos efeitos secundários do tratamento. (FULLER et al., 2018)

Após o tratamento do CCU, as queixas estão mais relacionadas ao trato genital inferior, músculos do assoalho pélvico (MAP) e à função sexual. Os efeitos adversos que acometem a mucosa vaginal associados aos danos vasculares e da inervação dos MAP podem predispor a alterações como as incontinências, prolapso e piora da função sexual. Recursos como

treinamento muscular dos MAP (TMAP), dilatação vaginal e terapia manual podem contribuir para a melhora dessas condições. (RUTLEDGE et al., 2012; PEREIRA et al., 2020; FRANCESCHINI, J; SCARLATO, A; CISI, MC, 2010)

A sexualidade é multifatorial, de estrutura complexa, com influências biológicas, psicológicas, socioeconômicas, intelectuais, religiosas e socioculturais. Assim, o tratamento da estenose vaginal e das disfunções sexuais deve envolver uma abordagem multidisciplinar. (COLLUMBIEN et al., 2012) Recente revisão sistemática com recomendações para o manejo de disfunções sexuais secundárias ao diagnóstico e tratamento do câncer orienta intervenções de aconselhamento psicossocial, exercícios físicos, fisioterapia para o assoalho pélvico, terapia hormonal, lubrificantes, medicamentos, dilatação vaginal e terapia cognitivo- comportamental para melhora dos sintomas sexuais. (FRANCESCHINI, J; SCARLATO, A; CISI, MC, 2010; BARBERA et al., 2017; CARTER et al., 2018)

As questões relacionadas à sexualidade nem sempre são consideradas após o tratamento do câncer, e comumente os parceiros não são envolvidos no cuidado, (FORBAT et al., 2012) porém é urgente incluir as questões relacionadas à função sexual como parte do processo de reabilitação de pacientes oncológicos. (JURASKOVA et al., 2003)

Para a reabilitação funcional das pacientes com câncer ginecológico, a fisioterapia lança mão de recursos como a cinesioterapia, percepção corporal, educação comportamental, exercícios, biofeedback, massagem perineal, dessensibilização vaginal, dilatadores vaginais e eletroterapia para o manejo dessas condições. (MESQUITA; CARBONE, 2015) Alguns estudos indicam o uso de biofeedback associado com exercícios de relaxamento da musculatura do assoalho pélvico, para redução do desconforto e melhora da função sexual, (JURASKOVA et al., 2013) ou associado com exercícios para o *core*, para aumento da força dos MAP. (YANG et al., 2012) Um dispositivo de estimulação clitoriana foi utilizado em um estudo para melhorar as queixas de orgasmo, excitação e lubrificação vaginal. (SCHRODER et al., 2005; YANG et al., 2012)

O TMAP estimula o aumento do fluxo sanguíneo no assoalho pélvico, aumenta a flexibilidade do tecido paravaginal, diminui a tensão tecidual e aumenta a força muscular. Assim, facilita-se tanto o reparo tecidual, como as respostas perineais durante o ato sexual, aumentando o desejo e a excitação sexual, facilitando orgasmos e aumentando a satisfação sexual. (SACOMORI; CARDOSO, 2015 ; HUFFMAN et al., 2016) Este recurso também já foi descrito no tratamento de sintomas de bexiga hiperativa secundários ao tratamento do CCU. (DUARTE et al., 2021) Terapia tópica local com aplicação de α -tocoferol parece reduzir a toxicidade vaginal e dor, porém parece não ter efeito na fibrose secundária ao tratamento com

RT.(GALUPPI et al., 2011) Para o tratamento da estenose vaginal e dispareunia, recomenda-se o uso de dilatadores vaginais e lubrificantes à base de água, além de terapia manual e da recomendação de atividade sexual regular.(ROSENBAUM, 2005)

Dilatadores

Mesmo em mulheres que não desejem retomar a atividade sexual, o tratamento das complicações vaginais, especificamente nos casos de perda de elasticidade e profundidade, justifica-se pela necessidade de manter o introito vaginal patente, a fim de permitir o exame ginecológico, fundamental nos anos subsequentes ao tratamento. (MILES, 2012)

Inúmeros estudos recomendam o uso regular de dilatadores vaginais para prevenir ou tratar a estenose vaginal, (AKBABA et al., 2019; BAKKER et al., 2017; HANLON et al., 2018; LIU et al., 2020; OELSCHLAGER; DEBIEC, 2019 ; BAKKER et al., 2014; BERGIN et al., 2016) apesar da falta de evidências científicas confiáveis que suportem esta indicação (MORRIS et al., 2017). Entretanto, dados observacionais apontam para a associação entre o uso de dilatadores vaginais e a redução das taxas de estenose vaginal autorreferida (BAHNG et al., 2012; GONDI et al., 2012; LAW et al., 2015).

A dilatação vaginal consiste em inserir um objeto com formato fático no canal vaginal, a intervalos regulares, a fim de promover o estiramento da mucosa, quebrando as aderências para manter a patência do canal vaginal. (SUMMERFIELD; LEONG, 2020; BERGIN et al., 2016). Uma estratégia concorrente ou alternativa também é incentivar a relação sexual regular. (MORRIS et al., 2017)

Os dilatadores existem em vários formatos e materiais (plástico, látex e material de grau médico), podem vir individualmente ou em conjuntos, e alguns têm características especiais como vibração. (LIU et al., 2020)

A maioria das recomendações clínicas inclui a frequência de inserção de aproximadamente 2 a 3 vezes por semana para romper mecanicamente as aderências que surgem quando o tecido vaginal começa a aglutinar no ápice. O Consenso para prevenção de estenose vaginal, publicado recentemente no Brasil, estabelece os seguintes critérios de indicação e protocolo de utilização dos dilatadores vaginais:

- a) “Os dilatadores vaginais indicados devem permanecer inseridos por pelo menos 5 a 10 minutos, duas a três vezes por semana, por tempo indeterminado, de acordo com necessidade de cada paciente (atividade sexual e/ou seguimento clínico);
- b) Recomenda-se o uso de lubrificantes durante o uso de dilatadores vaginais;
- c) É importante que, com o tempo, a paciente que iniciou a dilatação com um dilatador vaginal de circunferência menor passe gradualmente a usar dilatadores com circunferências cada vez maiores, até atingir um diâmetro confortável e o canal vaginal pérvio;
- d) Na posição escolhida pela paciente, ela deve idealmente inserir o dilatador o mais profundamente possível e movimentá-lo após sua inserção;
- e) Caso comecem a sentir dores ou apresentem sangramento duradouro, as pacientes devem consultar os profissionais de saúde que a atendem;
- f) Ter ou não o envolvimento ativo do parceiro depende das necessidades e escolhas de cada paciente.
- g) Caso a paciente tenha relações sexuais bem-sucedidas com penetração vaginal completa, ela pode diminuir a frequência do uso dos dilatadores;
- h) As pacientes, quando se sentirem aptas, podem retomar a sua vida sexual. O ideal é que ocorra quando a mucosa vaginal estiver recuperada, podendo ser entre 2 e 4 semanas após o tratamento.” (MATOS et al., 2019)

Tanto a dilatação vaginal quanto a prática regular de atividade sexual baseiam-se no princípio de estresse e deformação (*stress-strain*), fenômenos que ocorrem quando uma força é aplicada sobre um tecido biológico. O estresse ou a tensão é a resistência interna das moléculas de um corpo em oposição à ação de forças externas. Quando um tecido é estressado em seu limite elástico, ele retorna à sua forma e comprimento originais após a remoção da força aplicada, e a deformação do material não é permanente. Ao ultrapassar o limite elástico do tecido e ingressando na zona de plasticidade, haverá uma deformação permanente, e o tecido não retornará ao seu estado original. (POHL et al., 2010)

Além das características mecânicas, as propriedades físicas dos tecidos biológicos também contribuem para o entendimento da resposta ao estresse. Essas propriedades consistem no *creep*, relaxamento ao estresse e histerese. O *creep* é um comportamento apresentado pelos tecidos, caracterizado por uma deformação contínua durante aplicação de uma carga constante em um determinado período. Quando um tecido é mantido a uma deformação constante, a resistência oferecida pelo material diminui progressivamente com o tempo, o que se denomina relaxamento ao estresse, propriedades essas que podem ser observadas durante a realização de

alongamentos estáticos da unidade músculo-tendínea. A histerese é uma propriedade física diretamente relacionada com a energia perdida pelo tecido na forma de calor após um ciclo de aplicação e retirada de carga. Esse comportamento ocorre devido à energia absorvida pelo tecido para se deformar ser superior à energia dissipada após a remoção da força externa. Acredita-se que esses comportamentos ocorrem no sentido de reorganizar as fibras colágenas, redistribuindo os constituintes da matriz extracelular.(AQUINO; VIANA; FONSECA, 2005)

Apesar da falta de evidências de alto nível que suportem sua indicação para prevenir a estenose vaginal após a braquiterapia, o uso de dilatadores vaginais continua sendo recomendado mundialmente para o manejo dessa condição, e é atualmente considerada a intervenção padrão no Reino Unido, Holanda e Austrália (LANCASTER, 2004; SUMMERFIELD; LEONG, 2020 ; MORRIS et al., 2017; WHITE; FAITHFULL, 2006).

Adesão ao tratamento com dilatadores

A terapia com dilatadores vaginais aumenta o comprimento e a largura vaginal em pacientes com estreitamento vaginal, e trata ou previne estenose após cirurgia vaginal, radiação ou distrofia vulvovaginal.(AMIES OELSCHLAGER; DEBIEC, 2019) No entanto, seu uso é limitado por várias questões, com destaque para a adesão ao tratamento.

A adesão ao tratamento com dilatadores foi avaliada por diversos estudos (FRIEDMAN et al., 2011; BAKKER et al., 2015; LAW et al., 2015; PARK et al., 2015; HANLON et al., 2018a; STAHL et al., 2019; KOZAK et al., 2021). Os motivos que levam as mulheres a aderirem ao tratamento com dilatadores são a preocupação com a estenose vaginal (referida como manutenção da saúde vaginal e prevenção da estenose vaginal), dor ao exame ginecológico, facilidade do exame pélvico, mulheres com maior interesse pela atividade sexual, (FRIEDMAN et al., 2011; BONNER et al., 2012; BRAND; DO; STENLAKE, 2012; FOERSTER et al., 2016; HANLON et al., 2018b) e feedback de acompanhamento.(BAKKER et al., 2014, 2015) Mulheres que tinham esperança de possíveis benefícios do procedimento aceitavam a dilatação como procedimento normal, (BONNER et al., 2012) com idade acima de 50 anos, (PUNT, 2011; BRAND; DO; STENLAKE, 2012) e que usavam hidratante vaginal apresentaram maior adesão.(STAHL et al., 2019)

Poucos estudos demonstram adesão acima de 50% no período de seguimento, (BAKKER et al., 2015; PARK et al., 2015; STAHL et al., 2019) e mesmo nos estudos que

apresentaram alta adesão, houve decréscimo significativo ao longo do tempo. (FRIEDMAN et al., 2011; PUNT, 2011; BAHNG et al., 2012; CULLEN et al., 2012; GONDI et al., 2012; BAKKER et al., 2015; LAW et al., 2015; HANLON et al., 2018; CERENTINI et al., 2019)

As razões relatadas para a não-adesão ou para desistência do tratamento foram falta de tempo, constrangimento, vida sexual ativa, percepção de baixa eficácia, sensação desagradável, (BRAND; DO; STENLAKE, 2012) dificuldade no manejo do dilatador, sentimento negativo relacionado ao câncer e ao dilatador, não ser prioridade do tratamento, (CULLEN et al., 2012) incerteza sobre quando usar, (BONNER et al., 2012) esquecimento, e falta de suporte do parceiro.(ALBAN et al., 2019) Mulheres submetidas à quimioterapia também apresentaram baixa adesão. (STAHL et al., 2019)

A inserção de pacientes em estudos de pesquisa clínica utilizando e-mails e chamadas telefônicas para o seguimento mostrou-se positivo para adesão ao tratamento, com índice de 88% em um ensaio clínico prospectivo, mas houve decréscimo na taxa de adesão ao longo do estudo para 33% em 24 meses.(KOZAK et al., 2019, 2021; STAHL et al., 2019)

Estratégias educacionais foram utilizadas no intuito de aumentar a adesão ao tratamento. (BRAND; DO; STENLAKE, 2012; HANLON et al., 2018) No estudo de Brand et al. (2018), intervenção educacional estruturada relativa ao uso de dilatadores foi oferecida, e as pacientes eram reavaliadas a cada 3 meses. A adesão nesse estudo foi de 48.3% aos 6 meses, com decréscimo da adesão em todas as frequências de uso. No estudo de Hanlon et al. (2018), 42 pacientes com média de idade de 58,2 anos foram randomizadas em dois grupos, que recebiam intervenção com orientação ou orientação educacional otimizada, além de quatro ligações telefônicas ao longo do estudo. Somente 1% da amostra atendeu todas as ligações previstas, e aos 6 meses, somente 8.3% das pacientes continuavam a dilatar 3x/semana. Em ambos os estudos, houve decréscimo da adesão ao longo do tempo.

Telessaúde

Diferentes métodos podem ser utilizados para melhorar a adesão de pacientes ao tratamento, dentre eles fornecimento de educação continuada, lembretes de uso de medicamentos, terapia cognitivo-comportamental, incentivos financeiros e telessaúde. A telessaúde é definida pela Associação Americana de Telemedicina como intervenções que

utilizam telecomunicações e tecnologias de informação para fornecer serviços de saúde. (BINGHAM et al., 2021)

O uso da tecnologia de telessaúde é uma abordagem do século XXI centrada no paciente e, com o advento da COVID 19, passou a ser meio de proteção para pacientes, médicos e outros profissionais de saúde. Os serviços de telessaúde são prestados por meio de técnicas em tempo real ou de armazenamento e encaminhamento. Com a rápida evolução e redução do tamanho dos eletrônicos portáteis, a maioria das famílias possui pelo menos um dispositivo digital, como smartphones e webcams que possibilitam a comunicação entre paciente e profissional de saúde. (MONAGHESH; HAJIZADEH, 2020)

A telessaúde mostra-se capaz de mobilizar todos os aspectos dos potenciais de saúde, diminuindo a transmissão de doenças, conduzindo as pessoas aos cuidados de saúde e diminuindo a carga sobre os prestadores de cuidados de saúde e sistema de saúde. (MONAGHESH; HAJIZADEH, 2020) Além disso, o telemonitoramento reduz o custo econômico atrelado ao deslocamento e transporte dos pacientes, além de otimizar o tempo daqueles que têm dificuldade para comparecer com mais frequência aos centros de saúde. (BINGHAM et al., 2021)

Devido à pandemia de COVID-19, a European Society for Medical Oncology (ESMO) forneceu diversas recomendações para o manejo de pacientes oncológicos, alternativas ao atendimento presencial. Dentre elas, afirmou a Telessaúde e saúde digital em oncologia como excelente ferramenta para triagem de cuidados primários, aconselhamento, prescrição e gestão de medicamentos, gestão de tratamento a longo prazo e coordenação pós-alta. Também como ferramenta para intervenções de bem-estar, educação em saúde, atividade física, monitoramento de dieta, avaliação de risco à saúde, adesão à medicação e aptidão cognitiva, recomendando fortemente a comunicação, discussão com outros profissionais e com os pacientes, preferencialmente por telefone, em vez de pessoalmente. (BUSKE et al., 2022)

Esse recurso foi largamente implementado durante a pandemia da COVID-19, mundialmente, a fim de preservar pacientes e profissionais da exposição ao coronavírus, especialmente aqueles com doenças oncológicas, e que poderiam estar mais vulneráveis à infecção viral. (CASTRO et al., 2020; SAMPAIO et al., 2020) Alguns estudos já demonstraram a melhora da adesão a tratamento medicamentoso através de mensagens de texto e chamadas telefônicas, para pacientes com doença mental e outras doenças crônicas (BINGHAM et al., 2021; SHORE et al., 2018; THAKKAR et al., 2016). Poucos estudos utilizaram esse recurso para acompanhamento de pacientes em uso de dilatadores vaginais (BRAND; DO; STENLAKE, 2012; HANLON et al., 2018)

1. OBJETIVOS

1.1 Geral

O objetivo deste trabalho foi comparar duas diferentes intervenções (telemonitoramento e mensagem de texto) no desfecho de adesão ao uso de dilatadores em mulheres submetidas à braquiterapia.

1.2 Específicos

- a) Desenvolver técnica de medida de volume vaginal e verificar sua reprodutibilidade;
- b) Avaliar a adesão ao uso de dilatadores por mulheres submetidas à BXT;
- c) Avaliar o efeito do grau de adesão na medida do volume vaginal;
- d) Avaliar o grau de adesão aos índices de função sexual (FSFI);
- e) Correlacionar o volume vaginal aos índices de função sexual (FSFI);
- f) Correlacionar o volume vaginal à qualidade de vida (FACT-CX).

2. MATERIAL E MÉTODOS

2.1. Medida do volume vaginal

Após revisão de literatura sobre métodos avaliativos de estenose vaginal (Anexo B), foi conduzido um estudo-piloto para avaliar se haveria reprodutibilidade da técnica de medida vaginal, já que parte do trabalho seria a avaliação dos efeitos do tratamento no volume vaginal. Neste estudo piloto, o volume vaginal foi medido em uma população sem o efeito da radioterapia, para garantir a não-variação no volume ao longo do tempo que pudesse afetar a avaliação intra-examinador. Trinta e seis pacientes atendidas no ambulatório de patologia cervical do Hospital Universitário Pedro Ernesto, Rio de Janeiro, Brasil, foram convidadas a participar deste estudo e foram avaliadas por dois examinadores. Trinta e uma pacientes retornaram para uma segunda avaliação; onde foram realizadas novas medidas pelo examinador sênior. Todas as pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Todos os métodos foram realizados de acordo com as diretrizes e regulamentos relevantes.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto via Plataforma Brasil (CAAE nº 87588818.30000.5259) antes do seu início (ANEXO A).

Os critérios de exclusão foram: gravidez atual; ter sido submetida à histerectomia; distopias genitais estágios II, III e IV pela classificação *Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)* e presença de lesões vegetantes em vagina e colo uterino.

As participantes foram submetidas a dois exames ginecológicos e as medidas foram obtidas com um espéculeo descartável (Vagispec, São Paulo, Brasil) fabricado em poliestireno; uma pinça Cheron descartável de 245 mm de poliestireno composta por 02 hastes com 04 níveis de travamento (Vagispec, São Paulo, Brasil); e escova endocervical com haste plástica cilíndrica de 16 cm (Kolplast, São Paulo, Brasil). Os examinadores foram previamente treinados sobre o procedimento, por meio do ajuste das ferramentas, da realização das medições em manequim e início da coleta de dados. As pacientes foram avaliadas em duas consultas consecutivas (consultas 1 e 2). As medidas na consulta 1 foram realizadas por dois examinadores diferentes. As medidas foram registradas separadamente, sem o conhecimento do outro examinador. Uma segunda avaliação (consulta 2) foi realizada pelo examinador sênior

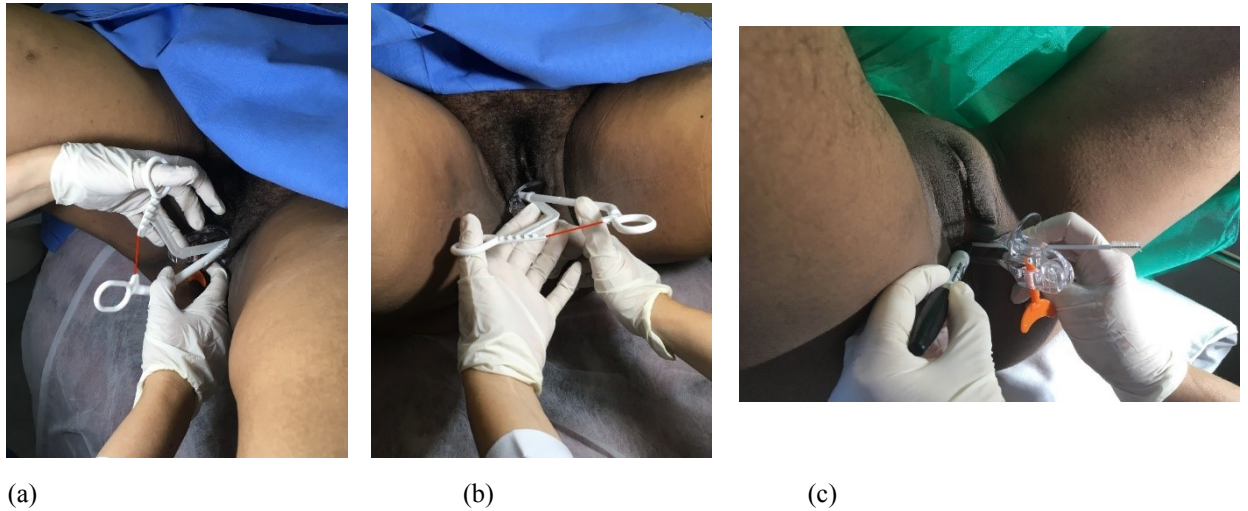
para comparar os dados com os registros da consulta 1, com intervalo médio de $8,9 \pm 1,36$ semanas entre elas.

As medidas foram realizadas e o volume vaginal foi calculado considerando a anatomia vaginal representada por um retângulo tridimensional, pois, embora não seja um retrato fiel da forma da vagina, possibilita refletir estreitamento e/ou encurtamento, que afetariam a função vaginal. Cada paciente foi colocada em posição de litotomia. Após a inserção, o espécuro foi aberto até a primeira sensação de desconforto relatada pela paciente. O diâmetro anteroposterior foi medido inserindo-se e abrindo-se a pinça no plano sagital (linha média), orientada pela direção do ânus. O diâmetro lateral foi obtido pela abertura da pinça no plano transversal apoiada no segmento posterior do espécuro. (Figura 1A e B) A distância entre as hastes de travamento ponta a ponta (A e B) foi medida em milímetros; após a retirada, foi feita a correspondente medida da abertura da base da pinça (C-D) em suas porções externas (Figura 2).

Para reduzir a interferência de uma medição dupla diferente entre examinadores, uma tabela de referência foi criada para correspondência de distâncias entre a haste de travamento e a ponta da pinça Cheron. Assim, apenas a medida realizada diretamente no paciente (distância C-D) foi registrada para o cálculo da reprodutibilidade. Os examinadores mediram a distância das hastes de travamento e consultaram o valor correspondente à ponta na tabela. Usando o cabo da escova endocervical, o comprimento vaginal total foi medido desde o fórnice posterior esquerdo até a junção mucocutânea da parede vaginal inferior esquerda marcando o cabo de escova com uma caneta permanente, removendo-o da vagina e medindo a distância da extremidade até a marcação, também em milímetros. O volume vaginal foi obtido em cm^3 pelo cálculo do produto desses três parâmetros (diâmetro AP, diâmetro lateral e comprimento).

Este estudo originou o segundo artigo, já publicado em periódico científico (Anexo C).

Figura 1 - Medida do volume vaginal



Legenda: a) Dimensão anteroposterior abrindo a pinça no plano sagital (linha média), orientada de acordo com a direção do ânus; b) Medida da dimensão laterolateral abrindo a pinça no plano transversal, apoiada no retalho posterior do espécuro; c) Medida do comprimento vaginal total desde o fundo de saco posterior esquerdo até a junção cutaneomucosa da parede vaginal inferior esquerda através de marcação do cabo da escova com caneta permanente, para posterior medida em milímetros.

Figura 2 - Distância em milímetros usada para correlação das medidas



Legenda: Distância entre as hastes de travamento ponta a ponta, medida em milímetros (A e B), e a distância correspondente da base da pinça em suas porções externas (C e D).

2.2. Adesão ao uso de dilatadores

Após a validação do método de quantificação do volume vaginal, mulheres previamente submetidas a tratamento por braquiterapia para câncer de colo uterino foram avaliadas quanto

à adesão ao uso de dilatadores. As pacientes submetidas à radioterapia com braquiterapia, independentemente do tempo de realização do procedimento, foram captadas do ambulatório de oncoginecologia do HUPE e do Centro Universitário de Controle do Câncer (CUCC). Foram excluídas do estudo mulheres com fístulas vaginais ou com mucosa extremamente sangrativa à avaliação inicial.

Esse estudo foi incluído na Plataforma REBEC (registro RBR-3qpr2n) e foi aprovado pelo comitê de ética do HUPE através da plataforma Brasil (CAAE nº 64130316.8.0000.5259, parecer nº 1.953.764).

A intervenção foi composta por orientação educacional sobre a anatomia sexual feminina e instruções sobre exercícios para o assoalho pélvico, alongamentos e uso de dilatadores vaginais. Foram fornecidos kits com 6 dilatadores (Marca Absoloo[®]), lubrificantes (Marca KMed gel[®]) e material educacional com instruções, elaborado pelos pesquisadores para cada participante (Anexo E). As participantes foram randomizadas, através do programa R, em 2 grupos: um grupo (Gt) instruído a manter atividade sexual ou a realizar dilatação vaginal 3 x / semana, além de exercícios para conscientização do assoalho pélvico e alongamentos dos músculos pelvirocaterianos (iliopsoas, adutores da coxa, e glúteos) por aproximadamente 10 minutos/dia, com acompanhamento via monitoramento telefônico mensal. O segundo grupo (Gm) foi instruído a manter atividade sexual ou a realizar a dilatação 3 x / semana, além de exercícios para conscientização do assoalho pélvico e alongamentos dos músculos pelvirocaterianos (iliopsoas, adutores da coxa, e glúteos) por aproximadamente 10 minutos/dia, com orientação por mensagens de texto mensais via aplicativo de mensagens (WhatsApp[®]). O grupo Gt recebia uma ligação telefônica mensalmente a fim de obter informações sobre o uso de dilatadores e sanar possíveis dúvidas, enquanto o grupo Gm recebia mensalmente uma mensagem via aplicativo no celular a fim de obter as mesmas informações. As informações foram inseridas em questionário elaborado pelas pesquisadoras, contendo as seguintes perguntas abertas: “está usando o dilatador?” “quantas vezes por semana?”, “qual tamanho do dilatador está em uso?”, “está tendo atividade sexual?”, “qual a frequência de atividade sexual?”, “sente dor ao uso dos dilatadores ou atividade sexual (dispareunia)?”, “numa escala de 0 a 10, quanta dor você sente?”. As participantes que retornavam a mensagem, ou atendiam a ligação fornecendo as respostas foram consideradas aderentes naquele mês. As pacientes foram acompanhadas por um período de 6 meses.

A qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi avaliada através do questionário FACT-CX, específico para pacientes em tratamento para câncer cervical, já traduzido para a língua portuguesa (Brasil), e que permite ser respondido através de entrevista (Anexo F).

Constituído por 27 questões do FACT-G (instrumento genérico para avaliação de QVRS em portadores de doença crônica) e por 15 questões específicas do câncer do colo do útero relacionadas aos sintomas, tratamento e suas sequelas. O FACT-G é formado por quatro escalas, contendo sete perguntas sobre o bem-estar físico (questões GP1 a GP7), sete perguntas sobre bem-estar social e familiar (questões GS1 a GS7), seis questões sobre bem-estar emocional (questões GE1 a GE6) e outras sete perguntas sobre o bem-estar funcional (questões GF1 a GF7). O módulo específico contém quinze questões sobre preocupações adicionais relacionadas ao tratamento do câncer do colo do útero (questões CX1 a HN1). As questões foram respondidas levando em consideração os últimos sete dias. A escala de respostas é do tipo Likert, com pontuação variando de zero a quatro, no qual 0 (zero) significa nem um pouco, 1 (um) significa um pouco, 2 (dois) mais ou menos, 3 (três) muito, e 4 (quatro), muitíssimo. O cálculo do escore foi realizado de acordo com as instruções contidas no manual cedido pelo FACIT. Para cada escala é atribuído um escore, que no final devem ser somados e obtido um valor que varia de 0 – 168 (quanto maior o valor, melhor a QVRS). No caso de alguma questão não ter sido respondida, foi atribuído um valor por meio da média da soma dos itens respondidos.

A função sexual foi avaliada através do *Female Sexual Function Index* (FSFI), questionário validado e traduzido para a língua portuguesa (Anexo G). O FSFI é um questionário breve, que pode ser auto aplicado, e que se propõe a avaliar a resposta sexual feminina em seis domínios: desejo sexual, excitação sexual, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação sexual e dor. Apresenta 19 questões que avaliam a função sexual nas últimas quatro semanas. Para cada questão existe um padrão de resposta cujas opções recebem pontuação de 0 a 5 de forma crescente em relação à presença da função questionada. Apenas nas questões sobre dor a pontuação é definida de forma invertida. Um escore total é apresentado ao final da aplicação, resultado da soma dos escores de cada domínio multiplicada por um fator que homogeneiza a influência de cada domínio no escore total. O escore final varia de 2 a 36, com os maiores escores indicando maior grau de função sexual. Escores menores que 26 são considerados disfunção sexual. Somente as pacientes que desejavam manter relações sexuais responderam ao questionário.

O exame para cálculo do volume vaginal nesta etapa foi realizado sempre pelo mesmo examinador em todos os momentos. Como a média de variação no trabalho de reprodutibilidade foi de 5,52%, consideramos que, volumes que variaram até 10% para mais ou para menos, fossem classificados como ausência de mudança de volume vaginal.

Todas realizaram exame ginecológico com medida do volume vaginal através da técnica previamente testada, e responderam aos questionários de qualidade de vida e de função sexual

em dois momentos: na consulta inicial e final (6º mês após a primeira consulta). Todas foram avaliadas e acompanhadas mensalmente por aplicativo de mensagem ou monitoramento telefônico. O tamanho da amostra foi de 30 pacientes e foi estimado pelo cálculo sugerido por Dupont e Plummer (DUPONT; PLUMMER, 1998), com erro do tipo alfa de 5% e poder de detecção de 80%, baseado na comparação dos trabalhos de Cerentini et al. (CERENTINI et al., 2019) e Brand et al. (BRAND; DO; STENLAKE, 2012). Este estudo originou o terceiro artigo, já submetido para periódico científico, atualmente sob prelo (ANEXO D).

2.3 Análises estatísticas

No estudo de reprodutibilidade, a análise estatística da medida vaginal foi realizada com o R Statistical Software versão 3.6.2. (*R Foundation for Statistical Computing*, Viena, Áustria). Foram determinadas as médias dos volumes vaginais medidos por diferentes examinadores e pelo mesmo examinador em momentos diferentes. O teste D'Agostino & Pearson foi usado para avaliar a normalidade dos dados, e o coeficiente de correlação intraclasse (ICC) foi usado para avaliar a variabilidade inter e intra-examinador. Os gráficos de Bland-Altman foram feitos para definir os intervalos dos acordos. A regressão linear foi realizada para avaliar a correlação entre o volume vaginal e a cor da pele, paridade, IMC e frequência sexual. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

No estudo de adesão ao uso de dilatadores, foi realizado o teste ANCOVA com o objetivo avaliar a diferença do volume vaginal final entre quatro graus de adesão (não adesão, baixa, alta e moderada), os escores finais de função sexual segundo os graus de adesão e os escores finais de qualidade de vida segundo os graus de adesão. Foi utilizado o d de Cohen (Cohen, 1988) para as comparações par-a-par usando as seguintes normas interpretativas: sem efeito (entre 0.00 e 0.10); efeito fraco (entre 0.11 e 0.29); efeito moderado (entre 0.30 e 0.49) e efeito forte (> 0.50).

Também foi realizado um teste de qui-quadrado de independência (2x2) com o objetivo de investigar se havia associação entre adesão a dilatadores (sim – não) e dois tipos de acompanhamento (chamada telefônica e mensagem de texto). Foi executado um teste t de Student de medidas repetidas para investigar se a intervenção era capaz de ampliar o volume vaginal da amostra. O pressuposto de normalidade foi avaliado por meio do teste de Shapiro Wilk e o d de Cohen (Cohen, 1988) foi usado como medida de tamanho de efeito.

Foram realizadas análises de correlação entre a diferença do volume vaginal inicial e final e a diferença dos escores inicial e final dos índices de função sexual e qualidade de vida. As análises foram realizadas utilizando o software no programa SPSS para Windows versão 23.

3. RESULTADOS

3.1 Medida do volume vaginal

Trinta e seis pacientes foram incluídas no estudo. Destas, 31 retornaram à segunda consulta. Na tabela 1 estão apresentados os dados sociodemográficos. O teste D'Agostino & Pearson mostrou uma distribuição normal dos dados. Em nossos achados, não houve correlação entre volume vaginal, cor da pele, IMC, paridade ou frequência sexual. Houve variação no volume vaginal entre as diferentes mulheres (35,5-259,89 cm³), mas pouca variação no volume medido na mesma mulher em diferentes períodos e por diferentes examinadores (Tabela 3).

As diferenças de medidas nos parâmetros individuais entre os examinadores, (diâmetro lateral, diâmetro anteroposterior e comprimento vaginal) por possíveis maiores ou menores aberturas do espécuro, foram compensadas em aumentos ou diminuições das outras medidas e não refletiram diferença no volume final. Nosso estudo mostrou que a técnica de medida de volume utilizada apresentou reprodutibilidade inter e intra-examinadores, mesmo com variação no intervalo entre as consultas. As médias de variação de volume foram de 5,07% para o mesmo observador em dois momentos e 5,52% para dois examinadores em um mesmo momento. O coeficiente de correlação intraclassa (ICC), com intervalo de confiança (IC) de 95% foi utilizado para avaliar a variabilidade inter e intra-examinador. A medição do examinador 1 *versus* examinador 2 foi de 0,981 (0,960–0,991) (p <0,001). O ICC da medição 1 *versus* medição 2 feita pelo mesmo examinador foi de 0,96 (0,93-0,98) (p <0,001). Verificou-se que há concordância significativa, demonstrando a reprodutibilidade inter e intra-examinador da técnica.

Tabela 1 - Dados sociodemográficos e clínicos do estudo piloto

Variável		N	%
IDADE	20 a 29 anos	2	6,5
	30 a 39 anos	10	32,3
	31 a 39 anos	3	9,7
	40 a 49 anos	6	19,4
	50 a 59 anos	7	22,6
	51 a 59 anos	1	3,2
	60 a 69 anos	2	6,5
COR DA PELE	branca	19	61,3
	parda	8	25,8
	preta	4	12,9
RELIGIÃO	católica	15	48,4
	espírita	1	3,2
	evangélica	13	41,9
	não declarada	2	6,5
ESCOLARIDADE	Ensino médio	8	25,8
	Fundamental	21	67,7
	Superior	2	6,5
PARIDADE	múltipara	24	77,4
	nulípara	2	6,5
	primípara	5	16,1
IMC (kg/m²)	Abaixo do peso	1	3,2
	Normal	10	32,3
	Obesidade	8	25,8
	Sobrepeso	12	38,7
DIAGNÓSTICO CLÍNICO	ACG	4	12,9
	ASC-H	11	35,5
	ASC-US	2	6,5
	HSIL	13	41,9
	Pólipo endocervical	1	3,2
FREQUÊNCIA DE RELAÇÕES SEXUAIS	Mais de 1x/semana	16	51,6
	Quinzenal	5	16,1
	Mensal	1	3,2
	Ocasional (<1x/mês)	2	6,5
	Sem atividade há até 1 ano	2	6,5
	Sem atividade entre 1-5 anos	3	9,7
	Sem atividade > 5 anos	2	6,5

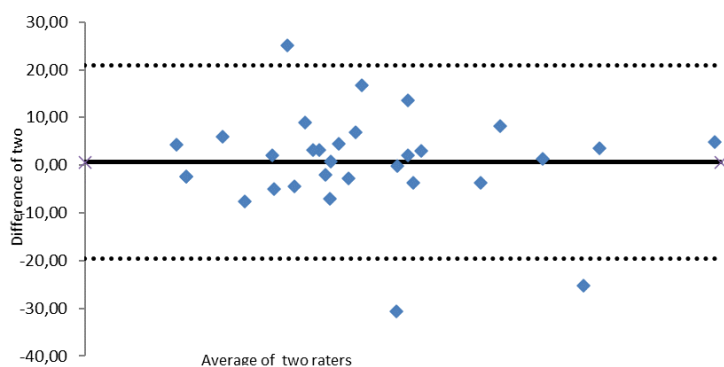
ACG - células glandulares atípicas, ASC-H - atipia de células escamosas que não permitem excluir lesão de alto grau, ASC-US - atipia de célula escamosa de significado indeterminado, HSIL - Lesão intraepitelial de alto grau

Tabela 2- Resultados do volume vaginal obtido no estudo piloto - Consulta 1 (examinador 1 e 2) e na Consulta 2 (examinador 1) e as diferenças interexaminador e intraexaminador

	Consulta 1 Examinador1 (cm ³)	Consulta 1 Examinador2 (cm ³)	Consulta 2 Examinador1 (cm ³)	Diferença interexaminador (%)	Diferença intraexaminador (%)
Paciente 1	106,27	109,06	103,32	2,6	2,9
Paciente 2	97,34	94,24	95	3,3	2,5
Paciente 3	39,76	35,5	36	12,0	10,4
Paciente 4	139,1	136,08	142,41	2,2	2,3
Paciente 5	100,98	100,13	88	0,8	14,8
Paciente 6	59,25	53,36	53,36	11,0	11,0
Paciente 7	83,52	88,04	77,25	5,1	8,1
Paciente 8	121,68	104,97	113,88	15,9	6,8
Paciente 9	112,2	142,8	131,2	21,4	14,5
Paciente 10	191,18	216,48	191,52	11,7	0,2
Paciente 11	159,96	163,68	156,24	2,3	2,4
Paciente 12	187,92	186,66	178,2	0,7	5,5
Paciente 13	96,57	103,66	99,2	6,8	2,7
Paciente 14	133,12	131,04	130,03	1,6	2,4
Paciente 15	94,9	91,8	87	3,4	9,1
Paciente 16	94,39	85,53	92,82	10,4	1,7
Paciente 17	114,24	107,3	117	6,5	2,4
Paciente 18	173,88	165,6	163,4	5,0	6,4
Paciente 19	77,7	75,6	81,9	2,8	5,1
Paciente 20	61,56	69,19	58,59	11,0	5,1
Paciente 21	95,24	70,12	91,87	35,8	3,7
Paciente 22	259,89	255	247	1,9	5,2
Paciente 23	139,11	125,46	124,39	10,9	11,8
Paciente 24	106,08	101,68	165,24	4,3	35,8
Paciente 25	127,75	127,92	121	0,1	5,6
Paciente 26	74,75	79,66	81,12	6,2	7,9
Paciente 27	212,28	208,74	238,42	1,7	11,0
Paciente 28	40,22	42,56	58,8	5,5	31,6
Paciente 29	97,41	99,45	101,08	2,1	3,6
Paciente 30	40,23	42,56	56	5,5	28,2
Paciente 31	132,3	136,08	124	2,6	2,9

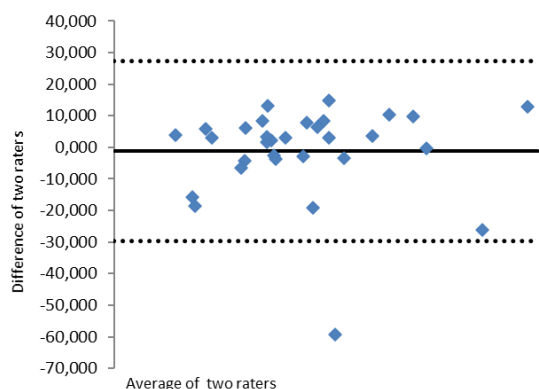
Os gráficos de Bland Altman apresentaram poucos pontos fora dos limites de concordância, expressando boa concordância inter e intra-examinadores. Além disso, foi observada uma distribuição aleatória das diferenças sobre os valores médios, ou seja, ausência de comportamento sistemático (Gráficos 1 e 2).

Gráfico 1 - Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade de volume entre avaliadores (interpessoal)



Média das inclinações no eixo x em cm³ e a diferença entre as inclinações no eixo y em cm³.

Gráfico 2 - Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade de volume intrapessoal



Média das inclinações no eixo x em cm³ e a diferença entre inclinações no eixo y em cm³

3.2 Adesão aos dilatadores

No total, foram randomizadas 17 mulheres para mensagem e 13 para monitoramento telefônico. Das 30 mulheres que iniciaram o estudo, 9 (30%) não retornaram à consulta final e abandonaram o uso e duas (6,7%) foram a óbito no período, permanecendo 19 mulheres ao final de 6 meses. Dentre as 19 mulheres que finalizaram o estudo, 13 mulheres aderiram ao uso de dilatadores (43,3%) no primeiro mês. Houve uma queda da adesão no terceiro mês, com adesão de 11 mulheres (36,6%), e ao final do 6º mês somente 7 (23%) permaneciam realizando a dilatação. Os dados sociodemográficos e de saúde estão na tabela 3.

Das mulheres randomizadas para mensagem de texto, 7 aderiram ao uso dos dilatadores (53,8%) e 10 não aderiram (58,8%). Das pacientes acompanhadas por telemonitoramento, 6 aderiram ao uso de dilatadores (46,2%) e 7 não aderiram (41,2%). Das mulheres que não fizeram a avaliação final, duas foram a óbito durante o processo (uma do grupo mensagem e uma do grupo monitoramento telefônico). Os motivos relatados para a não adesão foram: progressão da doença, dor ao uso dos dilatadores, falecimento do cônjuge, ter realizado cirurgias eletivas, ter tido COVID, falta de privacidade, aversão aos dilatadores, ter mantido relações sexuais regulares, parceiro não ter concordado e hemorragias.

Tabela 3 - Dados sociodemográficos e de saúde de acordo com a adesão

	Adesão aos dilatadores (N=13)		Não adesão aos dilatadores (N=17)		p valor
MONITORAMENTO	M 7 (53,8%) T 6 (46,2%)		M 10 (58,8%) T 7 (41,2%)		p=0,80
IDADE (média ±DP)	47 ±11,3		43 ± 10,6		p=0,80
IMC (média±DP)	27 ± 7,2		27 ± 5,6		p=0,38
ESCOLARIDADE	AN	0	AN	1 (5,9%)	p=0,55
	FUND	7 (53,8%)	FUND	10 (58,8%)	
	MED	5 (38,5%)	MED	6 (35,3%)	
	SUP	1 (7,6%)	SUP	0	
TABAGISMO	Nunca	7 (53,8%)	Nunca	12 (70,6%)	p=0,57
	Prévio	4 (30,8%)	Prévio	4 (23,5%)	
	Atual	2 (15,4%)	Atual	1 (5,9%)	
PARIDADE (média)	2 ± 1,75		2,21 ± 1,25		p= 0,21

M= mensagem; T= telefone; AN= analfabetismo; FUND= ensino fundamental; MED=ensino médio; SUP= ensino superior

3.3 Adesão aos dilatadores de acordo com o tipo de telemonitoramento

O teste de qui-quadrado de independência foi utilizado para avaliar associação entre adesão a dilatadores (sim – não) e dois tipos de acompanhamento (monitoramento telefônico e

mensagem de texto). Não foi encontrada associação significativa entre adesão a dilatadores e os tipos de acompanhamento ($p = 0,785$).

3.4 Comparação do volume vaginal

Como a média de variação no trabalho de reprodutibilidade foi de 5,52%, consideramos que, volumes que variaram até 10% para mais ou para menos, fossem classificados como ausência de mudança de volume vaginal.

3.5 Relação entre graus de adesão e volume vaginal

Foram considerados quatro graus de adesão (não adesão, baixa, moderada e alta). Não adesão foi considerada na ausência de dilatação durante os seis meses de intervenção. Baixa adesão, quem dilatou até 2 meses, moderada adesão quem dilatou até 4 meses, e alta adesão quem dilatou até 6 meses. Sete mulheres apresentaram alta adesão aos dilatadores vaginais. Quatro mulheres tiveram adesão moderada, e duas apresentaram baixa adesão. Dezesete mulheres não aderiram ao tratamento. Após controlar pelo volume vaginal inicial demonstrou-se que a covariável volume vaginal final apresentou um efeito significativo no modelo ($p = 0,003$).

Após controlar por volume vaginal inicial, o grau de adesão também apresentou efeito significativo ($p = 0,03$). A tabela 4 apresenta os resultados das análises a posteriori (post-hoc de Bonferroni) onde pode se observar que só existe diferença significativa nos escores de volume vaginal entre o grau de adesão alto e não adesão, onde o grupo com adesão alta apresentou escores maiores de volume vaginal final ($M = 16,81$; $DP = 11,35$) comparado com o grupo de não adesão ($M = 10,45$; $DP = 9,55$), com um tamanho de efeito forte ($d = 1,68$). Embora as outras comparações par-a-par não tenham apresentado diferenças significativas, apresentaram tamanho de efeito alto, com exceção da comparação entre o grau de adesão baixa e moderada que apresentou tamanho de efeito fraco.

3.6 Relação adesão aos dilatadores e função sexual

Para avaliar a diferença dos escores de função sexual entre os graus de adesão, utilizou-se o teste de ANCOVA. O grau de adesão não apresentou efeito significativo na função sexual ($p = 0,70$).

Tabela 4 -Dados descritivos e resultados de teste post-hoc de Bonferroni do volume vaginal final entre quatro graus de adesão

Variável	Grau de adesão	Média da diferença do volume vaginal	DP	Comparação par-a-par	<i>p</i>	<i>d</i>
Volume vaginal final	Alta	16.81	11.35	Alta – Baixa	1.00	0.81
	Baixa	16.30	18.80	Alta – Moderada	1.00	0.98
	Moderada	13.85	15.34	Alta – Não adesão	0.02	1.68
	Não adesão	10.45	9.55	Baixa – Moderada	1.00	0.16
				Baixa – Não adesão	1.00	0.87
				Moderada - Não adesão	1.00	0.70 ^[*]

Nota: DP= desvio padrão, *p*=significância estatística, *d*= *d* de Cohen

[*] Apesar de não haver diferença estatística, os efeitos foram fortes, exceto na comparação baixa-moderada

3.7 Relação entre graus de adesão aos dilatadores e qualidade de vida

Para avaliar a diferença dos escores de qualidade de vida entre os graus de adesão, utilizou-se o Teste de ANCOVA. O grau de adesão não apresentou efeito significativo na qualidade de vida ($p = 0,49$).

3.8 Correlação entre volume vaginal, índices de função sexual e qualidade de vida

A diferença do volume vaginal inicial e final não apresentou relação significativa com os índices de qualidade de vida ($\rho = -0,369$; $p = 0,08$) mas a diferença do volume vaginal inicial e final apresentou relação significativa forte e negativa com os índices de função sexual ($r = -0,547$, $p = 0,007$). (Tabela 5)

Tabela 5 - Análise de correlações entre a diferença do volume vaginal inicial e final e a diferença dos escores inicial e final dos índices de função sexual e qualidade de vida

Variáveis		Coefficiente de correlação	p	Coefficiente de correlação ao quadrado
Diferença do volume vaginal inicial e final	Diferença dos escores inicial e final dos índices de qualidade de vida	Rho = -0,369	0,083	0.13
	Diferença dos escores inicial e final dos índices de função sexual	$r = -0.547$.007	0.30

Nota: Rho = Rho de Spearman, $r = r$ de Pearson $p =$ significância estatística.

4 DISCUSSÃO

A literatura descreve a vagina como um tubo fibromuscular colapsado. O lúmen vaginal é um espaço com paredes muito flexíveis; sua forma geral e alongamento do canal são influenciados pela elasticidade da parede vaginal e sua relação com outros órgãos pélvicos (BARNHART et al., 2006). Alterações na forma e no volume do canal vaginal podem ocorrer como resultado do tratamento clínico para câncer. Em mulheres com câncer cervical localmente avançado, a combinação de radioterapia, quimioterapia e braquiterapia resulta em melhores taxas de sobrevida global e redução nas taxas de recorrência local e metástases à distância, mas essa combinação pode causar eventos adversos de difícil reversão, sendo um deles a estenose vaginal. (VARGO, 2014)

A radiação ionizante afeta a mucosa vaginal, tecidos conjuntivos e pequenos vasos sanguíneos, levando ao desnudamento do epitélio e diminuição do suprimento sanguíneo com subsequente hipóxia. A atrofia do tecido leva à diminuição da espessura da mucosa vaginal, falta de lubrificação e aumento da produção de colágeno e tecido fibroso, causando adesão e formação de fibrose, encurtando o canal vaginal. Essas alterações podem predispor a paciente à estenose vaginal e disfunção sexual, prejudicar os exames ginecológicos e interferir na qualidade de vida. (ROSA et al., 2016; MARTINS et al., 2017; MORRIS et al., 2017)

O tamanho, a forma e a geometria normais da vagina e suas variações são limitados em comparação com os dados disponíveis para outras partes do corpo. Esses fatores podem afetar a conduta e os objetivos dos cuidados de saúde da mulher. Portanto, torna-se útil discernir variações nas dimensões vaginais. (LUO et al., 2016)

Nosso trabalho sobre medida do volume vaginal mostrou grande variabilidade de volume entre as mulheres. Os volumes medidos (entre 35,50 e 259,89 cm³) não foram relacionados à cor, paridade, idade, IMC ou frequência de atividade sexual. Poucos estudos fornecem medidas objetivas do volume vaginal. Na prática clínica e em projetos de pesquisa, a estenose vaginal é geralmente avaliada por meio de escalas subjetivas. Alguns estudos relatam medidas objetivas do canal vaginal, principalmente de seu comprimento, mas desconsideram outros diâmetros, o que não permite a detecção de possível estreitamento do canal vaginal. Assim, existem consideráveis inconsistências nos métodos utilizados para avaliar esse efeito adverso. (FLAY; MATTHEWS, 1995; KATZ et al., 2001; BRUNER et al., 2006; ERCAN et al., 2016; MARTINS et al., 2017) Outros estudos mensuraram o canal vaginal através de

dispositivos cilíndricos com tamanho pré-formatado, o que pode subestimar algumas medidas. (BRUNER et al., 2006; DE MORAIS SIQUEIRA et al., 2022).

Alguns estudos usaram modelos para visualizar a vagina em três dimensões e comparar a forma e as dimensões da vagina em várias populações étnicas. No entanto, essa técnica não parece facilmente aplicável à rotina diária, e a distensão vaginal anormal foi um fator limitante. Diferenças entre as formas e dimensões vaginais em mulheres afro-americanas, brancas e hispânicas são sugeridas (PENDERGRASS et al., 1996; PENDERGRASS et al., 2000; PENDERGRASS; BELOVICZ; REEVES, 2003). A ressonância magnética (RMN) foi usada para mostrar diferenças nas dimensões vaginais em períodos de tempo. O exame demonstrou baixa variabilidade intra-examinador, sugerindo que a anatomia não muda substancialmente em curtos períodos. Esses resultados se assemelham aos encontrados em nosso estudo, porém a RMN é uma técnica de alto custo. (BARNHART et al., 2006)

Em nosso estudo, a técnica de cálculo de volume vaginal se mostrou um método com ótima reprodutibilidade tanto inter como intra-examinadores, podendo fornecer parâmetros mais objetivos de avaliação. Essa técnica foi desenvolvida com intuito de complementar a classificação subjetiva de estenose vaginal, e serve como aliada ao acompanhamento, fornecendo parâmetros objetivos que quantificam a melhora terapêutica.

Em mulheres submetidas à RXT, os efeitos colaterais na mucosa vaginal são causados principalmente pelo aumento da produção de colágeno no tecido fibroconectivo. (KIRCHHEINER et al., 2014) As aderências vaginais, aglutinação e fibrose predis põem à atrofia vaginal e encurtamento. (FRIEDMAN et al., 2011) Variações nas dimensões do canal vaginal levam a diferentes graus de estenose que podem interferir no exame físico e afetar a função sexual e a qualidade de vida, levando as pacientes a temerem a perspectiva da BT. (PARK et al., 2015; CERENTINI et al., 2019)

A lesão tecidual parece ser subaguda porque é mais observada após o término do tratamento. Como tal, as intervenções para mitigar os danos induzidos por RT na mucosa vaginal são frequentemente recomendadas. (KACHNIC et al., 2017) O uso de dilatadores se justifica pela possibilidade de manter o canal vaginal pérvio e ao mesmo tempo permitir a cicatrização da mucosa, evitando o desenvolvimento de estenose. (BAHNG et al., 2012)

Em relação ao tratamento da estenose vaginal, vários estudos recomendam o uso regular de dilatadores vaginais a fim de prevenir ou minimizar essa condição. A falta de uso consistente do dilatador é um preditor de estenose. (BERGIN et al., 2016; BAHNG et al., 2012; PARK et al., 2015) No entanto, a adesão ao seu uso costuma ser baixa e o feedback de acompanhamento parece ser um facilitador de adesão. (BRAND; DO; STENLAKE, 2012).

Adesão a tratamento é um tema complexo, pois inclui não somente o uso do medicamento ou dispositivo de tratamento, mas depende de aspectos clínicos da doença, da confiança do paciente na equipe de cuidados, além do suporte social que o paciente possui. (LÓPEZ-CAMPOS; QUINTANA GALLEGO; CARRASCO HERNÁNDEZ, 2019) Evidências de vários estudos apoiam o uso de abordagens centradas no paciente para melhorar a adesão, como o uso de entrevistas motivacionais. As intervenções de educação centradas no paciente facilitam a capacidade de compreender os fatores que afetam a adesão ao tratamento, como nível de conhecimento, crenças de saúde, percepção de risco e memória. (GLYNN; FAHEY, 2011)

Nossos resultados em relação à adesão ao uso de dilatadores evidenciaram, através de dois métodos diferentes de acompanhamento, adesão total de 43,3 % no primeiro mês, 36,6% no terceiro mês, e 23% ao final de 6 meses. Outros estudos demonstram resultados similares aos nossos, com queda na taxa de adesão ao longo do tempo, apesar das estratégias educacionais e acompanhamento por chamada telefônicas. (BRAND; DO; STENLAKE, 2012; HANLON et al., 2018)

Consideramos como não-adesão a ausência completa de dilatação no período de 6 meses, baixa adesão a dilatação entre 1 e 2 meses, adesão moderada entre 3 e 4 meses e alta adesão a dilatação 3x/semana por mais de 5 meses. Avaliando as diferenças entre os grupos, o grupo Gm (mensagem de texto) apresentou adesão proporcionalmente maior, com 56,7% de adesão em relação a 43.3% do Gt (monitoramento telefônico).

Alguns estudos analisaram a adesão em relação ao tempo de tratamento. Apenas 3 estudos encontraram resultados com adesão acima de 50%. Um estudo com 243 mulheres, relatou 59,7% de adesão em 6 meses de seguimento. (STAHL et al., 2019) Adesão de 67% em 101 mulheres foi observada em 12 meses, (PARK et al., 2015) e em uma amostra com poucos participantes um estudo observou altas taxas de adesão, mesmo após o período de acompanhamento: 88% aos 6 meses após radioterapia, com 75% da amostra utilizando dilatadores regularmente após 12 meses. (BAKKER et al., 2017) Entretanto, o mesmo autor em 2015 havia encontrado adesão de apenas 7 pacientes (23,3%) em 9-12 meses. (BAKKER et al., 2015) Com uma amostra limitada com 10 mulheres, 40% de adesão foi observada em um estudo qualitativo. (CULLEN et al., 2013)

Um estudo não calculou a proporção de adesão, mas observaram 88 mulheres no final da braquiterapia e três meses depois e concluíram que a adesão diminuiu com o seguimento. (CERENTINI et al., 2019) Menor adesão foi observada juntamente com o aumento do tempo de seguimento, com apenas 25% das mulheres usando dilatadores após 24 meses. (PUNT, 2011)

Alguns estudos mostram desistência na adesão com o seguimento. Law et al., observando 101 mulheres, concluíram que a adesão foi maior no primeiro trimestre após o tratamento (56%), diminuindo para 25% no último trimestre. (LAW et al., 2015) Hanlon et al. avaliaram 42 mulheres em duas ocasiões. Após 6 semanas, a adesão era de 64%, caindo para 15% em 6 meses. (HANLON et al., 2018) Friedman et al. encontraram 33% de adesão no primeiro mês de tratamento, caindo para 14% do segundo para o quarto mês, resultado que coincide com o encontrado em nosso estudo. (FRIEDMAN et al., 2011)

Em nosso estudo, a maioria (10) das desistências ocorreu no primeiro mês, pela dificuldade ou bloqueio com o uso dos dilatadores, ou pela vontade do parceiro. Os motivos que influenciaram na desistência ou não-adesão ao longo do tratamento foram: progressão da doença, dor ao uso do dilatador, falecimento do parceiro, ter tido COVID-19, cirurgias eletivas, falta de privacidade, aversão aos dilatadores, vida sexual ativa e restrição de locomoção devido à pandemia de COVID-19. A falta de privacidade é um problema comum nos lares brasileiros, onde famílias numerosas dividem a mesma residência, impactando na privacidade das pessoas. A aversão ao uso de dilatadores esteve relacionada ao pensamento de um tratamento “impuro”, ou “sem pudor”, por algumas pacientes, muitas vezes influenciadas pela religião ou por não-anuência do parceiro. A pandemia de COVID-19 também foi citada como fator que influenciou na baixa adesão ao tratamento. O adoecimento de algumas pacientes, ou mesmo de seus familiares promoveu uma mudança de prioridade no tratamento, o que foi demonstrado também nos casos em que houve progressão e/ou recidiva da doença.

Ter vida sexual ativa foi o motivo relatado por duas pacientes para não realizarem a dilatação. Alguns estudos recomendam que a atividade sexual pode substituir a dilatação vaginal, visto que o retorno da atividade sexual é um dos objetivos do tratamento (MATOS et al., 2019; MILES, 2012)

A dispareunia, especialmente em mulheres mais jovens, é proporcional ao aumento das disfunções sexuais. Apesar do desejo em manter-se sexualmente ativas, a ocorrência da dor e a diminuição da lubrificação podem fazer com que essas mulheres evitem a relação sexual. (NASCIMENTO et al., 2021) Em nosso estudo, a dispareunia foi um fator limitante na adesão, principalmente devido às alterações funcionais na vagina e tecidos adjacentes. Retite actínica, o surgimento de fístulas vesico-vaginais, estenose e ressecamento vaginal foram relatados como causas de dispareunia.

A maioria dos estudos mostra que a adesão ao uso de dilatadores diminui com o aumento do tempo de seguimento, o que é esperado principalmente se a piora da estenose não é percebida pela paciente. (HADDAD et al., 2021)

Com relação à adesão no seguimento, observamos em nosso estudo que 43,3% das mulheres dilataram no primeiro mês de tratamento, e 36,6 % dilataram até o 3º mês. 23,3 % continuavam dilatando ao fim do 6º mês de seguimento, evidenciando que com o decorrer do tempo, houve queda na adesão, além de algumas pacientes não retornarem para a avaliação final. A baixa taxa de adesão ao longo do tempo é coerente com estudos prévios, apesar do acompanhamento mensal através de chamadas telefônicas ou mensagens de texto. (KOZAK et al., 2019)

Os dilatadores têm tamanhos graduados, e o racional é progredir ao longo da intervenção, conforme os tecidos vaginais forem cedendo, e houver redução da fibrose. No estudo de Araya-Castro et al, a maioria das mulheres (50%) manteve o mesmo tamanho de dilatador aos 4 meses após RXT, nove (40.9%) aumentaram um tamanho, e duas (9.1%) reduziram um tamanho. Em nosso estudo, das pacientes que dilataram (n=13), 7 (53,8%) aumentaram o tamanho do dilatador, enquanto 6 (46,2%) mantiveram o mesmo tamanho do início ao fim da intervenção. Nenhuma delas reduziu o tamanho do dilatador. Das que progrediram, 5 conseguiram aumentar 2 tamanhos ou mais.

Brand et al. relataram como motivos para a interrupção do uso a falta de tempo, constrangimento, vida sexual ativa, sensação de que não ajudou e sensação desagradável. Cullen et al. observaram incapacidade na colocação, sentimento negativo em relação ao câncer e dilatador e não ser prioridade no tratamento como motivos da não adesão ao tratamento. Bonner et al. relataram incerteza sobre quando usar, falta de tempo, vergonha e experiência negativa com o uso. Stahl et al. encontraram menor adesão em pacientes que receberam quimioterapia. Alban et al. relataram falta de tempo (13%), esquecimento, insegurança se realmente funciona, falta de apoio do parceiro e insegurança sobre como usar (7%).

Brand et al. (2012) descreveram a falta de percepção de melhora com o uso dos dilatadores como um dos motivos para a não adesão.(BRAND; DO; STENLAKE, 2012) Dessa forma, um método objetivo de acompanhamento, que pudesse evidenciar melhora das dimensões vaginais, poderia facilitar a adesão ao tratamento.

Alguns estudos demonstram que o feedback, com fornecimento de informações e apoio à paciente foi positivamente relacionado ao uso de dilatador (BAKKER et al., 2015; BAKKER et al., 2017). No nosso método de medida de volume vaginal, as pacientes foram informadas sobre a evolução das medidas, e isso pareceu ser útil para identificar perdas de volume que possam levar a dispareunia e/ou dificuldade na realização de exames ginecológicos, levando à maior adesão através da informação objetiva.

Diferentes métodos podem ser utilizados para melhorar a adesão de pacientes ao tratamento, dentre eles fornecimento de educação continuada, lembretes de uso de medicamentos, terapia cognitivo-comportamental, incentivos financeiros e telessaúde. (BINGHAM et al., 2021)

Para Kozak et al, a inserção de pacientes em estudos de pesquisa clínica utilizando e-mails e chamadas telefônicas para o seguimento mostrou-se positivo para adesão ao tratamento, mas houve decréscimo na taxa de adesão ao longo do estudo em 24 meses.(KOZAK et al., 2019, 2021; STAHL et al., 2019) Lima et al. demonstraram, em uma revisão, sucesso das intervenções de e-Saúde com ênfase no uso de ferramentas como vídeos, quiz e dispositivo portátil web para motivar a adesão à terapia antirretroviral de pacientes com vírus da imunodeficiência humana (HIV) +.(LIMA et al., 2016)

Em nosso trabalho, foram utilizadas duas modalidades de telessaúde como forma de tentativa de aumento de adesão: o telemonitoramento através de chamadas telefônicas ou de mensagens de texto. Não houve diferença entre os tipos de telemonitoramento, com adesão de 43,3% para o grupo acompanhado por chamadas telefônicas e 56,7% para o grupo acompanhado por mensagens de texto. Apesar de não ter influenciado na adesão ao tratamento, esse recurso se mostrou vantajoso por facilitar a comunicação e servir como base de consulta a qualquer tempo. Vídeos pré-formatados motivacionais foram enviados a todas as pacientes (independente do grupo), a fim de melhorar a adesão ao tratamento. Além disso, o telemonitoramento favoreceu o acompanhamento daquelas que residem em regiões distantes e menos favorecidas.

O comportamento sexual é uma função das características fisiológicas, anatômicas e psicossociais de uma pessoa. A função sexual é um elemento importante da qualidade de vida das mulheres e afeta várias dimensões. Estudos mostraram que, em média, 64% das mulheres sofrem de dificuldade de desejo, 35% de dificuldade de orgasmo, 31% têm complicações com condições de excitação e 26% com dor sexual. Associa-se a função sexual feminina à idade, condição física do corpo, condição hormonal, processos neurológicos, vasculares e saúde psicológica.(MAROUFIZADEH et al., 2020) A função sexual não está relacionada apenas a complicações anatômicas ou sistêmicas do tratamento, mas também envolve distúrbios de autoimagem corporal.(NASCIMENTO et al., 2021)

As questões relacionadas à sexualidade normalmente não são abordadas após o tratamento do câncer. (FORBAT et al., 2012) Esse aspecto motivou a inclusão de uma abordagem que incluísse não somente os exercícios de dilatação, mas uma estratégia educacional sobre a anatomia feminina e orientações sobre o ciclo de resposta sexual, além de

seguimento continuado com uma médica, que acompanhava as questões referentes à sexualidade, com prescrição de medicação quando necessário.

O questionário Female sexual function Index (FSFI) é composto por 19 questões que avaliam as respostas da função sexual das últimas 4 semanas, e crias as seguintes categorias da resposta sexual: desejo sexual, excitação sexual, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação sexual e dor. O escore máximo é 36, e escores iguais ou abaixo de 26 considera-se disfunção sexual. (CORRÊA et al., 2016) No nosso estudo, somente 6 pacientes apresentaram escore de função sexual acima de 26 ao início do estudo. Ao final do estudo, somente 3 apresentavam escore acima de 26, e houve uma correlação forte e negativa entre volume vaginal e os índices de função sexual. Isso possivelmente ocorreu porque, embora nem todas as sequelas do câncer ginecológico sejam “visíveis”, as modificações orgânicas que ocorrem podem afetar a capacidade de se relacionar e promover mudanças na dinâmica das relações entre parceiros sexuais.

Algumas mulheres foram abandonadas pelos parceiros durante o tratamento, tanto por desconhecimento e medo de contágio da doença, quanto pela indisponibilidade que a mulher apresentava para ter relações sexuais durante o período de tratamento. Redução no desejo, excitação, lubrificação e orgasmo, além do surgimento de dispareunia contribuíram para esse processo. Viuvez e divórcio recentes também foram fatores que influenciaram essa correlação em alguns casos.

Além disso, cabe ressaltar que o questionário FSFI parece ser muito sensível à ausência de relações sexuais, e não reflete fielmente a função sexual de algumas pacientes, possivelmente produzindo um efeito de teto/chão, alcançando escores muito baixos quando da ausência de atividade sexual. Esse questionário possivelmente reflete melhor a função sexual de pessoas com vida sexual ativa.

Foerster et al observaram que a adesão ao uso de DV foi associada a mulheres mais jovens e com maior interesse pela atividade sexual.(FOERSTER et al., 2016) Por outro lado, Brand et al relataram que idade acima de 50 anos estava positivamente relacionada à adesão(BRAND; DO; STENLAKE, 2012), o que foi consistente com o trabalho de Punt, que observou que a adesão aos 6 meses foi influenciada pela idade e não por quaisquer outros sintomas vaginais ou local da doença, com maior abandono em participantes mais jovens.(PUNT, 2011) No nosso estudo, o abandono aos 6 meses foi de 76,7% e não teve relação com a idade.

A sensação de benefícios durante o uso também é um fator na manutenção da adesão (HADDAD et al., 2021). Stahl et al. relacionaram adesão aos DV com o uso de hidratantes

vaginais, frequência de uso maior do que 2 vezes por semana e falta de recebimento de quimioterapia.(LAW et al., 2015; STAHL et al., 2019) Law et al também encontraram menor adesão em pacientes que receberam quimioterapia.(LAW et al., 2015; STAHL et al., 2019) Cerentini et al. não encontraram correlação entre a adesão e variáveis como idade, IMC, etnia, estado civil, escolaridade, diagnóstico clínico e estadiamento. No entanto, a mulher com assoalho pélvico hipoativo apresentou menor tendência à adesão.(CERENTINI et al., 2019) Bahng não encontrou correlação com idade, raça e presença de atividade sexual.(BAHNG et al., 2012). Em nosso trabalho, somente observamos uma correlação, inversa, entre a presença de atividade sexual e adesão.

Inúmeros fatores contribuem para as alterações na qualidade de vida das mulheres com câncer ginecológico, que decorrem de danos biopsicossociais provocados pela própria doença, ou pelos efeitos secundários aos tratamentos. Assim, avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é de relevância nesse cenário, pois permite identificar aspectos que são afetados no processo de adoecimento e tratamento do câncer ginecológico, além de contribuir para o monitoramento do sucesso terapêutico. (FERNANDES; KIMURA, 2010)

A qualidade de vida é variável entre as pessoas, e depende de fatores biográficos e autopercepção da saúde. Mas de uma maneira geral, pode ser medida através de certos determinantes comuns, incluindo condição física, questões sociais, psicológicas e espirituais (ZIMMERMANN et al., 2011). Diversos estudos abordam a qualidade de vida de pacientes oncológicos, visto que o câncer e os efeitos adversos do tratamento diminuem a QVRS (AKBABA et al., 2019; CHASE et al., 2012; FERNANDES; KIMURA, 2010; JEFFRIES et al., 2006; KORFAGE et al., 2009; PFAENDLER et al., 2015; SILVEIRA et al., 2016; TAX et al., 2017).

No estudo de Fernandes et al, foi utilizado o FACT-CX, e as participantes avaliaram positivamente a QVRS, mas foram detectadas importantes alterações no funcionamento sexual, mais relacionadas ao âmbito psicossocial do que físico (FERNANDES; KIMURA, 2010). Korfage et al, utilizando outra ferramenta de avaliação de QV, identificaram piora da saúde mental entre as participantes. Os sintomas mais frequentes relatados fora dor abdominal, incontinência urinária, sintomas da menopausa, além de distúrbios sexuais e de autoimagem. (KORFAGE et al., 2009)

Em nosso estudo, a qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) foi avaliada através do questionário FACT-CX, específico para pacientes em tratamento para câncer cervical, constituído por questões sobre o bem-estar físico, bem-estar social e familiar, bem-estar emocional, bem-estar funcional, e preocupações adicionais relacionadas ao tratamento do

câncer do colo do útero. Para cada escala é atribuído um escore, cujo valor final varia de 0 – 168 (quanto maior o valor, melhor a QVRS). Em nosso estudo, a QVRS foi, em geral, bem avaliada, cujas médias dos escores de QV no início do estudo (125 ± 37), e ao final do estudo ($122,5\pm24,41$) mantiveram-se aproximadas, porém, a diferença entre os escores inicial e final não teve correlação com o volume vaginal final. Os menores escores de QV estiveram relacionados ao bem-estar emocional e às preocupações adicionais. A baixa pontuação do bem-estar emocional evidenciou que essas pacientes se sentem tristes, têm dificuldades no enfrentamento da doença, sentem-se nervosas e preocupadas com a ideia de morrer ou de que seu estado de saúde venha a piorar. As preocupações adicionais que interferiram na QV foram sangramento ou corrimento vaginal, odor na vagina, medo de ter relações sexuais, encurtamento vaginal, problemas com a autoimagem, prisão de ventre e incontinência urinária. Apesar de relatarem medo para ter relações sexuais, tinham interesse em sexo e não tinham preocupação em ter filhos.

As principais limitações do nosso estudo estiveram relacionadas ao número limitado de pacientes para o desfecho primário devido a problemas inerentes ao sistema de saúde, já que atualmente, no Rio de Janeiro, somente o INCA realiza a braquiterapia e muitas mulheres não conseguem completar o tratamento. Houve uma tentativa de incluir o INCA como coparticipante do projeto, porém algumas exigências relacionadas à infraestrutura não puderam ser cumpridas, e a parceria não ocorreu. Além disso, a pandemia limitou a procura pelos serviços e muitas mulheres chegavam com doença muito avançada ou não conseguiam fazer o tratamento completo. Muitas não retornaram pelo novo aumento de casos de COVID. Com isso, houve mudança do projeto inicial, e o poder da amostra foi abaixo de 80%, além do prazo para realização do estudo ter sido encurtado. Ainda, houve muitas desistências ao longo do estudo, e algumas pacientes não compareceram à avaliação final, o que prejudicou algumas análises.

CONCLUSÕES

A medida do volume vaginal mostrou grande variabilidade de volume entre as mulheres, e os volumes medidos não foram relacionados à cor, paridade, idade, IMC ou frequência de atividade sexual. A técnica de cálculo de volume vaginal mostrou boa reprodutibilidade intra e inter-examinador, e permitiu diagnosticar objetivamente a perda de volume vaginal.

Não houve diferença entre a adesão a dilatadores e os dois tipos telemonitoramento (telefônico e mensagem de texto). A adesão ao uso de dilatadores sofreu decréscimo ao longo do estudo, com adesão de 43,3% no primeiro mês, caindo para 36,6% no 3º mês, e permanecendo com 23,3% no 6º mês. O aumento do volume vaginal mostrou relação significativa à alta adesão em comparação com a não adesão, porém nenhum grau de adesão se associou ao aumento dos índices de função sexual ou de qualidade de vida. O volume vaginal aumentado não apresentou relação significativa com os índices de qualidade de vida, e esteve negativamente associado aos índices de função sexual. Futuros estudos são necessários para determinar quais aspectos da intervenção ou do telemonitoramento podem melhorar a adesão a esse grupo de pacientes.

REFERÊNCIAS

- AKBABA, S. et al. The Impact of Vaginal Dilator Use on Vaginal Stenosis and Sexual Quality of Life in Women Treated with Adjuvant Radiotherapy for Endometrial Cancer. *Strahlentherapie und Onkologie: Organ der Deutschen Rontgengesellschaft ... [et al]*, v. 195, n. 10, p. 902–912, out. 2019.
- ALBAN, G. et al. A Pilot Study to Identify Adherence Rates and Barriers to Vaginal Dilator Use after Pelvic Radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics*, 2019. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2019.06.1187>>.
- AMIES OELSCHLAGER, A.-M.; DEBIEC, K. Vaginal Dilator Therapy: A Guide for Providers for Assessing Readiness and Supporting Patients Through the Process Successfully. *Journal of pediatric and adolescent gynecology*, v. 32, n. 4, p. 354–358, ago. 2019.
- AQUINO, C. F.; VIANA, S. O.; FONSECA, S. T. COMPORTAMENTO BIOMECÂNICO E RESPOSTA DOS TECIDOS BIOLÓGICOS AO ESTRESSE E À IMOBILIZAÇÃO. *Fisioterapia em Movimento (Physical Therapy in Movement)*, v. 18, n. 2, 2005. Disponível em: <<https://periodicos.pucpr.br/fisio/article/view/18570>>. Acesso em: 19 abr. 2022.
- ARMBRUSTER, S. D. et al. Prospective Assessment of Patient-Reported Outcomes in Gynecologic Cancer Patients before and after Pelvic Exenteration. *Gynecologic oncology*, v. 149, n. 3, p. 484–490, jun. 2018.
- BAHNG, A. Y. et al. Determination of Prognostic Factors for Vaginal Mucosal Toxicity Associated with Intravaginal High-Dose Rate Brachytherapy in Patients with Endometrial Cancer. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 82, n. 2, p. 667–673, 1 fev. 2012.
- BAKKER, R. M. et al. Sexual Rehabilitation after Pelvic Radiotherapy and Vaginal Dilator Use: Consensus Using the Delphi Method. *International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society*, v. 24, n. 8, p. 1499–1506, out. 2014.
- BAKKER, R. M. et al. Qualitative Accounts of Patients' Determinants of Vaginal Dilator Use after Pelvic Radiotherapy. *The journal of sexual medicine*, v. 12, n. 3, p. 764–773, mar. 2015.
- BALCACER, P.; SHERGILL, A.; LITKOUHI, B. MRI of Cervical Cancer with a Surgical Perspective: Staging, Prognostic Implications and Pitfalls. *Abdominal radiology (New York)*, v. 44, n. 7, p. 2557–2571, jul. 2019.
- BARBERA, L. et al. Interventions to Address Sexual Problems in People with Cancer. *Current oncology*, v. 24, n. 3, p. 192–200, jun. 2017.
- BARNHART, K. T. et al. Baseline Dimensions of the Human Vagina. *Human reproduction*, v. 21, n. 6, p. 1618–1622, jun. 2006.
- BERGIN, R. et al. Continuing Variation and Barriers to Nurse-Led Vaginal Dilator Education for Women with Gynaecological Cancer Receiving Radiotherapy. *European journal of*

oncology nursing: the official journal of European Oncology Nursing Society, v. 24, p. 20–21, out. 2016.

BERNARDO, B. C. et al. Disfunção sexual em pacientes com câncer do colo uterino avançado submetidas à radioterapia exclusiva. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia: revista da Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*, v. 29, n. 2, p. 85–90, fev. 2007. . Acesso em: 27 jan. 2022.

BHATLA, N. et al. Cancer of the Cervix Uteri. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, v. 143 Suppl 2, p. 22–36, out. 2018.

BINGHAM, J. M. et al. Impact of Telehealth Interventions on Medication Adherence for Patients With Type 2 Diabetes, Hypertension, And/or Dyslipidemia: A Systematic Review. *The Annals of pharmacotherapy*, v. 55, n. 5, p. 637–649, maio 2021.

BONNER, C. et al. Chore or priority? Barriers and facilitators affecting dilator use after pelvic radiotherapy for gynaecological cancer. *Supportive Care in Cancer*, 2012. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00520-011-1337-z>>.

BRAND, A. H.; DO, V.; STENLAKE, A. Can an Educational Intervention Improve Compliance with Vaginal Dilator Use in Patients Treated with Radiation for a Gynecological Malignancy? *International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society*, v. 22, n. 5, p. 897–904, jun. 2012.

BRISSON, M. et al. Impact of HPV Vaccination and Cervical Screening on Cervical Cancer Elimination: A Comparative Modelling Analysis in 78 Low-Income and Lower-Middle-Income Countries. *The Lancet*, v. 395, n. 10224, p. 575–590, 22 fev. 2020.

BRUNER, D. W. et al. Measurement of vaginal length: reliability of the vaginal sound-a Gynecologic Oncology Group Study. *International Journal of Gynecological Cancer*, 2006. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1438.2006.00711.x>>.

BUENO, C. T. et al. Association between Cervical Lesion Grade and Micronucleus Frequency in the Papanicolaou Test. *Genetics and molecular biology*, v. 37, n. 3, p. 496–499, set. 2014.

BUSKE, C. et al. Managing Hematological Cancer Patients during the COVID-19 Pandemic: An ESMO-EHA Interdisciplinary Expert Consensus. *ESMO open*, v. 7, n. 2, p. 100403, 28 jan. 2022.

CANDELARIA, M. et al. Radiosensitizers in Cervical Cancer. Cisplatin and beyond. *Radiation oncology*, v. 1, p. 15, 8 maio 2006.

CANFELL, K. et al. Mortality Impact of Achieving WHO Cervical Cancer Elimination Targets: A Comparative Modelling Analysis in 78 Low-Income and Lower-Middle-Income Countries. *The Lancet*, v. 395, n. 10224, p. 591–603, 22 fev. 2020.

CARTER, J. et al. Interventions to Address Sexual Problems in People With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer

Care Ontario Guideline. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, v. 36, n. 5, p. 492–511, 10 fev. 2018.

CASTELLSAGUÉ, X. et al. Risk of First Cervical HPV Infection and Pre-Cancerous Lesions after Onset of Sexual Activity: Analysis of Women in the Control Arm of the Randomized, Controlled PATRICIA Trial. *BMC infectious diseases*, v. 14, p. 551, 30 out. 2014.

CASTRO, A. A. et al. Teleconsulta no Contexto da Covid-19: Experiência de uma Equipe em Cuidados Paliativos *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2020. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1981-5271v44.supl.1-20200368>>.

CERENTINI, T. M. et al. Clinical and Psychological Outcomes of the Use of Vaginal Dilators After Gynaecological Brachytherapy: A Randomized Clinical Trial. *Advances in therapy*, v. 36, n. 8, p. 1936–1949, ago. 2019.

CHASE, D. M. et al. Quality of life and survival in advanced cervical cancer: A Gynecologic Oncology Group study. *Gynecologic Oncology*, v. 125, n. 2, p. 315–319, 1 maio 2012.

CHESSON, H. W. et al. The Estimated Lifetime Probability of Acquiring Human Papillomavirus in the United States. *Sexually transmitted diseases*, v. 41, n. 11, p. 660–664, nov. 2014.

COHEN, P. A. et al. Cervical Cancer. *The Lancet*, v. 393, n. 10167, p. 169–182, 12 jan. 2019.

COLLUMBIEN, M. et al. Social science methods for research on sexual and reproductive health. *Social science methods for research on sexual and reproductive health.*, 2012.

CORRÊA, C. S. L. et al. Sexual Function of Women Surviving Cervical Cancer. *Archives of gynecology and obstetrics*, v. 293, n. 5, p. 1053–1063, maio 2016.

CULLEN, K. et al. From “Sex Toy” to Intrusive Imposition: A Qualitative Examination of Women’s Experiences with Vaginal Dilator Use Following Treatment for Gynecological Cancer. *The journal of sexual medicine*, v. 9, n. 4, p. 1162–1173, abr. 2012.
Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Disponível em: <<https://dsm.psychiatryonline.org/doi/book/10.1176/appi.books.9780890425596>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

DIMOPOULOS, J. C. A. et al. The Vienna Applicator for Combined Intracavitary and Interstitial Brachytherapy of Cervical Cancer: Clinical Feasibility and Preliminary Results. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 66, n. 1, p. 83–90, 1 set. 2006.

DREYER, G. Clinical Implications of the Interaction between HPV and HIV Infections. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, v. 47, p. 95–106, fev. 2018.

DUARTE, N. de S. et al. Efeito da fisioterapia nos sintomas de síndrome da bexiga hiperativa decorrente do tratamento do câncer de colo de útero *Fisioterapia Brasil*, 2021. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.33233/fb.v22i2.4414>>.

DUMOULIN, C. et al. 2014 Consensus Statement on Improving Pelvic Floor Muscle Training Adherence: International Continence Society 2011 State-of-the-Science Seminar. *Neurourology and urodynamics*, v. 34, n. 7, p. 600–605, set. 2015.

DUPONT, W. D.; PLUMMER, W. D., Jr. Power and Sample Size Calculations for Studies Involving Linear Regression. *Controlled clinical trials*, v. 19, n. 6, p. 589–601, dez. 1998.

ELTABBAKH, G. H. et al. Excellent long-term survival and absence of vaginal recurrences in 332 patients with low-risk stage I endometrial adenocarcinoma treated with hysterectomy and vaginal brachytherapy without formal staging lymph node sampling: Report of a prospective trial. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*Physics*, v. 38, n. 2, p. 373–380, maio 1997.

ERCAN, Ö. et al. Comparison of Postoperative Vaginal Length and Sexual Function after Abdominal, Vaginal, and Laparoscopic Hysterectomy. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, v. 132, n. 1, p. 39–41, jan. 2016.

ESTEVEZ, S. C. B.; OLIVEIRA, A. C. Z. de; FEIJÓ, L. F. de A. Braquiterapia de alta taxa de dose no Brasil. *Radiologia Brasileira*, v. 37, n. 5, p. 337–341, out. 2004.

ESTIMATIVA 2020: INCIDÊNCIA DE CÂNCER NO BRASIL. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>>. Acesso em: 13 dez. 2020.

FARIA, L. V. et al. Conhecimentos e práticas de usuárias da atenção primária à saúde sobre o controle do câncer de mamaHU Revista, 2020. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.34019/1982-8047.2020.v46.29607>>.

FERLAY, L. D.; MATTHEWS, J. H. The Effects of Radiotherapy and Surgery on the Sexual Function of Women Treated for Cervical Cancer. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 31, n. 2, p. 399–404, 15 jan. 1995.

FERNANDES, W. C.; KIMURA, M. Qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres com câncer de colo uterino. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 18, p. 360–367, jun. 2010.

FOERSTER, R. et al. Prognostic Factors for Long-Term Quality of Life after Adjuvant Radiotherapy in Women with Endometrial Cancer. *Strahlentherapie und Onkologie: Organ der Deutschen Röntgengesellschaft ... [et al]*, v. 192, n. 12, p. 895–904, dez. 2016.

FORBAT, L. et al. Discussing the sexual consequences of treatment in radiotherapy and urology consultations with couples affected by prostate cancer. *BJU International-British Journal of Urology*, v. 109, n. 1, p. 98, 2012.

FRANCESCHINI, J.; SCARLATO, A.; CISI, M. C. Fisioterapia nas Principais Disfunções Sexuais Pós-Tratamento do Câncer do Colo do Útero: Revisão BibliográficaRevista Brasileira de Cancerologia, 2010. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.rbc.2010v56n4.1472>>.

FRIEDMAN, L. C. et al. Adherence to Vaginal Dilation Following High Dose Rate Brachytherapy for Endometrial Cancer. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 80, n. 3, p. 751–757, 1 jul. 2011.

FULLER, J. T. et al. Therapeutic Effects of Aerobic and Resistance Exercises for Cancer Survivors: A Systematic Review of Meta-Analyses of Clinical Trials. *British journal of sports medicine*, v. 52, n. 20, p. 1311, out. 2018.

GALUPPI, A. et al. Local α -Tocopherol for Acute and Short-Term Vaginal Toxicity Prevention in Patients Treated with Radiotherapy for Gynecologic Tumors. *International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society*, v. 21, n. 9, p. 1708–1711, dez. 2011.

GLYNN, L.; FAHEY, T. Cardiovascular Medication: Improving Adherence. *BMJ clinical evidence*, v. 2011, 11 abr. 2011. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21481286>>.

GONDI, V. et al. Severe Late Toxicities Following Concomitant Chemoradiotherapy Compared to Radiotherapy Alone in Cervical Cancer: An Inter-Era Analysis. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 84, n. 4, p. 973–982, 15 nov. 2012.

GOSSELIN, T. K.; WARING, J. S. Nursing Management of Patients Receiving Brachytherapy for Gynecologic Malignancies. *Clinical journal of oncology nursing*, v. 5, n. 2, p. 59–63, mar. 2001.

GROVER, S. et al. Patient reported late effects of gynecological cancer treatment. *Gynecologic Oncology, Survivorship & CAM Special Section*. v. 124, n. 3, p. 399–403, 1 mar. 2012.

HADDAD, N. C. et al. Diagnostic Methods for Vaginal Stenosis and Compliance to Vaginal Dilator Use: A Systematic Review. *The journal of sexual medicine*, v. 18, n. 3, p. 493–514, mar. 2021.

HANLON, A. et al. Dilator Use After Vaginal Brachytherapy for Endometrial Cancer. *Cancer Nursing*, 2018a. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1097/ncc.0000000000000500>>.

HANLON, A. et al. Dilator Use After Vaginal Brachytherapy for Endometrial Cancer: A Randomized Feasibility and Adherence Study. *Cancer nursing*, v. 41, n. 3, p. 200–209, maio 2018b.

HARTMAN, P.; DIDDLE, A. W. Vaginal stenosis following irradiation therapy for carcinoma of the cervix uteri. *Cancer*, v. 30, n. 2, p. 426–429, 1972.

HAUBNER, F. et al. Wound Healing after Radiation Therapy: Review of the Literature. *Radiation oncology*, v. 7, p. 162, 24 set. 2012.

HOLSCHNEIDER, C. H. et al. Brachytherapy: A Critical Component of Primary Radiation Therapy for Cervical Cancer: From the Society of Gynecologic Oncology (SGO) and the American Brachytherapy Society (ABS). *Brachytherapy*, v. 18, n. 2, p. 123–132, mar. 2019.

HUFFMAN, L. B. et al. Maintaining Sexual Health throughout Gynecologic Cancer Survivorship: A Comprehensive Review and Clinical Guide. *Gynecologic oncology*, v. 140, n. 2, p. 359–368, fev. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro: INCA, 2019.

JEFFRIES, S. A. et al. An effective group psychoeducational intervention for improving compliance with vaginal dilation: A randomized controlled trial. *International Journal of Radiation Oncology*Biology*Physics*, v. 65, n. 2, p. 404–411, 1 jun. 2006.

JELAVIĆ, T. B. et al. Adjuvant Chemotherapy in Locally Advanced Cervical Cancer After Treatment with Concomitant Chemoradiotherapy--Room for Improvement? *Anticancer research*, v. 35, n. 7, p. 4161–4165, jul. 2015.

JENSEN, P. T.; FROEDING, L. P. Pelvic Radiotherapy and Sexual Function in Women. *Translational andrology and urology*, v. 4, n. 2, p. 18605–18205, abr. 2015. . Acesso em: 14 fev. 2021.

JURASKOVA, I. et al. The Acceptability, Feasibility, and Efficacy (phase I/II Study) of the OVERcome (Olive Oil, Vaginal Exercise, and MoisturizeR) Intervention to Improve Dyspareunia and Alleviate Sexual Problems in Women with Breast Cancer. *The journal of sexual medicine*, v. 10, n. 10, p. 2549–2558, out. 2013.

KACHNIC, L. A. et al. Perceptions and Practices Regarding Women's Vaginal Health Following Radiation Therapy: A Survey of Radiation Oncologists Practicing in the United States. *Practical radiation oncology*, v. 7, n. 5, p. 356–363, set. 2017.

KATZ, A. et al. Early Development of Vaginal Shortening during Radiation Therapy for Endometrial or Cervical Cancer. *International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society*, v. 11, n. 3, p. 234–235, maio 2001.

KERSHAW, M. H. et al. Enhancing Immunotherapy Using Chemotherapy and Radiation to Modify the Tumor Microenvironment. *Oncoimmunology*, v. 2, n. 9, p. e25962, 1 set. 2013.

KFOURI, C. F. do A. et al. Prognostic factors for response to chemotherapy in advanced tumors of the uterine cervix: the role of neoangiogenesis. *Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes*, v. 46, n. 1, p. e2077, 18 fev. 2019.

KHOR, T. H. et al. Radical Radiotherapy with High-Dose-Rate Brachytherapy for Uterine Cervix Cancer Long-Term Results. *Australasian radiology*, v. 51, n. 6, p. 570–577, dez. 2007.

KIRCHHEINER, K. et al. Manifestation Pattern of Early-Late Vaginal Morbidity After Definitive Radiation (Chemo)Therapy and Image-Guided Adaptive Brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer: An Analysis From the EMBRACE Study *International Journal of Radiation Oncology*Biology*Physics*, 2014. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2014.01.032>>.

KORFAGE, I. J. et al. Health-Related Quality of Life in Cervical Cancer Survivors: A Population-Based Survey. *International Journal of Radiation Oncology*Biography*Physics*, v. 73, n. 5, p. 1501–1509, 1 abr. 2009.

KOZAK, M. et al. Phase I Pilot Study Evaluating Email and Telephone Reminders for Vaginal Dilator Use Following Vaginal Brachytherapy *International Journal of Radiation Oncology*Biography*Physics*, 2019. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2019.06.1758>>.

KOZAK, M. M. et al. Prospective randomized trial of email and/or telephone reminders to enhance vaginal dilator compliance in patients undergoing brachytherapy for gynecologic malignancies *Brachytherapy*, 2021. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.brachy.2021.03.010>>.

LANCASTER, L. Preventing Vaginal Stenosis after Brachytherapy for Gynaecological Cancer: An Overview of Australian Practices. *European journal of oncology nursing: the official journal of European Oncology Nursing Society*, v. 8, n. 1, p. 30–39, mar. 2004.

LAW, E. et al. Prospective study of vaginal dilator use adherence and efficacy following pelvic and intravaginal radiotherapy *Journal of Clinical Oncology*, 2013. . Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1200/jco.2013.31.15_suppl.9524>.

LAW, E. et al. Prospective Study of Vaginal Dilator Use Adherence and Efficacy Following Radiotherapy. *Radiotherapy and oncology: journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, v. 116, n. 1, p. 149–155, jul. 2015.

LEE, D. et al. Human Papillomavirus E2 down-Regulates the Human Telomerase Reverse Transcriptase Promoter. *The Journal of biological chemistry*, v. 277, n. 31, p. 27748–27756, 2 ago. 2002.

LEE, K. K. et al. High-Dose-Rate vs. Low-Dose-Rate Intracavitary Brachytherapy for Carcinoma of the Uterine Cervix: Systematic Review and Meta-Analysis. *Brachytherapy*, v. 14, n. 4, p. 449–457, jul. 2015.

LIANG, Y. et al. Correction to: A Meta-Analysis of the Relationship between Vaginal Microecology, Human Papillomavirus Infection and Cervical Intraepithelial Neoplasia. *Infectious agents and cancer*, v. 14, p. 47, 9 dez. 2019.

LIMA, I. C. V. de et al. Information and Communication Technologies for Adherence to Antiretroviral Treatment in Adults with HIV/AIDS. *International journal of medical informatics*, v. 92, p. 54–61, ago. 2016.

LIM, A. W. et al. Delays in Diagnosis of Young Females with Symptomatic Cervical Cancer in England: An Interview-Based Study. *The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners*, v. 64, n. 627, p. e602–e610, 1 out. 2014. . Acesso em: 16 mar. 2021.

LÓPEZ-CAMPOS, J. L.; QUINTANA GALLEGO, E.; CARRASCO HERNÁNDEZ, L. Status of and strategies for improving adherence to COPD treatment. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, v. 14, p. 1503–1515, 10 jul. 2019.

LIU, M. et al. Vaginal Dilators: Issues and Answers. *Sexual medicine reviews*, 31 jan. 2020. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.sxmr.2019.11.005>>.

LUO, J. et al. Author's reply to letter from Matthes and Zucca-Matthes on "Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimension on MR images" *International urogynecology journal*, out. 2016. .

MAHANTSHETTY, U. et al. Low-Dose-Rate versus High-Dose-Rate Intracavitary Brachytherapy in Cervical Cancer - Final Results of a Phase III Randomized Trial. *Brachytherapy*, v. 20, n. 6, p. 1146–1155, nov. 2021.

MANN, M. et al. Correction: PARP-1 Inhibitor Modulate β -Catenin Signaling to Enhance Cisplatin Sensitivity in Cancer Cervix. *Oncotarget*, v. 10, n. 46, p. 4802, 30 jul. 2019.

MAROUFIZADEH, S. et al. The 6-Item Female Sexual Function Index (FSFI-6): Factor Structure, Reliability, and Demographic Correlates among Infertile Women in Iran. *Middle East Fertility Society journal*, v. 24, n. 1, jan. 2020. Disponível em: <<https://mefj.springeropen.com/articles/10.1186/s43043-019-0008-8>>.

MARTINS, J. et al. Factors Associated with Changes in Vaginal Length and Diameter during Pelvic Radiotherapy for Cervical Cancer. *Archives of gynecology and obstetrics*, v. 296, n. 6, p. 1125–1133, dez. 2017.

MATOS, S. R. de L. et al. Consensus for Vaginal Stenosis Prevention in Patients Submitted to Pelvic Radiotherapy. *PloS one*, v. 14, n. 8, p. e0221054, 9 ago. 2019.

MESQUITA, R. L.; CARBONE, E. dos S. M. Tratamento fisioterapêutico nas disfunções sexuais em mulheres após tratamento de câncer ginecológico e de câncer de mama : uma revisão de literatura. jul. 2015. Disponível em: <<http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/18565>>. Acesso em: 6 fev. 2022.

MILES, T. *International guidelines on vaginal dilation after pelvic radiotherapy*. Brook Hill, Woodstock, Oxon: Owen Mumford Ltd, 2012.

MLANGE, R. et al. Patient and Disease Characteristics Associated with Late Tumour Stage at Presentation of Cervical Cancer in Northwestern Tanzania. *BMC women's health*, v. 16, p. 5, 25 jan. 2016.

MONAGHESH, E.; HAJIZADEH, A. The Role of Telehealth during COVID-19 Outbreak: A Systematic Review Based on Current Evidence. *BMC public health*, v. 20, n. 1, p. 1193, 1 ago. 2020.

MORRIS, L. et al. Radiation-Induced Vaginal Stenosis: Current Perspectives. *International journal of women's health*, v. 9, p. 273–279, 2 maio 2017.

MURAKAMI, N. et al. The Role of Interstitial Brachytherapy in the Management of Primary Radiation Therapy for Uterine Cervical Cancer. *Journal of contemporary brachytherapy*, v. 8, n. 5, p. 391–398, out. 2016.

NAKAYAMA, M. et al. Radiosensitivity of Early and Late M-Phase HeLa Cells Isolated by a Combination of Fluorescent Ubiquitination-Based Cell Cycle Indicator (Fucci) and Mitotic Shake-Off. *Radiation research*, v. 176, n. 3, p. 407–411, set. 2011.

NASCIMENTO, K. C. do et al. Adesão às orientações fisioterapêuticas na prevenção da estenose vaginal após braquiterapia no tratamento do câncer do colo de útero. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 5, p. e19010514876, 3 maio 2021.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. U.S. Department of Health and Human Services. Disponível em: https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm

NAYAR, R.; WILBUR, D. C. The Pap Test and Bethesda 2014. *Cancer cytopathology*, v. 123, n. 5, p. 271–281, maio 2015.

NUNNS, D. et al. The morbidity of surgery and adjuvant radiotherapy in the management of endometrial carcinoma *International Journal of Gynecological Cancer*, 2000. . Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1525-1438.2000.010003233.x>.

OELSCHLAGER, A.-M. A.; DEBIEC, K. Vaginal Dilator Therapy: A Guide for Providers for Assessing Readiness and Supporting Patients Through the Process Successfully. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*, v. 32, n. 4, p. 354–358, 1 ago. 2019.

ORUMAA, M. et al. Recent Increase in Incidence of Cervical Precancerous Lesions in Norway: Nationwide Study from 1992 to 2016. *International journal of cancer. Journal international du cancer*, v. 145, n. 10, p. 2629–2638, 15 nov. 2019.

PARK, H. S. et al. Predictors of Vaginal Stenosis after Intravaginal High-Dose-Rate Brachytherapy for Endometrial Carcinoma. *Brachytherapy*, v. 14, n. 4, p. 464–470, jul. 2015.

PENDERGRASS, P. B. et al. The Shape and Dimensions of the Human Vagina as Seen in Three-Dimensional Vinyl Polysiloxane Casts. *Gynecologic and obstetric investigation*, v. 42, n. 3, p. 178–182, 1996.

PENDERGRASS, P. B. et al. Comparison of Vaginal Shapes in Afro-American, Caucasian and Hispanic Women as Seen with Vinyl Polysiloxane Casting. *Gynecologic and obstetric investigation*, v. 50, n. 1, p. 54–59, 2000.

PENDERGRASS, P. B.; BELOVICZ, M. W.; REEVES, C. A. Surface Area of the Human Vagina as Measured from Vinyl Polysiloxane Casts. *Gynecologic and obstetric investigation*, v. 55, n. 2, p. 110–113, 2003.

PEREIRA, M. R. L. et al. Fisioterapia nas complicações ginecológicas decorrentes do tratamento do câncer de colo de útero *Fisioterapia Brasil*, 2020. . Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33233/fb.v21i5.4095>.

PFAENDLER, K. S. et al. Cervical Cancer Survivorship: Long-term Quality of Life and Social Support. *Clinical Therapeutics*, v. 37, n. 1, p. 39–48, 1 jan. 2015.

- PLUMMER, M. et al. Time since First Sexual Intercourse and the Risk of Cervical Cancer. *International journal of cancer. Journal international du cancer*, v. 130, n. 11, p. 2638–2644, 1 jun. 2012.
- POHL, H. H. et al. Tecidos biológicos e suas formas de adaptação. *Cinergis*, v. 11, n. 1, 2010.
- PRATI, B.; MARANGONI, B.; BOCCARDO, E. Human Papillomavirus and Genome Instability: From Productive Infection to Cancer. *Clinics*, v. 73, n. suppl 1, p. e539s, 6 set. 2018.
- PUNT, L. Patient Compliance with the Use of Vaginal Dilators Following Pelvic Radiotherapy for a Gynaecological Cancer. *Journal of radiotherapy in practice*, v. 10, n. 1, p. 13–25, mar. 2011.
- REMA, P.; AHMED, I. Conservative Surgery for Early Cervical Cancer. *Indian journal of surgical oncology*, v. 7, n. 3, p. 336–340, set. 2016.
- ROGERS, L. et al. Radiotherapy and Chemoradiation after Surgery for Early Cervical Cancer. *Cochrane database of systematic reviews*, n. 5, p. CD007583, 16 maio 2012.
- ROSA, L. M. da et al. EVALUATION AND CLASSIFICATION OF VAGINAL STENOSIS AFTER BRACHYTHERAPY *Texto & Contexto - Enfermagem*, 2016. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016003010014>>.
- ROSA, S. Q. da; MIRANDA, A. E. A. de; SOUZA, A. A. R. de. TRATAMENTO DO CÂNCER DE COLO UTERINO LOCALMENTE AVANÇADO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA / LOCALLY ADVANCED CERVICAL CANCER TREATMENT: A SYSTEMATIC REVIEW. *Brazilian Journal of Development*, v. 6, n. 11, p. 89012–89025, 2020.
- ROSENBAUM, T. Y. Physiotherapy Treatment of Sexual Pain Disorders *Journal of Sex & Marital Therapy*, 2005. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/00926230590950235>>.
- RUTLEDGE, T. et al. A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors *Gynecologic Oncology*, 2012. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2011.12.283>>.
- SACOMORI, C.; CARDOSO, F. L. Predictors of Improvement in Sexual Function of Women with Urinary Incontinence after Treatment with Pelvic Floor Exercises: A Secondary Analysis. *The journal of sexual medicine*, v. 12, n. 3, p. 746–755, mar. 2015.
- SADALLA, J. C. et al. Cervical Cancer: What's New? *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 61, n. 6, p. 536–542, nov. 2015.
- SAMPAIO, S. G. dos S. M. et al. Orientações do Serviço Médico de uma Unidade de Referência em Cuidados Paliativos Oncológicos frente à Pandemia de Covid-19 *Revista Brasileira de Cancerologia*, 2020. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.rbc.2020v66ntemaatual.1058>>.

- SCHOVER, L. R.; FIFE, M.; GERSHENSON, D. M. Sexual dysfunction and treatment for early stage cervical cancer. *Cancer*, 1989. Disponível em: <[http://dx.doi.org/10.1002/1097-0142\(19890101\)63:1<204::aid-cnrcr2820630133>3.0.co;2-u](http://dx.doi.org/10.1002/1097-0142(19890101)63:1<204::aid-cnrcr2820630133>3.0.co;2-u)>.
- SCHRODER, M. et al. Clitoral Therapy Device for Treatment of Sexual Dysfunction in Irradiated Cervical Cancer Patients. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, v. 61, n. 4, p. 1078–1086, 15 mar. 2005.
- SEOL, H. J.; LEE, J. M. Rethinking Surgical Concepts for Early Cervical Cancer. *Journal of gynecologic oncology*, v. 29, n. 4, p. e58, jul. 2018.
- SHANKAR, A. et al. Sexual Dysfunction in Carcinoma Cervix: Assessment in Post Treated Cases by LENTSOMA Scale. *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP*, v. 21, n. 2, p. 349–354, 1 fev. 2020.
- SHORE, J. H. et al. Best Practices in Videoconferencing-Based Telemental Health April 2018. *Telemedicine and e-Health*, v. 24, n. 11, p. 827–832, nov. 2018.
- SILVA, R. D. N. DA et al. AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DA ESTENOSE VAGINAL NA BRAQUITERAPIA: VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DE INSTRUMENTO PARA ENFERMEIROS. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 27, 3 maio 2018.
- SILVEIRA, C. F. et al. Quality of life and radiation toxicity in patients with gynecological and breast cancer. *Escola Anna Nery*, v. 20, n. 4, 2016.
- SKOULAKIS, A. et al. Prevalence of Human Papillomavirus and Subtype Distribution in Male Partners of Women with Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN): A Systematic Review. *BMC infectious diseases*, v. 19, n. 1, p. 192, 26 fev. 2019.
- STAHL, J. M. et al. Extended Duration of Dilator Use beyond 1 Year May Reduce Vaginal Stenosis after Intravaginal High-Dose-Rate Brachytherapy. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, v. 27, n. 4, p. 1425–1433, abr. 2019.
- SUMMERFIELD, J.; LEONG, A. Management of Radiation Therapy-Induced Vaginal Adhesions and Stenosis: A New Zealand Survey of Current Practice. *Journal of medical radiation sciences*, v. 67, n. 2, p. 128–133, jun. 2020.
- TAX, C. et al. Measuring health-related quality of life in cervical cancer patients: a systematic review of the most used questionnaires and their validity. *BMC Medical Research Methodology*, v. 17, p. 15, 26 jan. 2017.
- VARGO, J. A. Image-based brachytherapy for cervical cancer. *World Journal of Clinical Oncology*, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5306/wjco.v5.i5.921>>.
- VERMA, I.; JAIN, V.; KAUR, T. Application of Bethesda System for Cervical Cytology in Unhealthy Cervix. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, v. 8, n. 9, p. OC26–30, set. 2014.
- ROSA, L. M. DA et al. AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DA ESTENOSE VAGINAL PÓS-BRAQUITERAPIA. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 25, 7 jun. 2016.

THAKKAR, J. et al. Mobile Telephone Text Messaging for Medication Adherence in Chronic Disease: A Meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*, v. 176, n. 3, p. 340–349, 1 mar. 2016.

WHITE, I. D.; FAITHFULL, S. Vaginal Dilation Associated with Pelvic Radiotherapy: A UK Survey of Current Practice. *International journal of gynecological cancer: official journal of the International Gynecological Cancer Society*, v. 16, n. 3, p. 1140–1146, maio 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Cervical cancer. Disponível em: <<https://www.who.int/westernpacific/health-topics/cervical-cancer>>. Acesso em: 12 dez. 2021

WIPPERMAN, J.; NEIL, T.; WILLIAMS, T. Cervical Cancer: Evaluation and Management. *American family physician*, v. 97, n. 7, p. 449–454, 1 abr. 2018.

WOO, S. et al. Magnetic Resonance Imaging for Detection of Parametrial Invasion in Cervical Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature between 2012 and 2016. *European radiology*, v. 28, n. 2, p. 530–541, fev. 2018.

WRIGHT, J. D. et al. Prognostic Performance of the 2018 International Federation of Gynecology and Obstetrics Cervical Cancer Staging Guidelines. *Obstetrics and gynecology*, v. 134, n. 1, p. 49–57, jul. 2019.

XAVIER-JÚNIOR, J. C. C. et al. Association between Concurrent Genital Bleeding and Cervical Cancer: A Cross-Sectional Study. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, v. 94, n. 9, p. 949–953, set. 2015.

XAVIER-JÚNIOR, J. C. C. et al. Early Age at First Sexual Intercourse Is Associated with Higher Prevalence of High-Grade Squamous Intraepithelial Lesions (HSIL). *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia: revista da Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*, v. 39, n. 2, p. 80–85, fev. 2017.

YANG, E. J. et al. Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: A randomized controlled trial *Gynecologic Oncology*, 2012. . Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2012.03.045>>.

YANG, J. et al. Effect of Radiotherapy on the Survival of Cervical Cancer Patients: An Analysis Based on SEER Database. *Medicine*, v. 98, n. 30, p. e16421, jul. 2019.

YOSHIDA, K. et al. Role of Vaginal Pallor Reaction in Predicting Late Vaginal Stenosis after High-Dose-Rate Brachytherapy in Treatment-Naive Patients with Cervical Cancer. *Journal of gynecologic oncology*, v. 26, n. 3, p. 179–184, jul. 2015.

ZIMMERMANN, C. et al. Determinants of quality of life in patients with advanced cancer. *Supportive Care in Cancer*, v. 19, n. 5, p. 621–629, 1 maio 2011.

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA FISIOTERAPIA NA QUALIDADE DE VIDA E NA FUNÇÃO SEXUAL DE MULHERES APÓS BRAQUIQUIMIOTERAPIA PARA CÂNCER DO COLO UTERINO LOCALMENTE AVANÇADO (provisório)

Pesquisador: Natalia Carion Haddad

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 64130316.8.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.953.764

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado que pretende estudar pacientes com câncer de colo do útero submetidas a braquiterapia. Sabe-se que essas pacientes apresentam alterações agudas e tardias após este tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia da fisioterapia na melhora das dimensões vaginais e da função sexual em mulheres submetidas a braquiterapia para tratamento de câncer do colo do útero.

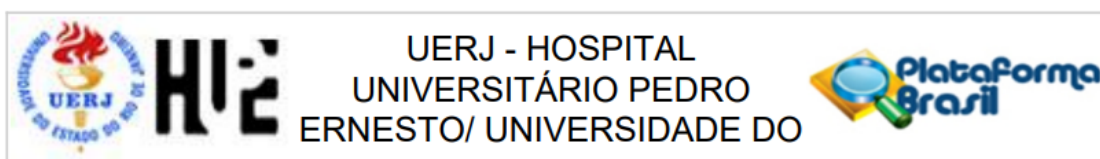
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O principal risco é o constrangimento, já que as pacientes terão que realizar exames ginecológicos seriados e deverão responder a questionários relativos à prática sexual. Todas essas informações estão presentes no TCLE e as pacientes são informadas que podem solicitar para não responder às perguntas caso se sintam constrangidas

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem elaborado facilitando a análise deste CEP. A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.953.764

exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos os termos de apresentação obrigatória foram submetidos de forma adequada. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos eminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da fora como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO. Para ter acesso ao PARECER CONSUBSTANCIADO: Clicar na "LUPA" (DETALHAR) - Ir em "DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA", clicar na opção da ramificação (pequeno triângulo no entrocamento do organograma) de pastas chamada – "Apreciação", e depois na Pasta chamada "Pareceres", o Parecer estará nesse local.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_805831.pdf	09/12/2016 07:49:05		Aceito
Outros	cienciagineco.pdf	09/12/2016 07:46:42	Natalia Carion Haddad	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto.pdf	09/12/2016 07:40:33	Natalia Carion Haddad	Aceito

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



Continuação do Parecer: 1.953.764

Investigador	Projeto.pdf	09/12/2016 07:40:33	Natalia Carion Haddad	Aceito
Folha de Rosto	Natalia.pdf	19/10/2016 09:46:10	Natalia Carion Haddad	Aceito
Outros	FACTCx.pdf	08/10/2016 09:14:42	Natalia Carion Haddad	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	FSFI.pdf	08/10/2016 08:55:20	Natalia Carion Haddad	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	08/10/2016 08:55:05	Natalia Carion Haddad	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

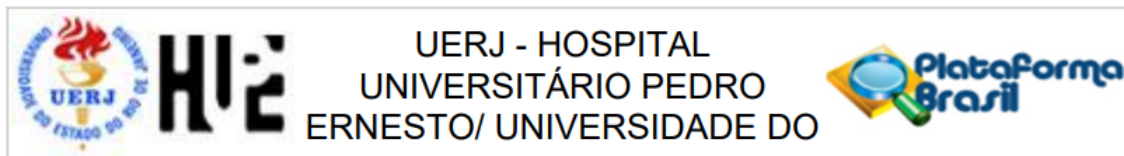
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Março de 2017

Assinado por:
DENIZAR VIANNA ARAÚJO
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **Fax:** (21)2264-0853 **E-mail:** cep-hupe@uerj.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REPRODUTIBILIDADE DE TÉCNICA PARA CÁLCULO DE VOLUME VAGINAL

Pesquisador: Natalia Carion Haddad

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87588818.3.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.612.092

Apresentação do Projeto:

O tratamento do cancer de colo uterino com radiação ionizante traz efeitos tóxicos à cavidade vaginal, sendo o mais pronunciado a estenose ou encurtamento vaginal. A incidência de estenose vaginal varia de 1,2 a 88%, cuja variabilidade tão dispare decorre de falta de padronização das técnicas de medição e classificação da cavidade vaginal. A ausência de estudos que determinem a reprodutibilidade das medidas dificulta o diagnóstico preciso de estenose vaginal e a avaliação dos tratamentos propostos. Com o intuito de avaliar a reprodutibilidade de uma técnica de mensuração do volume vaginal, este estudo será desenvolvido no ambulatório de patologias do trato genital do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar a reprodutibilidade do método de cálculo do volume vaginal.

Objetivo Secundário:

Verificar a reprodutibilidade intrapessoal. Verificar a reprodutibilidade interpessoal

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Maior incômodo no exame ginecológico pelo aumento de tempo do exame (aproximadamente 1

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.612.092

minuto a mais).

Constrangimento pelo exame ginecológico

Benefícios:

Identificar um meio diagnóstico que apresente maior precisão no diagnóstico de estenose vaginal

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para definição de padrões de volume vaginal. A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos eminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Recomendações:

Aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1058902.pdf	02/02/2018 13:44:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLEREPRODUTIBILIDADE.doc	02/02/2018 13:43:44	Natalia Carion Haddad	Aceito

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.612.092

Justificativa de Ausência	TCLEREPRODUTIBILIDADE.doc	02/02/2018 13:43:44	Natalia Carion Haddad	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOREPRODUTIBILIDADE.pdf	02/02/2018 13:42:57	Natalia Carion Haddad	Aceito
Folha de Rosto	FOLHAROSTO.pdf	02/02/2018 12:56:58	Natalia Carion Haddad	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 20 de Abril de 2018

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador)

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Diagnostic Methods for Vaginal Stenosis and Compliance to Vaginal Dilator Use: A Systematic Review

Natalia Carion Haddad, MD,¹ Leila Cristina Soares Brollo, PhD,² Marco Aurelio Pinho Oliveira, PhD,² and Mario Bernardo-Filho, PhD³

ABSTRACT

Background: Vaginal stenosis (VS) is a common side effect of pelvic radiotherapy for gynecological cancer in women. It has a high incidence variability, likely due to unstandardized and subjective assessment methods. Furthermore, even though the worldwide standard treatment for VS is vaginal dilation, low compliance rates have been noted.

Aim: To evaluate the parameters used to diagnose VS and to assess whether the lack of an objective measure of VS hampers vaginal dilator use.

Methods: A systematic review in accordance with the PRISMA reporting guidelines was conducted. PubMed, EMBASE, and Web of Science databases were searched. Randomized trials and prospective, retrospective, and cross-sectional studies published from January 2011 to February 2020 were included.

Outcomes: The main outcome of this study was a review of the published literature on assessment methods for VS and compliance to vaginal dilator use.

Results: Of the 28 articles obtained, only 7 used objective methods to measure the vaginal volume. 3 studies have demonstrated patient's concern with VS development and showed a high compliance to dilator use, whereas others reported several barriers to dilator use.

Clinical Implications: Lack of an objective assessment method can be a predisposing factor for uncertain VS incidence rates and impair compliance to vaginal dilator therapy, leading to long-term VS and sexual dysfunction.

Strengths & Limitations: This is the first systematic review on the heterogeneity of VS evaluation methods and compliance to vaginal dilator use. All studies were comprehensively evaluated by 2 reviewers. The limitations included the heterogeneity of the study designs and the unstandardized criteria used to classify stenosis or to evaluate compliance to dilator use. Although 3 well-known databases were used, the inclusion of more data sources could have increased the number of publications included in this review.

Conclusion: VS is frequently diagnosed using subjective parameters. Few unstandardized objective methods are used to evaluate this condition. Regarding compliance to vaginal dilator use, there was a high dropout rate during follow-up and no consensus on starting time or ideal usage. **Haddad NC, Soares Brollo LC, Pinho Oliveira MA, et al. Diagnostic Methods for Vaginal Stenosis and Compliance to Vaginal Dilator Use: A Systematic Review. J Sex Med 2021;XX:XXX–XXX.**

Copyright © 2021, International Society for Sexual Medicine. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Key Words: Vagina; Radiotherapy; Constriction; Diagnosis; Dilation; Patient Compliance

Received July 4, 2020. Accepted December 25, 2020.

¹Physiotherapist, Hospital Universitário Pedro Ernesto, Rio de Janeiro, Brazil;

²Gynaecological Ward, Hospital Universitário Pedro Ernesto, Rio de Janeiro, Brazil;

³Titular professor, Department of Biophysics and Biometrics, Rio de Janeiro State University, Rio de Janeiro, Brazil

Copyright © 2021, International Society for Sexual Medicine. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

<https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.12.013>

J Sex Med 2021;■:1–22

INTRODUCTION

Pelvic radiotherapy (PRT) plays an integral role in the management of gynecologic and pelvic gastrointestinal malignancies. This has been shown to reduce local recurrence but can lead to long-term side effects, particularly vaginal stenosis (VS).¹ Women receiving PRT for gynecological cancer can experience a range of adverse effects, including VS. The incidence of VS resulting from PRT is highly variable and can be as high as 50–60%.²

1

There are several diagnostic methods for VS, although many of them rely on subjective assessment. Subjective evaluation can be performed using questionnaires, interviews (structured or semi-structured), or self-reporting methods. In semistructured interviews and self-report studies, more importance is given to the language of the research participants, as it gives them the chance to speak and better reflects their opinions.³ There is a wide variation between investigators in measurement techniques. Despite the presence of several grading systems and methods for assessing VS, no consensus has been reached.⁴ Patient narratives of the consequences of VS on quality of life (QOL) and sexual function may be important but are rarely reported.⁵

Regarding VS treatment, several studies recommend the regular use of vaginal dilators to prevent or minimize VS.⁶ Dilators exist in multiple forms (plastic, latex, and medical grade material), may come individually or in sets, and many have special features such as vibration.⁷ Most clinical recommendations include insertion approximately 2–3 times per week to mechanically break up adhesions that begin as agglutination of vaginal tissue at the apex.⁸ The rationale for vaginal dilation is to stretch the vaginal mucosa and break down adhesions to maintain vaginal patency. A concurrent or alternative strategy is regular sexual intercourse.⁴

Vaginal dilator therapy increases vaginal length and width in patients with vaginal agenesis and vaginal narrowing and treats or prevents stenosis after vaginal surgery, pelvic radiation, or vulvovaginal dystrophy.⁹ However, its use is limited by several psychological issues. The reasons for women's reluctance in using rehabilitative dilators have not been fully investigated.¹⁰

In both clinical practice and research, VS is generally assessed using scales that are somewhat subjective. One of them is the Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), developed by the National Cancer Institute of the United States of America. The CTCAE constitute a set of criteria for adverse event reporting; a grading (severity) scale is provided for each AE.¹¹ The studies in this review used different CTCAE versions. Martins et al used version 3.0; Autorino et al, Stahl et al, and Gondi et al used version 4.0; Bahng et al used version 4.02; and Park et al used version 4.03. Versions 4.0, 4.02, and 4.03 have similar criteria for VS. Version 3.0 associates vaginal shortening with sexual function. The other versions associate vaginal shortening with physical examination, the use of tampons, and sexual function. In CTCAE version 3.0, a decrease in the size (diameter and length) of the vaginal canal was classified as follows: grade 0, no VS; grade 1, vaginal narrowing and/or shortening not interfering with function; grade 2, vaginal narrowing and/or shortening interfering with function; and grade 3, complete obliteration, not surgically correctable.¹²

In CTCAE version 4.0 (2009) and versions 4.02 and 4.03 (2010), VS is classified as follows: grade 1, dyspareunia; grade 2, mild discomfort or pain associated with vaginal penetration—discomfort relieved by vaginal lubricants or oestrogen; grade 3, moderate discomfort or pain associated with vaginal penetration—discomfort or pain partially relieved by

vaginal lubricants or oestrogen; and grade 4, severe discomfort or pain associated with vaginal penetration—discomfort or pain not relieved by vaginal lubricants or oestrogen. This conceptual difference did not interfere with the final analysis of stenosis. An issue to consider is that whenever a system is modified, the grading for some clinical situations will be altered; therefore, the results observed in new studies will not be comparable with those found in previous studies.¹³

A subjective assessment by Yoshida et al (2014) observed that the pallor reaction increased over time, and this was linked with VS. Pallor reaction is a phenomenon related to mucosal thinning and dryness, atrophy, inflammation, and/or fibrosis and is associated with VS.^{14,15} A modified Dische score was used in the longitudinal study by Yoshida et al (2014). It consists of a scoring system in which an individual severity score is given for each sign or symptom, a characteristic of function disturbance of an irradiated organ. According to this scale, bleeding (type and severity), discharge (frequency and type), erythema, ulceration, telangiectasia, and stenosis are classified into 2 or 3 grades.¹⁵ These subjective classification methods cannot be used interchangeably since the symptom grades generally vary between the systems.

The aims of this review were to evaluate the criteria for VS diagnosis and to determine whether the lack of an objective measure of VS can hinder patient compliance to vaginal dilator therapy.

MATERIALS AND METHODS

The review protocol was registered a priori in the National Institute of Health Research International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) (registration number CRD42020140751). The protocol offers a full description of the method used. Only minor changes were made to the protocol during the review. This review was carried out in accordance with the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) checklist.

Eligibility Criteria (Inclusion Criteria)

A literature review was conducted to identify articles reported in English and published between January 2011 and February 2020. PubMed, EMBASE, and Web of Science databases were searched. The following search terms in article titles, abstracts, and keywords were used: vagina OR vaginal AND stenosis OR stricture OR shortening AND radiotherapy OR radiation (Table 1). Different term combinations were used. Studies that reported the incidences of VS and contained information on compliance with vaginal dilator treatment were included.

Exclusion Criteria

Case reports, case series, letters to editors, abstracts, reviews, duplicates, articles related to surgery techniques, assessments of treatments, and studies not related to radiation-induced VS were excluded.

Table 1. Articles identified through database search, n = 254

Database	Articles	Strategy
PubMed	79	((([Vagina[mh] OR Vagina*[tiab]) AND (stenosis[tiab] OR stricture[tiab] OR shortening[tiab])) AND (RT[mh] OR radiotherap*[tiab] OR radiation*[tiab])) AND ("2010/02/16"[PDat]: "2020/02/13"[PDat] AND English[lang]))
Web of Science	79	TS=(Vagina OR Vagina*) AND TS=(stenosis OR stricture OR shortening) AND TS=(RT OR radiotherap* OR radiation*)
Embase	96	('vagina'/exp OR 'introitus vaginae':ti,ab OR 'vagina':ti,ab) AND ('stenosis'/exp OR 'benign stenosis':ti,ab OR 'stenosis':ti,ab OR stricture:ti,ab OR shortening:ti,ab) AND ('RT'/exp OR 'irradiation therapy':ti,ab OR 'irradiation treatment':ti,ab OR 'radiation repair':ti,ab OR 'radiation therapy':ti,ab OR 'radiation treatment':ti,ab OR 'radio therapy':ti,ab OR 'radio treatment':ti,ab OR 'RT':ti,ab OR 'radiology, therapeutic':ti,ab OR 'radiotreatment':ti,ab OR 'therapy, radiation':ti,ab OR 'therapy, irradiation':ti,ab OR 'treatment, irradiation':ti,ab) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND [english]/lim AND [2010-2020]/py

Data Collection and Analysis

2 independent reviewers performed data extraction from the selected articles. In the case of a disagreement, the data were evaluated by a third author. After reviewing the full text, the methodological quality, including number of participants, study design, confounding factors, risk of bias, and length of follow-up outcomes of each study were analyzed individually.

RESULTS

A total of 254 articles were initially identified. After the duplicates were removed, the titles and abstracts checked, and the full text reviewed, 32 studies met the predetermined inclusion and exclusion criteria. Of these 32 articles, 6 were discarded because they did not report any type of VS assessment or were not related to dilator compliance; thus, 26 articles were retained. A secondary search was conducted in the bibliographical references of the selected articles to identify other sources not detected through the initial search. 2 articles were then included, leading to a total of 28 articles (Figure 1).

The specific characteristics of each study were recorded. Data extracted from each study included the first author, year of

publication, type of study, sample size, intervention details, follow-up duration, investigation method, and results (Table 2).

Evaluation

To assess the methodological quality of the included studies, we analyzed the study design, objectives, and methodologies. The sample sizes were also considered, as underpowered studies could lead to the nonrejection of a false null hypothesis. The presence of multivariate analyses in studies involving confounding factors was also analyzed.

Among the analyzed studies, 7 were cross-sectional, 8 involved retrospective cohorts, 11 involved prospective cohorts, and 2 were randomized clinical trials. The cross-sectional studies comprised interviews and questionnaires. In 4 of them, 16–19 the sample was very unrepresentative, with assessments of 10,¹⁶ 15,¹⁷ 30,¹⁸ and 4,418 women.^{16–19} Friedman et al analyzed 78 women, Foerster et al analyzed 112 women, and Punt analyzed 164 women. The women analyzed by Bakker et al used dilators more as they were familiar with the terms; this could have been a source of bias.^{18,20,21}

Cohort studies provide good evidence since questions regarding prognosis do not involve treatment comparisons.²² The retrospective cohorts analyzed 43,²³ 70,²⁴ 100,^{15,25} 114,^{15,26} 131,²⁷ 200,^{25,28} and 480²⁹ women and had inherent limitations due to the study design (selection and information bias). In one study, mucosal pallor reaction was assessed,^{15,26} and the CTCAE were used by several authors.^{23,25,27,28,29} The Dische score was cited in 2 studies.^{15,26} Miccò et al used the CTCAE in association with diffusion-weighted magnetic resonance imaging (DW-MRI).²³

Among the prospective cohorts, there were 4 articles with a lower methodological quality due to limited sample sizes.^{2,30,31,32} Bakker et al (2017) assessed sexual function, frequency of dilator use, and sexual distress through interviews and validated the questionnaires in only 20 participants with a high dropout rate. Son et al analyzed 54 women, most of whom were postmenopausal; this may have created bias considering that postmenopausal women can already present with changes in the vaginal mucosa. In addition, the study partially depended on the patients' reports on dilator use, although underreporting is minimized in prospective studies than in retrospective studies. Brand et al educated 60 women on dilator use, and this may have contributed to the greater compliance in this group (35%) at 6 months than in previous studies (6–12%). However, this result is not conclusive as there was no control group.^{2,30–32}

Other prospective cohort studies had adequate sample sizes but used subjective assessment tools.^{1,30,33–37} Stahl et al analyzed 243 patients treated with homogeneous therapies. The participants were consistently evaluated for the primary outcome by the physician using CTCAE version 4.0. Despite the large number of participants (243), Kollberg et al used a questionnaire and considered only patients' self-reports without any objective

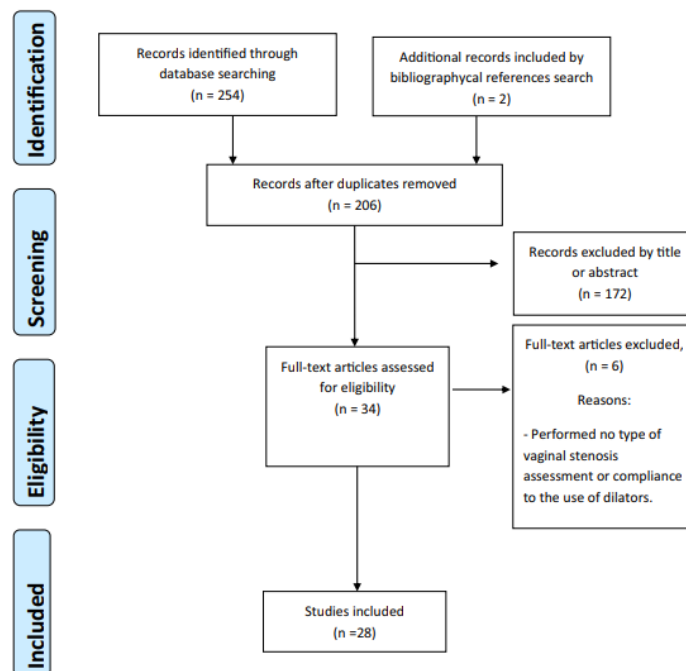


Figure 1. Flow diagram of literature search. Figure 1 is available in color online at www.jsm.jsexmed.org.

measurements. Vaginal elasticity was classified as “poor”, “moderate”, or “good”. Dokter et al and Kirchheiner et al assessed a large sample of patients (226 and 588 women, respectively) using the CTCAE.^{1,30,33–37} Law et al analyzed 109 women, but due to the different diseases included in the study, there was no uniformity in dilator use. In addition, the assessment was self-reported. Park et al and Martins et al analyzed 101 and 139 women, respectively, with objective and subjective assessments.^{1,37}

Among the randomized clinical trials, Cerentini et al analyzed 88 women using objective methods. Patients undergoing gynecological brachytherapy (BT) were randomly assigned to the control group (received standard guidance from the health team) and intervention group (instructed to use a vaginal dilator [VD] for 3 months). The low compliance to the study makes its results not generalizable. In addition, there was no measurement before PRT. Hanlon et al studied 42 patients, including both sexually active and inactive women, but the small sample size and high dropout rate in one of the study arms impaired the analysis.^{8,10}

There was no uniformity in the types of diseases included in the studies; this can influence stenosis assessment. Different illnesses require different therapeutic approaches. Unlike cervical cancers, BT is performed after hysterectomy in certain cancers, such as endometrial cancer. 6 studies included only cervical

cancers,^{2,8,10,12,23,27,29,35,36,38} while 10 studies were related to endometrial cancers.^{2,8,10,12,20,23,25,27–29,33,35,36–38} In 2 studies,^{17,21} the analysis was performed in both patients with cervical and endometrial cancer. In 7 studies, the analysis included several gynaecological cancer types (cervical, uterine—including endometrial, vaginal, vulvar, tubular, and ovarian),^{15,16,18,26,30,31,34} and one study included other pelvic cancers.¹⁹ Law et al included patients with endometrial, cervical, rectal, and anal cancer. Mirabeau et al analyzed anal cancer, and Son et al analyzed anal and rectal cancers.^{1,24,32}

Of the studies that assessed the relationship between VS and age or menopausal status, 12 found no difference. This may be because radiotherapy itself induces menopausal status. Mirabeau-Beale et al associated younger age at diagnosis with a higher probability of stenosis. Punt associated age >50 years with higher vaginal toxicity.²⁴

Evaluation method

VS Assessment Studies

5 prospective cohort studies,^{2,12,32,37} 1 retrospective cohort study,²³ and 1 randomized control trial (RCT)¹⁰ used objective measurement methods to assess VS. Randomization had no advantage since they were all prospective; there was no difference in relation to the study design.

Table 2. Selected studies with author/year of publication, study design, population/sample size, objectives, assessment methods, follow-up time, and results

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Alban et al ⁹	Cross-sectional	56 women GY or GI malignancies	To understand barriers to VD therapy	E-mail with a link to a RedCap survey to assess self-reported vaginal tightness and dryness.	Median follow-up time 8.8 months (r: 2.7 - 10.7)	Several reasons were cited as barriers: lack of time (13%), forgetfulness (10%), unsure if VD helps (8%), lack of partner support (8%) and anxiety (8%).
Cerentini et al ¹⁰	RCT	88 CC women allocated in 2 groups: CG = standard guidance and IG = intervention group VD	To assess vaginal canal dimensions and the effect of VD use at follow-up	Vaginal canal length (cm) was determined using a hystrometer. The area was measured using vaginal dilators. Measurement of the width of the vagina was determined through the number of turns of the opening thread of a gynecological speculum	3 months	High rates of noncompliance, with no difference between groups. Variables studied did not influence compliance (age, BMI, ethnicity, marital status, schooling, clinical diagnoses and staging). VD use during the first 3 months following RT had no acute effect on vaginal length, width and area. Women with hypoactive pelvic floor muscles had a tendency for less compliance to follow-up
Akbaba et al ²	Prospective cohort	56 women EC patients	To analyze the effect of VD on VS and VD influence on sexual quality of life (QoL)	Dilator size	1 year	One year after RT, mean VD diameter had decreased by 2.7 ± 3.2 mm ($P < .001$) and 36 patients (64.3%) had clinical VS (grade I-III). A larger decrease in VD diameter correlated with a higher degree of clinical VS ($P < .001$). VD use ($P = .81$), RT modality ($P = .68$), and adjuvant CT ($P = .87$) had no influence on VD diameter. Sexual activity decreased during RT and increased beyond pre-RT values 1 year after RT ($P < .001$). Sexual enjoyment decreased continuously during and after completion of RT ($P = .013$) and was influenced negatively by a higher degree of clinical VS ($P = .01$)
Dokter et al ³⁵	Prospective cohort	226 women FIGO I-II EC	To evaluate outcomes and toxicity after VBT	CTCAE v.4.0	Median 5.6 years	VS grade I occurred in 18% of participants

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Stahl et al ³³	Prospective cohort	243 women FIGO Ia-II EC patients	To observe development of grade ≥ 1 VS and to evaluate the effect of VD use on VS.	CTCAE v.4.0	Median 15.2 months (1.9-38.1)	At 15 months, the incidence of VS was 38.8% for noncompliant patients, 33.5% for those with standard compliance, and 21.4% for those with extended compliance. Noncompliance: 40.3%; Standard compliance: 39.9%; Extended compliance: 19.8%. Extended use of VD in comparison to the other groups had probability of lower VS incidence. Factors that influenced compliance: lack of receipt of CT ($P = 0.37$), moisturizer use ($P = 0.10$) and frequency of use of VD > 2 times per week ($P < 0.01$).
Miccò et al ²⁵	Retrospective cohort	43 women FIGO Ib2-IVa CC	To find DW-MRI parameters predictive for radiation-induced VS	DW-MRI and CTCAE v.4.03	Median 24 months	Signal loss of vaginal mucosa in DWI was observed in patients more likely to develop radiation-induced VS. Median vaginal width, length, and thickness between baseline and final MRI decreased in all patients ($P < 0.001$) without significant variances between CTCAE grades. Significant differences were observed in DW-MRI patterns ($P < 0.001$). In VS grade ≥ 2 , MRI showed signal loss of vaginal mucosa in 17 patients (63%) and diffuse restricted diffusion of vaginal wall in 8 patients (30%). Asymptomatic vaginal toxicity (CTCAE grade 1) was observed in 14 patients and symptomatic radiation-induced VS (CTCAE grade 2) was detected in 29 patients.
Autorino et al ²⁸	Retrospective cohort	200 EC patients	To compare the survival and toxicity outcomes in patients with endometrial cancer treated with either high-dose rate (HDR) or low-dose rate (LDR) vaginal BT (VBT) following external beam RT (EBRT).	CTCAE v. 4.0	25 months (range, 6-163)	5-year OS was 98% and 97% in the LDR and HDR groups. Late toxicity such as VS was similar in the 2 groups ($P = .67$). In some patient files, a stenosis was noted but not specified according to the grading scale.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Nieto et al ²⁷	Retrospective cohort	131 EC patients	To compare radiation induced toxicity in patients treated with adjuvant VBT alone versus VBT with concomitant CT versus VBT with sequential CT	CTCAE v.4.0	36 months	The most common toxicity was VS, with 30 (22.9%) patients affected. The addition of CT (concurrent or sequential) did not enhance VS rates. Vaginal toxicity was found in 37 patients (28%), where 5 (3,8%) showed VS grade 2.
Hanlon et al ⁸	Pilot Randomized Trial	42 women postoperative VBT FIGO I – IIIc EC	To assess feasibility of recruitment to a study of dilator use and test a theoretically driven Enhanced educational program (EEP) to increase compliance.	Interview through phone calls; assessed sexual function using the validated Female Sexual Function Index (FSFI) questionnaire	Assessments 6 weeks and 6 months after RT	Feasibility of recruitment into a study of vaginal dilator use was high. Compliance was low and there was no difference between groups. VD use (at least once per week) at 6 weeks and 6 months was 64% ($P = .14$) and 16% ($P = .99$), resp.. Motivators for use were maintenance of vaginal health (26.2%) and prevention of VS and scarring (40.5%). Non-compliance was significantly higher among college educated, EEP group, and with higher weight.
Bakker et al ³¹	Prospective cohort	20 GY cancer patients	To test a sexual rehabilitation intervention with VD combined with a specific patient information booklet for its clinical feasibility.	Face-to-face non-standardized questionnaire to assess dilator use frequency, duration, sexual intercourse frequency, and alternative dilator use. Sexually related personal distress was measured with the validated Female Sexual Distress Scale (FSDS)	12 months	The intervention was feasible and promising for sexual rehabilitation and regular dilator use after RT. Sexual functioning improved between 1 and 6 months after RT with further improvement at 12 months. About 2 thirds mentioned having been bothered by fear of pain or bleeding at first dilator use or sexual activity. There was a dropout of 4 participants prior to 6 months, and 4 participants between 6 and 12 months. At 6 months after RT, 14 out of 16 (88%), and at 12 months 9 out of 12 (75%), participants dilated regularly, either by having sexual intercourse or by using dilators.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Friedman et al ²⁰	Cross sectional	78 EC patients	To report demographic, clinical and psychosocial factors associated with VD compliance	Questionnaires sent by e-mail or telephone interviews, assessing demographic and clinical variables, adherence to vaginal dilation, dyadic satisfaction, sexual functioning and health beliefs. Demographic and clinical characteristics (age, race/ethnicity, marital, educational and employment status, comorbidity) were assessed by self-report. Sexual functioning and vaginal changes were measured by the 27-item Sexual Function–Vaginal Changes Questionnaire (SVQ). Dyadic satisfaction was measured by a single item from the satisfaction subscale of the Dyadic Adjustment Scale (DAS)	Patients treated by HDR intravaginal brachytherapy within the past 3.5 years	Compliance to recommendations for VD use was poor. Only 33% were classified as adherers in the first month after RT, while 14% reported having done so in the second through 4th months after RT. With respect to demographic and clinical variables, groups were similar, but adherers developed less comorbid conditions compared to non-adherers ($P = .013$). Most common reasons for compliance were doctor recommendation (71%) and to ease pelvic exams (56%). Adherers were more likely to report that dilator use would ease pelvic exams ($P = 0,52$). Most frequent reasons for non-compliance were feeling it was not natural (28%), having little or no interest in sex (26%), and experiencing vaginal dryness (21%).
Bakker et al ³⁸	Cross-sectional	30 GY cancer patients	To identify the determinants of patients' compliance with dilator use after EBRT/BT	Face-to-face semi-structured interviews, either at home or at the medical center, but 2 interviews were conducted by telephone. They considered the self-reported risk perception (prevention of stenosis) and the perceived self-efficacy (pros and cons of regular dilator use) as an extension of treatment.	2-36 months after RT	Motivation and volition processes that determined dilator use were identified and used in the development of a sexual rehabilitation intervention. Almost all women had planned and tried to regularly dilate in the long term. The intention was influenced by the quality and quantity of instructions, the degree to which dilator use was evaluated during follow-up appointments, and experienced benefit. Intended dilator use was determined by the expectation that it would prevent the development of vaginal adhesions and stenosis. Influencing factors were negative emotions regarding dilator use or its hard-plastic design, (being anxious for) pain or blood loss, and an association with EBRT/BT.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Law et al ¹	Prospective cohort	109 GY and GI cancer patients	To assess compliance and efficacy of VD use in women after RT	Dilator size, self-reported monthly in diaries	12 months	VD use is effective in minimizing VS, but compliance at 12 months was poor. Effectiveness for all groups at 6 and 12 months after VD start was 73% and 82%, resp.. Disease type, treatment sequence and chemotherapy were predictors of compliance (all $P < .5$). Mean percent compliance over 12 months was 42% (95% CI, 36–48%). Compliance was highest in the first quarter (56%) and dropped to 25% by the 4th. Disease type, younger age and increased compliance at 6 months were associated with maintaining or returning to pre-RT size at 12 months (all $P \leq .05$). The most common reasons for non-compliance were lack of understanding of VD utility, vaginal symptoms associated with VD use, discomfort and medical reasons
Park et al ³⁷	Prospective cohort	101 women	To assess risk factors for post-treatment VS	CTCAE v.4.03 Vaginal length was measured by a custom rigid cylinder with 14 cm length, as described by Bruner et al.	Median 12.9 months	Patients treated with a total dose >14 Gy (OR, 4.27; 95% CI, 1.33–13.69 $P = .015$), and a proportion of $>60\%$ of the vagina (OR, 3.48; 95% CI, 1.37–8.85; $P = .009$) were more likely to develop grade ≥ 1 VS. No evidence of VS was found in 67% of patients. There were 26% grade 1 VS, 6% grade 2, and 1% grade 3. The only variable related to VS grade 2 was consistent vs. no/inconsistent dilator use (3.0% vs 14.0%, $P = .041$).
Son et al ³²	Prospective cohort	54 women Rectal or anal cancer	To identify predictors of VS modelling the relationship between RT dose and the volume and extent of toxicity.	Maximum dilator size	12 months	VS is influenced by multiple RT dose-volume characteristics. When gEUD (generalized uniform dose) is less than 35 Gy, and the mean vaginal dose is less than 43 Gy, the risk of severe VS is significantly reduced ($P = .02$). The results suggest that patients began experiencing VS at a mean dose of roughly 25 Gy. Sparing of vaginal volume to a low dose may be important.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Kollberg et al ³⁴	Prospective cohort	243 women GY cancer	To identify factors associated with dyspareunia in patients after RT	A 351- question postal questionnaire, based on previous interviews with gynecological cancer survivors and validated face-to-face using women within the study population. Foerster et al evaluated the subjectively perceived vaginal stenosis by 2 standardized (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Cancer Patients 30 - EORTC QLQ-C30, as well as the Endometrial Cancer Module, QLQ-EN24) and one nonstandardized questionnaires, which were sent out to patients	Time range from treatment to data collection was 3-15 years.	Deep dyspareunia was primarily associated with reduced vaginal elasticity and superficial dyspareunia was associated with reduced lubrication. The RR of deep dyspareunia was almost twice as high among women who reported impaired elasticity compared to those who reported moderate to good elasticity. In the group of sexually active women, 55% reported superficial dyspareunia, 40% reported deep dyspareunia, 36% reported both superficial and deep, and 34% reported no dyspareunia. Relative risk of deep dyspareunia was 1.87 (1.41–2.49). Relative risk of superficial dyspareunia was 1.58 (1.29–1.93) with impaired elasticity. Age was an isolate risk factor for deep dyspareunia.
Mirabeau-Beale et al ²⁴	Retrospective cohort	70 women anal cancer patients	To evaluate the incidence of VS and identify clinical and treatment factors that predict for VS	CTCAE v.4.0	2.5 years	VS distribution was 21.4% grade 0, grade 1, 27.1% grade 2 and 37.1% grade 3. Younger age ($P = .02$), higher tumor dose ($P = .06$), and earlier treatment year ($P = .04$) were associated with higher grade of VS. Median time to event was 13 months after completion of RT (range 1.3–60 months). 75% of the reported VS cases occurred within 2 years of treatment.
Yoshida et al ¹⁵	Retrospective cohort	100 GY cancer patients	To examine the late vaginal mucosal reactions in patients following high-dose-rate BT (HDRB)	Modified Dische score, pallor reaction	Median 41 months (6–144)	The pallor reaction increased over time in 100% of patients (grades 1, 2 and 3 = 30%, 48% and 20%, resp.) 5 years after treatment. Stenosis also increased in approximately in 97% of patients (grades 1, 2 and 3 = 29%, 61% and 7%, resp.) in 5 years. There were statistically significant correlations between stenosis and pallor reaction at 12, 24, 36 and 60 months after treatment.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Kirchheinner et al ²⁵	Prospective cohort Multi-institutional	588 FIGO Ib-IVa CC women	To evaluate manifestation pattern of vaginal morbidity during the first 2 years of follow-up	CTCAE v.3.0	15 months	Severe vaginal morbidity within the first 2 years after RT is limited and less than has been reported. However, mild to moderate morbidity is still pronounced and needs further attention. The crude incidence rates of overall morbidity (any individual vaginal symptom) showed that mild (grade 1, 53%) to moderate (grade 2, 19%) vaginal morbidity was frequently observed, 2% presented severe vaginal morbidity grade 3, and grade 4 occurred in only 1 patient. 26% presented grade 0 vaginal morbidity.
Yoshida et al ²⁶	Retrospective cohort	114 CC women who underwent Interstitial BT and Intracavitary BT	To examine late vaginal mucosal reactions in patients following interstitial BT (ISBT) compared with that of intracavitary BT (ICBT)	Modified Dische score, pallor reaction	Median 41 months (6-144)	No statistically significant difference was found between the patients after ISBT and ICBT. After ISBT, patients have a higher stenosis rate than after ICBT ($P = .003$). The pallor score showed a strong correlation with stenosis ($P < .0001$) and were higher in patients after ICBT than in patients after ISBT ($P = .006$). Pallor reaction is related to stenosis.
Brand et al ³⁰	Prospective cohort	60 GY cancer women	To investigate whether an educational intervention would facilitate compliance with vaginal dilators and potentially reduce stenosis in women receiving RT as treatment for a gynaecological malignancy	A proper scoring system not informed in the paper	12 months	An educational intervention facilitates compliance with vaginal dilators. Surgery and adjuvant radiation therapy (with or without cisplatin) may predict a lower risk of VS compared to definitive radiation therapy alone. There was a decrease in the percentage of VS in all patients using dilators at all frequencies. At 12 months, 52% of patients were still using the dilators, and 35% were using the dilators at least 2 to 3 times per week. Frequency of dilator use was greater in those patients older than 50 years ($P = .005$) and in those experiencing pain on vaginal examination ($P = 0.01$). VS was less frequent in those patients who were sexually active ($P = 0.35$). The reasons stated for stopping the use of dilators were no time (2 patients), embarrassment (2 patients), having regular sex (2 patients), not helping (1 patient), and unpleasant feeling (1 patient).

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Bahng et al ²⁵	Retrospective cohort	100 EC patients	Determine the patient- and treatment-related prognostic factors associated with vaginal toxicity in patients who received intravaginal high-dose rate BT alone as adjuvant treatment for endometrial cancer.	CTCAE v.4.02	Median follow-up time was 24 months (4m-14 years)	Increasing age, VD use at least 2-3 times per week and an active length less than 5 cm were significantly correlated to a decreased vaginal toxicity. The frequency of dilator use was 28% not using dilation at all, 9% dilating less than once a month, 28% dilating once a week, 29% 2 to 3 times per week, and 6% dilating 4 or more times per week at 5 years after BT. Compliance decreased over time. At 6 months 67% of patients were compliant, 41% at 1 year, 34% at 2 years and 29% at 5 years. There was no correlation between race Caucasian ($P = .732$) and African American ($P = .957$), age ($P = .461$) and sexual activity ($P = .733$) and VD compliance.
Gondi et al ²⁹	Retrospective cohort	480 CC women	To cf. rates of severe late toxicities following concomitant chemotherapy and RT alone for cervical cancer.	CTCAE v 4.0	20 years	Compared to RT alone, concomitant CRT is associated with higher rates of severe vaginal late toxicities. Other predictive factors include dilator compliance and age. ChemoRT, age >50 years and moderate/poor dilator usage represent independent risk factors for vaginal severe late toxicities (SLT). At 3 years, probability of developing vaginal SLT was associated with poor dilator compliance (44.9%, IC 95%, 30.2% a 59.6%; $P < .001$ compared to high compliance, $P = .036$ compared to moderate compliance), with age >50 years (IC95%, 29.9% - 47.5%; $P < .001$), and with chemoRT (35.1%, 95% CI, 26.9-43.3%; $P = .026$). BT dose rate and applicator type were not associated with vaginal SLT. Patients submitted to chemoRT showed 50.8% of high dilator compliance, 29.6% moderate, 9.5% poor, and 10.1% non-compliance after 3 years.

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Bonner et al ¹⁷	Cross-sectional	15 women GY cancer	To explore the patient experience of dilator use and identify the barriers and facilitators affecting compliance with clinical recommendations	Consenting participants completed a written questionnaire with demographic and clinical questions, and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). They evaluated the self-reported difficulty in performing pap smear and in sexual activity. Semistructured interviews were conducted either in person or over the phone	Eligible women had undergone RT between 2 months and 2 years after RT	Frequency of VD use was very variable, ranging from never to daily. Barriers to dilator use included: uncertainty about how/when to use dilators, viewing it as a negative experience, lack of time or forgetting and the need for discretion due to an association with sex aids. Facilitators included: concern about stenosis, belief that dilators work, reminders of stenosis, acceptance of dilator use as part of their normal routine or an extension of medical treatment and focusing on positive.
Cullen et al ¹⁶	Cross-sectional	10 GY cancer patients	To investigate women's experiences with vaginal dilator and to understand the psychosocial factors that influence women's adoption of rehabilitative dilator use.	Semistructured interviews comprised of open-ended questions was designed to elicit information related to gynaecological cancer, vaginal dilator use and sexuality. It is not clear the way that interviews were applied.	Time lapsed since the last treatment (chemotherapy or radiation) was 2 years (range 0.4–4.7 years)	Rehabilitative vaginal dilator use carries deep psychological and emotional implications that make it intrusive. Some factors that act as barriers for VD use were: reminder of cancer and treatment ($N = 5$), most of the women saw the dilator as a sex toy ($N = 8$), uneasiness or embarrassment due to traditional views of sex ($N = 3$), fear of the dilator ($N = 7$), anxiety ($N = 5$), pain and discomfort ($N = 6$), psychological barriers ($N = 6$), dilator wasn't a priority or central to their recovery, there was no compelling reason to use it ($N = 4$). When sex was not a priority, there was less motivation for some women to use the dilator. Strongly related to compliance was participants' ability to view the dilator as an extension of treatment ($N = 9$) and incorporating the dilator into their recovery ($N = 6$).

(continued)

Table 2. Continued

Author, year	Study design	Population (N)	Objective	Assessment method	Follow-up time	Results
Punt ²¹	Cross sectional	74, CC or EC patients	To evaluate compliance with the use of vaginal dilators in women who have received RT for either cervix or endometrial cancer	A non-standardized 18-point postal questionnaire designed to analyze self-reported irritation, vaginal discharge and bleeding, including 7 questions lifted from the validated European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) CX24 questionnaire.	6 – 24 months	The compliance rate was greater than seen in previously published studies. 75 completed questionnaires were returned (response rate 45.7%). 89.2% (66/74) were compliant with vaginal dilation (95% confidence interval 80.1 – 94.4%) at 6 months, but compliance decreased over time, with 25% (10/40) of compliance at 24 months. At 6 months, compliance was influenced by age, but was not influenced by any reported vaginal symptoms or disease site. Of the 5 participants who opted not to use dilators at all, one 'forgot to' use them, other 4 reported bad feelings.

DW-MRI = diffusion weighted-magnetic resonance imaging; EC = endometrial cancer; CC = cervical cancer; CRT = chemoradiation; FIGO = International Federation of Gynecology and Obstetrics; FSFI = female sexual function index; GY = gynecological; GI = gastrointestinal; HAPA = Health Action Process Approach; OS = overall survival; QoL = quality of life; RR = relative risk; RT = radiotherapy; VBT = vaginal brachytherapy; VD = vaginal dilator; VS = vaginal stenosis.

Objective vaginal measurement. Among the 22 articles that reported any vaginal measurement, only 7 measured the vaginal volume. In the study by Miccò et al, participants were evaluated using DW-MRI to measure the vaginal length, thickness, width, and cervical tumour volume.²³ Martins et al and Park et al evaluated changes in the vaginal diameter and length using acrylic cylinders, similar to the validated method described by Bruner et al. Cerentini et al calculated the vaginal canal length using a hystrometer, setting the posterior fornix of the vagina as the starting point and the hymeneal ring as the end point.^{10,12,37,39} The vaginal width was calculated by the number of clockwise turns of the opening wire of a gynecological speculum. The area was defined by the size of the VD that was inserted and maintained without pain for at least 3 minutes. Height and width measurements were used to calculate the area of the vagina. Akbaba et al and Son et al calculated the maximum dilator size that could be easily inserted into the vagina by measuring the area before and after PRT.^{2,32} Law et al also performed an objective assessment through dilator size; however, it was self-reported by the patients in the 12 months following PRT.¹

Subjective VS assessment by the examiner. The CTCAE was used to assess stenosis in 11 articles^{12,23–25,27–29,33,35–37} and was used for objective measurement of vaginal diameter and length in 3 of them.^{12,23,37} Brand et al (2012) used a scoring system based on the aspect of the vagina that was developed for vaginal toxicity as follows: grade 0, none or flimsy adhesions easily broken down; grade 1, partial stenosis or shortening but less than complete occlusion; grade 2 complete occlusion or telangiectasia with frequent bleeding; grade 3 radionecrotic ulcer; and grade 4 fistula in the bladder, bowel, or peritoneal cavity. Yoshida et al (2013 and 2014) evaluated VS using the modified Dische score and mucosal pallor reaction assessment, in addition to the classification of erythema, ulcers, telangiectasia, and stenosis.^{15,26,30}

Subjective VS evaluation by the patient. In 10 articles, stenosis evaluation was conducted through interviews and questionnaires.^{8,16–21,31,34,38} Issues related to sexual function and gynecological examination, which influence compliance with dilation treatment, were also considered in some studies. Kollberg et al used a postal questionnaire, based on previous interviews of gynaecological cancer survivors, which was validated using a face-to-face survey among women within the study population. Foerster et al evaluated the perception of VS using 2 standardized questionnaires (the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Cancer Patients 30 [EORTC QLQ-C30] and Endometrial Cancer Module [QLQ-EN24]) and one nonstandardized questionnaire, which were mailed to patients. Friedman et al analyzed VS based on vaginal changes, such as bleeding, lack of vaginal lubrication, and pain, using the 27-item Sexual Function–Vaginal Changes Questionnaire, sent

Table 3. Compliance to vaginal dilator

Author	Minimum frequency of use	Minimum duration	Compliance <6 m	Compliance >6 m	Compliance without time information
Akbaba et al, 2019 ²	3 times per week	10 min	-----	-----	78.6%
Alban et al, 2019 ¹⁹	1 to 3 times per week	-----	-----	-----	48%
Cerentini et al, 2019 ¹⁰	4 times per week	10-15 min each time	not monitored	-----	not monitored
Stahl et al, 2019 ³³	3 times per week	10 min	-----	59.7%	-----
Hanlon et al, 2018 ⁸	3 times per week	10 min	64%	16%	-----
Bakker et al 2017 ³¹	2 times per week	-----	-----	88%	-----
Foerster et al, 2016 ³⁸	2 times per week	-----	-----	-----	-----
Friedman et al, 2016 ²⁰	2 times per week	-----	33%	14%	-----
Bakker et al, 2015 ¹⁸	2 times per week	-----	-----	23.3%	-----
Law et al, 2015 ¹	3 times per week	10 min	56% - first trimester	25%	-----
Mirabeau-Beale et al, 2015 ²⁴	3 times per week	5 min	-----	-----	-----
Park et al, 2015 ³⁷	3 times per week	10 min	67%	67%	-----
Bahng et al, 2012 ²⁵	2 times per week	-----	33%	-----	-----
Bonner et al, 2012 ¹⁷	Reported frequency of use was very variable, ranging from never to daily	-----	-----	-----	-----
Brand et al, 2012 ³⁰	2 times per week	-----	-----	-----	-----
Cullen et al, 2012 ¹⁶	-----	-----	-----	-----	40%
Gondi et al, 2012 ²⁹	2 times per week	-----	-----	50.8%	-----
Punt, 2011 ²¹	2 times per week	5 min	-----	25%	-----

by e-mail or administered via telephone interviews. Bonner et al evaluated the self-reported difficulty in performing pap smears and in sexual activity. Semistructured interviews were conducted either in person or over the phone. Punt used a nonstandardized 18-point postal questionnaire designed to analyze self-reported irritation, vaginal discharge, and bleeding, including 7 questions from the validated EORTC CX24 questionnaire. Alban et al sent an e-mail with a link to a RedCap survey and assessed self-reported vaginal tightness and dryness. Hanlon et al conducted their study via phone calls and assessed sexual function using the validated Female Sexual Function Index questionnaire.

Bakker et al (2015) conducted face-to-face semistructured interviews, either at home or at the medical centre, but 2 interviews were conducted by telephone. They considered self-reported risk perception (prevention of stenosis) and perceived self-efficacy (pros and cons of regular dilator use) as an extension of treatment. In the study by Cullen et al, a semistructured interview comprising open-ended questions was designed to elicit information related to gynecological cancer, VD use, and sexuality. It is not clear how interviews were conducted.

Bakker et al (2017) administered a face-to-face nonstandardized questionnaire to assess dilator use frequency, duration, sexual intercourse frequency, and alternative dilator use. Sexually related personal distress was measured with the validated Female Sexual Distress Scale.^{8,18,19,17,21,31,34}

Timing of Assessment

The assessment time after PRT can influence the results of VS Assessments were mainly performed between 310 and 72 months³⁸ after the end of clinical treatment, with most studies analyzing the effects for at least 12 months.^{1,2,12,16,17,19,21,24,26-33,35-38} Only 2 studies analyzed the vaginal dimensions before PRT treatment; one measured vaginal diameter using cylinders and the other using MRI.²³ However, the exact time of the assessment after PRT is not clear, and this can influence stenosis grade. Kollberg et al only analyzed vaginal dimensions post-PRT. They did not determine the correlation between the symptom and duration of PRT. Cerentini et al analyzed data pre-BT, at the last BT session, and 3 months after PRT. Hanlon et al analyzed data at 6 weeks and 6 months after PRT. The time of evaluation in the study by Bakker et al (2015) ranged from 2 to 36 months and that in the study by Bahng et al ranged from 4 months to 14 years.^{8,10,25,34,8,10,25}

Compliance Assessment Studies

18 studies were compliance assessment studies. Only Cerentini et al calculated the statistical power.¹⁰ Interviews and questionnaires were self-reported; that is, related to patients' experience and having a direct influence on compliance. Interviews were used in 1 prospective cohort,³¹ 1 RCT,⁸ and 3 cross-sectional studies.^{18,16,17} Questionnaires were used in 1

prospective cohort,³⁸ 1 RCT,²⁰ and 2 cross-sectional studies.^{19,21} Only 3 prospective cohorts^{1,2,37} and one RCT¹⁰ used objective methods for vaginal measurements. Park et al used the CTCAE evaluation as an objective method. The same method was used in the retrospective cohort studies by Mirabeau-Beale et al, Bahng et al, and Gondi et al and in the prospective cohort study by Stahl et al.^{24,25,29,37} Brand et al used a scoring system based on vaginal aspects developed for vaginal toxicity: grade 0, none or flimsy adhesions easily broken down; grade 1, partial stenosis or vaginal shortening but less than complete occlusion; grade 2, complete occlusion or telangiectasia with frequent bleeding; grade 3, radionecrotic ulcer; and grade 4, fistula in bladder, bowel, or peritoneal cavity.^{30,40}

Compliance with the use of dilators in relation to the treatment time. In most studies, compliance was defined as dilator use 2-3 times per week. While some authors considered a minimum frequency of 3 times per week,^{1,2,8,24,33,37} others considered 2 times weekly in patients with adhesions.^{10,18,20,21,25,29-31,38} Alban et al analyzed patients who used dilators 1-3 times per week for 6 months.¹⁸ The frequency of use and follow-up duration were not mentioned in the studies by Bonner et al and Cullen et al, which made it difficult to assess this aspect.¹⁷ Most authors considered the minimum dilation duration as 10 minutes.^{1,2,8,10,33,37} 13 studies analyzed compliance in relation to treatment time.^{1,2,8,10,18,16,20,21,29,31,33,37} In 11 of these patients, the proportion of compliance was calculated. Only 4 studies recorded a compliance above 50%.^{2,31,33,37} Akbaba et al found a remarkably high compliance rate, but most of the patients (57%) had used the dilator for less than 1 year.² Stahl et al in a standard 1-year follow-up of 243 women found a 59.7% compliance, wherein 39.9% had a standard compliance (up to 1 year), and 19.8% had an extended compliance (over 1 year).¹⁸ Park et al observed a compliance of 67% in 101 women at 12 months of follow-up, and the lack of VD use was found to be an independent variable for VS grade ≥ 2 .³⁷ Bakker et al (2017) recommended a follow-up ranging from 9-12 months of dilation. With a small sample size, high compliance rates were observed: 14 of 16 (88%) participants and 9 of 12 (75%) participants dilated regularly, either by having sexual intercourse or through the use of vaginal dilators, 6 and 12 months after PRT, respectively.^{2,37,31} (Table 3). Most of the studies showed a drop in compliance with follow-up. In 2 of the studies, compliance was over 50%, with a decrease in the second analysis. Law et al in a 12-month follow-up intervention observed 101 women and concluded that the compliance was higher in the first trimester after treatment (56%), decreasing to 25% in the last trimester.¹ Hanlon et al evaluated 42 women from 2 different institutions who were recommended life-long dilation use with similar protocols. 6 weeks after PRT, the compliance was 64% for any dilator use frequency, and it dropped to 16% in 6 months.⁸ Gondi et al in a retrospective study evaluated 480 women and found a high dilator compliance rate of 50.8%, a moderate compliance rate of 29.6%, poor compliance rate of

9.5%, and noncompliance rate of 10.1% among patients, 3 years after chemoradiotherapy.²⁹ In a retrospective study by Friedman et al, the compliance rate in the first month after PRT was 33%, which dropped to 14% from the second to the 4th month.²⁰ A high compliance rate of 35% (29% 2 to 3 times per week and 6% more than 4 times per week) was found after 5 years of BT in a retrospective study of 100 women by Bahng et al. A lower compliance was seen in majority of the study population, with 28% using dilators once a week, 9% using them once a month, and 28% being nonadherent to dilator use.²⁵ Bakker et al (2015) analyzed 30 women with a compliance of only 7 (23.3%) in 9-12 months.¹⁸ Despite a limited sample (10 women), Cullen et al reported 40% compliance, regardless of the time from diagnosis.¹⁶ Cerentini et al concluded that compliance decreased with follow-up in 88 women at the end of BT and 3 months later; however, they did not calculate the compliance rate.¹⁰ Following the National Gynaecological Oncology Nurse Forum guideline, Punt observed less compliance with an increase in follow-up duration, with only 25% of the women using dilators after 24 months.²¹

Reasons for compliance to dilator use. 12 studies searched for compliance-related variables.^{1,8,10,18,17,20,21,25,30,31,33,38} 5 of these studies expressed concern over VS (referred to as maintenance of vaginal health and prevention of VS, pain on gynecological assessment, and ease of pelvic examination) with greater compliance to dilator use.^{8,17,20,30,38} Foerster et al observed that compliance to VD use was associated with younger women who have a greater interest in sexual activity. Conversely, Brand et al reported that age >50 years was positively related to compliance. This was consistent with the results of Punt et al, who observed that compliance at 6 months was influenced by age and not by any other vaginal symptoms or disease site, with greater noncompliance in younger participants.^{21,30,38} Feedback with information provision and patient support were positively related to dilator use in 2 studies.^{18,31} Psychosocial factors related to compliance were described by Friedman et al.²⁰

The feeling of benefit during use was also a factor in maintaining compliance. Stahl et al associated compliance with the use of vaginal moisturizers, VD use greater than 2 times per week, and no chemotherapy. Law et al also reported the lowest compliance in patients who received chemotherapy. Cerentini et al found no correlation between compliance and study variables (age, body mass index [BMI], ethnicity, marital status, schooling, clinical diagnoses, and staging), while Bahng et al found no correlation with age, race, or sexual activity.^{1,10,18,17,25,33}

Reasons for noncompliance to dilator use. 12 studies analyzed the reasons for noncompliance.^{1,8,10,16,17,19-21,30,31,33,38} Brand et al reported a lack of time, embarrassment, active sex life, the feeling that it did not help, and unpleasant feelings as reasons for dilator use discontinuation. Psychological barriers and the fear of

pain and damage to the vagina, inability to follow instructions of dilator use, and not being a priority in treatment were reasons for noncompliance to dilation as described by Cullen et al and Bakker et al (2017). Acute vaginal toxicity and chronic pain prevented VD use according to Foerster et al^{16,30,31,38}

Bonner et al reported uncertainty regarding usage instructions, lack of time, shame, and negative experiences with use as reasons for noncompliance. Stahl et al found less compliance in patients who had received chemotherapy. Alban et al attributed noncompliance with lack of time, forgetfulness, uncertainty of VD efficacy and functioning, anxiety, and discomfort. Cerentini et al found that women with a hypoactive pelvic floor showed a lesser tendency to comply with follow-up. Hanlon et al found a higher noncompliance among those with higher education levels and BMIs. Friedman et al reported that vaginal dryness was a factor for noncompliance. Law et al reported a lack of understanding of VD utility, vaginal symptoms associated with dilator use, and medical reasons for a lower compliance. In the study by Punt et al, forgetfulness and bad feelings regarding the use of dilators were reasons for noncompliance.^{8,10,17,19–21,33}

Educational information and compliance. Only 4 studies^{8,10,30,31} were dedicated to a differentiated orientation on dilator use. 6 studies^{18,19,17,21,33,38} did not mention how women were educated on dilator use, while a technical explanation on the frequency of dilator use was found in 3 studies.^{1,20,25}

Bakker et al (2017) created a team of clinical psychologist-sexologists who developed an intervention composed of 4 face-to-face counselling sessions at 1, 2, 3, and 6 months after BT completion. The partners of the participants in a relationship were invited to join the sessions. Despite the small number of participants (20), the authors concluded that the intervention was promising. Brand et al concluded that educational intervention facilitated compliance to VD use in 60 participants.³⁰ Hanlon et al in a study of 42 women observed that an explanation of how dilators can maintain vaginal health may improve compliance to VD use.⁸ Cerentini et al did not find differences in adherence among participant groups in a study of 88 women. Only 28% of women in the usual guidance group and 30% in the group that received all the necessary guidelines for VD use underwent the final evaluations.¹⁰

DISCUSSION

In women who receive PRT, the side effects on the vaginal mucosa are mainly caused by increased collagen production within the fibro-connective tissue. Vaginal adhesions, agglutination, and fibrosis predispose to vaginal atrophy and foreshortening.^{20,36} Variations in the vaginal canal dimensions lead to different degrees of stenosis, which can interfere with physical examinations, sexual functioning, and QOL, leading to patient fear of BT. These adverse vaginal sequelae may increase pain at the time of vaginal examinations and during intercourse,

negatively affecting patient's QOL, with a decrease in sexual satisfaction and in the quality of intimate relationships.^{10,37,41} After radiotherapy, women can experience a lack of sexual desire, lack of lubrication, arousal disorders, and dyspareunia. Sex-related signs and symptoms compromise their sexual activity and sexual satisfaction throughout the first 2 years after treatment.⁴² Although it seems that the ability to reach an orgasm may be preserved in some women, the presence of dyspareunia can lead to a significant decrease in sexual interest and sexual activity after treatment. Women with dyspareunia may present with physical and psychological barriers to intimate relationships.⁴³

Tissue injury seems to be subacute because it is most commonly seen after treatment completion. As such, interventions to mitigate radiation-induced damage to the vaginal mucosa are often recommended. One of these interventions consists of dilating the vagina canal with a VD. The use of dilators is justified by the possibility of maintaining a patent vaginal canal, while allowing healing of the mucosa, thereby preventing the development of VS. However, compliance to this recommendation is usually poor.^{5,25}

Based on this review, there is a wide variability in recommendations for vaginal dilation within the studies. The time to initiate dilation ranges from 2–8 weeks after radiation treatment, considering the healing time. According to the frequency of dilation, studies recommended dilation use 2–5 times per week (1–15 minutes for each session).

Some studies recommended dilation for 1 month, 3 months, 6 months, 1 year, and even 2 years, while others suggested indefinite use.

Most studies with a high compliance started dilation at 2 weeks after radiation treatment, with a frequency of 2–3 times per week for 10 minutes per session, for at least 1 year,^{2,31,33,37} which seemed sufficient. However, dilator use for more than a year may be recommended in some cases. The key to achieving a good result seems to be an individualized approach and follow-up, owing to differences in individual characteristics. Some women who have partners alternate dilation with intercourse, while others have no interest in sex. Many aspects related to health status and treatment must also be considered (disease stage, radiation dose, and radiation technique) as they are related to different outcomes, warranting the need for individual assessment of cases.

There are currently no objective methods to measure the degree of VS. It is usually evaluated using subjective scales that cannot be used interchangeably in clinical practice. Few studies have provided objective methods for the measurement of vaginal canal dimensions. Thus, there has been considerable inconsistency in the methods used to evaluate this AE.^{1,2,5,12,32,37} In this review, we observed that there is an attempt to create an ideal objective method of measuring the degree of VS, but there is no existing consensus. 2 studies^{12,37} evaluated vaginal dimensions

using rigid cylinders, but they used different cylinder sizes, with variations in the diameters and lengths of the devices. 3 studies used the dilators themselves.^{1,2,5,12,32,37} To our knowledge, VDs have fixed sizes and cannot encompass all vaginal volume variations given the high anatomic variability and tissue distensibility.

2 other studies used objective methods. Cerentini et al used a hysterometer to measure the length of the vagina and assessed the number of opening turns of the speculum to measure the width. Miccò et al used DW-MRI to measure the length and width.^{10,23}

Different versions of CTCAE were used in the studies evaluated in this review. Martins et al used version 3.0; Autorino et al, Stahl et al, and Gondi et al used version 4.0, Bahng et al used version 4.02, and Park et al used version 4.03. In the criteria for VS, versions 4.0, 4.02, and 4.03 are similar. Version 3.0 associates vaginal shortening with sexual function. The other versions associate this complication with physical examination, the use of tampons, and sexual function.^{28,25,37}

With another subjective assessment, Yoshida et al (2014) observed that the pallor reaction intensity increased over time and was associated with VS. The modified Dische score was used in the longitudinal study by Yoshida et al (2014). These subjective classification methods cannot be used interchangeably as the symptom grades vary with the systems.^{15,44}

In this review, only 4 studies had rates of compliance to VD use above 50%.^{2,31,33,37} Most studies have shown that compliance decreases with an increase in follow-up duration, which is expected especially if the stenosis worsening is not perceived by the patient.

The study by Gondi et al had one of the longest follow-up durations in this review, with 480 women followed up for 5 years after PRT. They confirmed the hypotheses that frequent dilator use and age below 50 years were associated with a decrease in the incidence of stenosis. In this study, compliance to dilator use was determined based on the frequency of dilator use or sexual intercourse prior to the development of VS. A high compliance to dilator use was defined as VD use 2 or more times per week for the first 2 years following treatment and once monthly thereafter with no documented breaks in usage. Poor compliance to dilator use was defined as VD use less than once per month after treatment. All remaining intermediate situations were grouped under moderate compliance.²⁹

Park et al, Son et al, and Bahng et al concluded inconsistent dilator use was a predictor of stenosis. Conversely, Cerentini et al showed no effect of VD use after PRT on the vaginal length, width, and area; however, the follow-up duration was extremely short.^{10,25,32,37}

Current international evidence for optimal dilator practice is limited and controversial, with previous research showing wide variations in the recommended use of VDs.⁶

4 studies demonstrated a correlation between concern with VS and higher compliance to dilator use.^{8,17,20,30} These women

probably benefitted from an objective assessment method at follow-up, resulting in the improvement of vaginal dimensions with dilator use. Perhaps, this concern could have arisen in those who did not use dilators when they began to notice a decrease in vaginal volume.

Follow-up feedback was observed as a compliance facilitator in 2 studies.^{18,31} Law et al observed that the most common reason for noncompliance was lack of understanding of VD utility. Brand et al and Alban et al described that not perceiving an improvement in VS symptoms with dilator use was a reason for noncompliance.^{1,18,30} Thus, an objective method for follow-up showing evidence of improvement of vaginal dimensions could improve compliance. In addition, follow-up consultations are important to encourage the maintenance of dilator use. Patients need feedback, and a more objective method of providing that could be useful, especially because compliance to dilator use is thought to decrease with an increase in follow-up duration.

Studies on QOL point to vaginal morbidity and associated sexual dysfunction as important causes of long-term distress in cervical cancer survivors.³⁶

There is some evidence suggesting that a lack of an objective measure of VS may hamper the use of VDs. However, further longitudinal studies are required to resolve this issue. The scarcity and heterogeneity of studies limit the generalizability of these conclusions. Clinical and methodological heterogeneity are expected to lead to differences in treatment outcomes and must be considered. Differences in compliance may be a result of differences in women's perceptions of the importance of dilators and their side effects.

A validated measure of vaginal length would enhance our understanding of the correlation between VD compliance and minimizing the loss of vaginal length.²⁵ It is possible that understanding the impact of dilator use on recovery and prevention of stenosis would provide more compliance with its long-term use. Adherence is a complex phenomenon, and ensuring regular VD use may require psychoeducational interventions.¹ For some women, using the dilator was similar to reliving both the physical and psychological trauma experienced during treatment,¹⁶ while others expressed negative emotions about dilator use.^{17,18} Pain, blood loss, or discharge during dilator use made some women anxious, and some women indicated a negative association between blood loss during dilator use and cancer. Moreover, dilator use reminded them of the fact that they were still dealing with cancer.¹⁸ Additionally, Cullen et al showed that most of the participants expressed a degree of embarrassment surrounding dilator use, related to the perceived sexual nature of the device, based on the same taboos or sexual deviancy-related issues associated with other objects used for erotic pleasure.¹

Women's nonadherence to dilator use may reflect an attempt to avoid unwanted negative feelings such as emotional and/or physical pain or to reduce humiliation and shame, thereby preventing further damage to their view of self.¹⁷ There is a need for

future studies on whether an objective demonstration of stenosis or educational programmes can increase compliance to VD use or whether dilation can actually prevent stenosis and how often VDs must be used. Further evaluation of several factors including patients' attitudes toward dilation (physical or emotional discomfort), the role of sexual or treatment-related trauma, interest in maintaining sexual activity, lack of self-efficacy or knowledge in implementing dilation, and factors influencing the ability to sustain health-related behavioural changes may contribute to increasing compliance. In addition, less invasive methods of preventing stenosis could be considered. It is also important to pay attention to women's concerns on dilator use to better address their difficulties.

CONCLUSIONS

VS has frequently been diagnosed using subjective methods, and few studies have attempted to find objective parameters for quantifying it. In scientific research, minimum standardization is required to make future studies reproducible. Regarding compliance to dilator therapy, several barriers to its use (ranging from psychological issues to inability to use) have been reported, and most studies show a high dropout rate. In addition to these barriers, the lack of an objective assessment could contribute to the low compliance rates, with many patients giving up on dilators as they do not perceive any improvement in the absence of immediate effects. An objective assessment may enable a comparison of vaginal shortening between patients who do not adhere to the use of dilators and those who adhere to its use and do not develop this condition, which would be a stimulus for adherence. A method that quantifies stenosis may be particularly useful in improving the compliance to VD use. Furthermore, while not included in this review, the following future directions in vaginal dilation research may prove productive: assessment of whether there is an additional physiological or compliance-related benefit of adding vibration to dilation protocols and expanding the assessment to other patients with different cancers, considering that patients with colorectal/anal and breast cancer experience vaginal atrophy following endocrine treatment.

Corresponding Author: Natalia Carion Haddad, Physiotherapy, Hospital Universitário Pedro Ernesto, Boulevard 28 de setembro, 77 – Vila Isabel, Rio de Janeiro, RJ, Brazil, CEP 20551-030. Tel: 55 21 2868-8586; Fax: 55 21 97529-0627; E-mail: nataliacarion@yahoo.com.br

Conflicts of interest: The authors report no conflicts of interest.

Funding: none.

STATEMENT OF AUTHORSHIP

Conceptualization: Leila Cristina Soares Brollo, Natalia Carion Haddad; Methodology: Leila Cristina Soares Brollo, Natalia Carion Haddad; Investigation: Leila Cristina Soares Brollo, Natalia Carion Haddad; Formal analysis: Leila Cristina

Soares Brollo, Leila Cristina Soares Brollo; Writing – original draft: Natalia Carion Haddad, Leila Cristina Soares Brollo; Writing – review and editing: Natalia Carion Haddad, Leila Cristina Soares Brollo, Marco Aurelio Pinho Oliveira, Mario Bernardo-Filho; Supervision: Leila Cristina Soares Brollo. All authors provided critical feedback and helped shape the research and manuscript. All authors gave final approval of the version to be submitted.

REFERENCES

1. Law E, Kelvin J F, Thom B, et al. Prospective study of vaginal dilator use adherence and efficacy following radiotherapy. *Radiother Oncol* 2015;116:149-155.
2. Akbaba S, Oelmann-Avendano J T, Krug D, et al. The impact of vaginal dilator use on vaginal stenosis and sexual quality of life in women treated with adjuvant radiotherapy for endometrial cancer. *Strahlenther Onkol* 2019;195:902-912.
3. Moreira V, Monteiro DC. O uso de instrumentos e procedimentos de pesquisa sobre crenças: promovendo formação reflexiva. *Trab Linguist Apl* 2010;49:205-221.
4. Morris L, Do V, Chard J, et al. Radiation-induced vaginal stenosis: current perspectives. *Int J Womens Health* 2017; 9:273-279.
5. Kachnic LA, Bruner DW, Qureshi MM, et al. Perceptions and practices regarding women's vaginal health following radiation therapy: A survey of radiation oncologists practicing in the United States. *Pract Radiat Oncol* 2017;7:356-363.
6. Bergin R, Hocking A, Robinson T, et al. Continuing variation and barriers to nurse-led vaginal dilator education for women with gynaecological cancer receiving radiotherapy. *Eur J Oncol Nurs* 2016;24:20-21.
7. Liu M, Juravic M, Mazza G, et al. Vaginal Dilators: Issues and Answers. *Sex Med Rev* 2020;1-9. <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2019.11.005>; In press.
8. Hanlon A, Small W, Strauss J, et al. Dilator Use After Vaginal Brachytherapy for Endometrial Cancer. *Cancer Nurs* 2018; 41:200-209.
9. Amies Oelschlager A-M, Debiec K. Vaginal Dilator Therapy: A Guide for Providers for Assessing Readiness and Supporting Patients Through the Process Successfully. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2019;32:354-358.
10. Cerentini TM, Schlöttgen J, Viana da Rosa P, et al. Clinical and Psychological Outcomes of the Use of Vaginal Dilators After Gynaecological Brachytherapy: a Randomized Clinical Trial. *Adv Ther* 2019;36:1936-1949.
11. Trotti A, Colevas A D, Setser A, et al. CTCAE v3.0: development of a comprehensive grading system for the adverse effects of cancer treatment. *Semin Radiat Oncol* 2003;13:176-181.
12. Martins J, Vaz A F, Grion R C, et al. Factors associated with changes in vaginal length and diameter during pelvic radiotherapy for cervical cancer. *Arch Gynecol Obstet* 2017; 296:1125-1133.

13. Dische S, Warburton MF, Jones D, et al. The recording of morbidity related to radiotherapy. *Radiother Oncol* 1989; 16:103-108.
14. Yoshida K, Yamazaki H, Nakamura S, et al. Role of vaginal pallor reaction in predicting late vaginal stenosis after high-dose-rate brachytherapy in treatment-naïve patients with cervical cancer. *J Gynecol Oncol* 2015;26:179.
15. Yoshida K, Yamazaki H, Nakamura S, et al. Longitudinal analysis of late vaginal mucosal reactions after high-dose-rate brachytherapy in patients with gynecological cancer. *Anticancer Res* 2014;34:4433-4438.
16. Cullen K, Fergus K, DasGupta T, et al. From 'Sex Toy' to Intrusive Imposition: A Qualitative Examination of Women's Experiences with Vaginal Dilator Use Following Treatment for Gynecological Cancer. *J Sex Med* 2012;9:1162-1173.
17. Bonner C, Nattress K, Anderson C, et al. Chore or priority? Barriers and facilitators affecting dilator use after pelvic radiotherapy for gynaecological cancer. *Support Care Cancer* 2012;20:2305-2313.
18. Bakker R M, Vermeer W M, Creutzberg C L, et al. Qualitative Accounts of Patients' Determinants of Vaginal Dilator Use after Pelvic Radiotherapy. *J Sex Med* 2015;12:764-773.
19. Alban G, Buscariollo D L, Cheng T, et al. A Pilot Study to Identify Adherence Rates and Barriers to Vaginal Dilator Use after Pelvic Radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2019; 105:E591.
20. Friedman LC, Abdallah R, Schluchter M, et al. Adherence to Vaginal Dilator following High Dose Rate Brachytherapy for Endometrial Cancer. *Int J Radiat Oncology Biology Physics* 2009;75:5522.
21. Punt L. Patient compliance with the use of vaginal dilators following pelvic radiotherapy for a gynaecological cancer. *J Radiother Pract* 2011;10:13-25.
22. Burns PB, Rohrich RJ, Chung KC. The Levels of Evidence and Their Role in Evidence-Based Medicine. *Plast Reconstr Surg* 2011;128:305-310.
23. Miccò M, Campitelli M, Sbarra M, et al. DW-MRI predictive factors for radiation-induced vaginal stenosis in patients with cervical cancer. *Clin Radiol* 2020;75:216-223.
24. Mirabeau-Beale K, Hong T S, Niemierko A, et al. Clinical and treatment factors associated with vaginal stenosis after definitive chemoradiation for anal canal cancer. *Pract Radiat Oncol* 2015;5:e113-e118.
25. Bahng AY, Dagan A, Bruner DW, et al. Determination of Prognostic Factors for Vaginal Mucosal Toxicity Associated With Intravaginal High-Dose Rate Brachytherapy in Patients With Endometrial Cancer. *Int J Radiat Oncology Biology Physics* 2012;82:667-673.
26. Yoshida K, Yamazaki H, Nakamura S, et al. Comparisons of Late Vaginal Mucosal Reactions Between Interstitial and Conventional Intracavitary Brachytherapy in Patients with Gynecological Cancer: Speculation on the Relation Between Pallor Reaction and Stenosis. *Anticancer Res* 2013;33:3963-3968.
27. Nieto K, Martin B, Pham N, et al. Does adjuvant concurrent or sequential chemotherapy increase the radiation-related toxicity of vaginal brachytherapy for endometrial cancer patients? *Brachytherapy* 2018;17:929-934.
28. Autorino R, Tagliaferri L, Campitelli M, et al. EROS study: evaluation between high-dose-rate and low-dose-rate vaginal interventional radiotherapy (brachytherapy) in terms of overall survival and rate of stenosis. *J Contemp Brachytherapy* 2018;10:315-320.
29. Gondi V, Bentzen S M, Sklenar K L, et al. Severe Late Toxicities Following Concomitant Chemoradiotherapy Compared to Radiotherapy Alone in Cervical Cancer: An Inter-era Analysis. *Int J Radiat Oncology Biology Physics* 2012;84:973-982.
30. Brand AH, Do V, Stenlake A. Can an educational intervention improve compliance with vaginal dilator use in patients treated with radiation for a gynecological malignancy? *Int J Gynecol Cancer* 2012;22:897-904.
31. Bakker RM, Mens J WM, de Groot H E, et al. A nurse-led sexual rehabilitation intervention after radiotherapy for gynecological cancer. *Support Care Cancer* 2017;25:729-737.
32. Son CH, Law E, Oh J H, et al. Dosimetric Predictors of Radiation-Induced Vaginal Stenosis After Pelvic Radiation Therapy for Rectal and Anal Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2015;92:548-554.
33. Stahl JM, Qian J M, Tien C J, et al. Extended duration of dilator use beyond 1 year may reduce vaginal stenosis after intravaginal high-dose-rate brachytherapy. *Support Care Cancer* 2019;27:1425-1433.
34. Kollberg KS, Waldenström A C, Bergmark K, et al. Reduced vaginal elasticity, reduced lubrication, and deep and superficial dyspareunia in irradiated gynecological cancer survivors. *Acta Oncologica* 2015;54:772-779.
35. Dokter JJ, Marvin K, Nandalur S R, et al. Outcomes and Toxicity Following Adjuvant Vaginal Brachytherapy for Stage I and II Endometrial Cancer Using 30 Gy in 6 fractions – An Institutional Analysis. *Int J Radiat Oncology Biology Physics* 2019;105:E348-E349.
36. Kirchheiner K, Nout R A, Tanderup K, et al. Manifestation pattern of early-late vaginal morbidity after definitive radiation (chemo)therapy and image-guided adaptive brachytherapy for locally advanced cervical cancer: an analysis from the EMBRACE study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014;89:88-95.
37. Park HS, Ratner E S, Lucarelli L, et al. Predictors of vaginal stenosis after intravaginal high-dose-rate brachytherapy for endometrial carcinoma. *Brachytherapy* 2015;14:464-470.
38. Foerster R, Schnetzke L, Bruckner T, et al. Prognostic factors for long-term quality of life after adjuvant radiotherapy in women with endometrial cancer. *Strahlenther Onkol* 2016; 192:895-904.
39. Bruner DW, Nolte SA, Shahim MS, et al. Measurement of vaginal length: Reliability of the vaginal sound—a Gynecologic Oncology Group study. *Int J Gynecol Cancer* 2006;16:1749-1755.
40. Brand AH, Bull CA, Cakir B. Vaginal stenosis in patients treated with radiotherapy for carcinoma of the cervix. *Int J Gynecol Cancer* 2006;16:288-293.

22

Haddad et al

41. Delishaj D, Barcellini A, D'Amico R, et al. Vaginal toxicity after high-dose-rate endovaginal brachytherapy: 20 years of results. *J Contemp Brachytherapy* 2018;10:559-566.
42. Jensen PT. Gynaecological cancer and sexual functioning: Does treatment modality have an impact? *Sexologies* 2007; 16:279-285.
43. Lammerink EAG, de Bock GH, Pras E, et al. Sexual functioning of cervical cancer survivors: A review with a female perspective. *Maturitas* 2012;72:296-304.
44. Goleń M, Składowski K, Wygoda A, et al. A comparison of two scoring systems for late radiation toxicity in patients after radiotherapy for head and neck cancer. *Rep Pract Oncol Radiother* 2005;10:179-192.

ANEXO C - Publicação do 2^o artigo científico

http://revistas.unilasalle.edu.br/index.php/saude_desenvolvimento

Canoas, v. 10, n. 2, 2022

Artigo Original**Reprodutibilidade técnica do cálculo do volume vaginal - um estudo piloto**

Technical reproducibility of vaginal volume calculation - a pilot study



<http://dx.doi.org/10.18316/sdh.v10i2.7698>

Natália Carion Haddad¹ ORCID 0000-0003-2816-0295, Marco Aurélio Pinho de Oliveira² ORCID 0000-0001-6159-6299, Mário Bernardo-Filho³ ORCID 0000-0002-4718-448X, Leila Cristina Soares^{2*} ORCID 0000-0001-8360-3189

RESUMO

Objetivo: Este estudo teve como objetivo avaliar a reprodutibilidade de uma técnica de mensuração do volume vaginal. **Materiais e Métodos:** A mensuração do volume vaginal foi realizada com espéculo, pinça Cheron, fita métrica e escova cervical em trinta e uma mulheres do ambulatório de patologia cervical de um hospital público terciário do Rio de Janeiro, Brasil. A partir dos diâmetros ântero-posterior e lateral e do comprimento do canal vaginal (em cm), foi calculado o volume vaginal (em cm³). A análise estatística foi realizada com o software R Statistical Software versão 3.6.2. **Resultados:** O coeficiente de correlação intraclasse (ICC) de medição do examinador 1 *versus* examinador 2 foi de 0,981 (0,960–0,991) ($p < 0,001$). O ICC da medição 1 *versus* medição 2 feita pelo mesmo examinador foi de 0,96 (0,93-0,98) ($p < 0,001$). **Conclusão:** A técnica apresentou reprodutibilidade intra e interexaminadores.

Palavras-chave: Reprodutibilidade de Resultados; Vagina; Estenose.

ABSTRACT

Objective: his study aimed to evaluate the reproducibility of a technique for measuring vaginal volume. **Material and Methods:** Measurement of vaginal volume using a speculum, Cheron tweezer, measuring tape, and cervical brush in thirty-one women from the cervical pathology clinic of a public tertiary hospital

1 Departamento de Fisioterapia – Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

2 Professor Associado – Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

3 Professor Titular – Departamento de Biofísica e Biometria, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

***Autor Correspondente:** Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Email: lcs1507@yahoo.com.br

Submetido em: 17.02.2021

Aceito em: 19.07.2021

in Rio de Janeiro, Brazil. From the anteroposterior and lateral diameters and vaginal canal length (in cm) measurements, the vaginal volume (in cm³) was calculated. Statistical analysis was performed using R Statistical Software version 3.6.2. **Results:** The intraclass correlation coefficient (ICC) of examiner 1 versus examiner 2 measurements was 0.981 (0.960-0.991) ($p < 0.001$). The ICC of measurement 1 versus measurement 2 made by the same examiner was 0.96 (0.93-0.98) ($p < 0.001$). **Conclusion:** The technique showed inter-rater and intra-rater reproducibility.

Keywords: Reproducibility of Results; Vagina; Stenosis.

INTRODUÇÃO

A reprodutibilidade é a condição mínima necessária para que as informações tenham credibilidade e possam contribuir para o diagnóstico e planejamento terapêutico nas diferentes intervenções¹. Considerando dados quantitativos, existem poucas informações do tamanho normal, forma e geometria da vagina e de suas variações em comparação com os dados de outras partes do corpo. Esses parâmetros podem afetar o desempenho e os objetivos de cirurgias reconstrutivas do assoalho pélvico, dispositivos e medicamentos intravaginais além do acompanhamento de mulheres em tratamento de estenose vaginal. Assim, determinar variações na forma e/ou dimensões vaginais e o quanto diferem dos valores normais seria de grande utilidade, principalmente em condições que possam afetar os tecidos vaginais, como nos tratamentos oncológicos².

O padrão atual de tratamento para o carcinoma cervical localmente avançado é a quimiorradioterapia primária. O controle local, a sobrevida livre de doença e a sobrevida geral melhoram com a adição de braquiterapia. Essa técnica permite a administração de altas doses de radiação diretamente no tumor, distribuindo melhor a dose terapêutica da radiação³. No entanto, esses benefícios são acompanhados de efeitos adversos, como estenose vaginal, que podem afetar a qualidade de vida^{4,5}.

Vários métodos têm sido descritos na tentativa de avaliar a estenose vaginal após a radioterapia, mas falta padronização metodológica. Esses fatores tornam questionável a análise da incidência dessa condição, variando na literatura entre 1,2% a 88%. Além disso, impedem também uma ação preventiva dos profissionais de saúde⁶.

O objetivo deste estudo foi avaliar a reprodutibilidade de uma técnica de mensuração do volume vaginal. Os questionamentos da pesquisa eram se essa técnica seria reprodutível entre diferentes examinadores e se seria possível obter medidas de volume vaginal semelhantes na mesma mulher em diferentes avaliações pelo mesmo examinador.

MATERIAIS E MÉTODOS

População amostral

Neste estudo piloto, o volume vaginal foi medido em uma população relativamente saudável para garantir a não variação no volume ao longo do tempo que pudesse afetar a avaliação intra-examinador. A amostra foi selecionada por conveniência. A determinação do tamanho amostral foi baseada nas recomendações de Moore et al. De, pelo menos, 12 participantes para estudos piloto com foco principal na estimativa de valores médios e variabilidade para o planejamento de estudos subsequentes maiores⁷.

Trinta e seis pacientes atendidas no ambulatório de patologia cervical do Hospital Universitário Pedro Ernesto, Rio de Janeiro, Brasil, foram convidadas a participar deste estudo e foram avaliadas por dois examinadores. Cinco pacientes não retornaram à consulta marcada não sendo possível identificar o motivo do não comparecimento e, por esse motivo, foram excluídas do estudo, sendo 31 pacientes reavaliadas. Foram realizadas novas medidas pelo examinador sênior. Todas as pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Todos os métodos foram realizados de acordo com as

diretrizes e regulamentos relevantes, tais como, utilização de luvas estéreis e materiais descartáveis de uso individual (espécuro, pinças de Cheron e escova endocervical).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto via Plataforma Brasil (CAAE nº 87588818.3.0000.5259) antes do seu início, através do parecer número 2.612.092.

Os critérios de inclusão foram: mulheres maiores de 18 anos, atendidas no ambulatório de patologia do trato genital inferior submetidas a exame ginecológico, com nova consulta programada para o período máximo de 4 meses.

Os critérios de exclusão foram: gravidez atual; histerectomizada; distopias genitais estágios II, III e IV pela classificação *Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)* e presença de lesões vegetantes em vagina e colo uterino e não retorno à segunda consulta.

As variáveis sociodemográficas avaliadas nessa população foram: idade, escolaridade, etnia. O estado de saúde incluiu: índice de massa corporal – IMC (kg/m^2), número de gestações, paridade, tipo de parto e frequência de relações sexuais (tabela 1).

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas.

Características	N	%
Idade		
20-35	13	41.9
36-50	10	32.2
>51	8	25.8
Escolaridade		
Ensino fundamental I	9	29.0
Ensino fundamental II	11	35.5
Ensino médio	9	29.0
Ensino superior	2	6.4
Etnia		
Preta	4	12.9
Branca	19	61.3
Parda	8	25.8
IMC		
<18,5	1	3.2
18,5 - 24,9	9	29.0
25.0 - 29.9	13	41.9
≥30	8	25.8
Número de gestações		
0	2	6.4
1-2	13	41.9
3-4	12	38.7
≥5	4	12.9

Características	N	%
Paridade		
0	2	6.4
1-4	27	87.0
≥5	2	6.4
Tipo de parto		
Vaginal somente	15	51.7
Cesariana somente	6	20.6
Ambos	8	27.5
Frequência das relações sexuais		
Semanal	16	51.6
Quinzenal	5	16.1
Mensal	3	9.6
Sem atividade sexual 1- 5 anos	5	16.1
Sem atividade sexual >5 anos	2	6.4

IMC - índice de massa corporal.

Metodologia de aferição do volume vaginal

As participantes foram submetidas a dois exames ginecológicos e as medidas foram obtidas com um espéculo descartável (Vagispec, São Paulo, Brasil) fabricado em poliestireno; uma pinça Cheron descartável de 245 mm de poliestireno composta por 02 hastes com 04 níveis de travamento (Vagispec, São Paulo, Brasil); e escova endocervical com haste plástica cilíndrica de 16 cm (Kolplast, São Paulo, Brasil). Os examinadores foram previamente treinados sobre o procedimento, por meio do ajuste das ferramentas, da realização das medições em manequim e início da coleta de dados. Os pacientes foram avaliados em duas consultas consecutivas (consultas 1 e 2). As medidas na consulta 1 foram realizadas por dois examinadores diferentes. As medidas foram registradas separadamente, sem o conhecimento do outro examinador. Uma segunda avaliação (consulta 2) foi realizada pelo examinador sênior para comparar os dados com os registros da consulta 1, com intervalo médio de $8,9 \pm 1,36$ semanas entre elas.

As medidas foram realizadas e o volume vaginal foi calculado considerando a anatomia vaginal representada por um retângulo tridimensional, pois, embora não seja um retrato fiel da forma da vagina, possibilita refletir estreitamento e/ou encurtamento, que afetariam a função vaginal. Cada paciente foi colocada em posição de litotomia. Após a inserção, o espéculo foi aberto até a primeira sensação de desconforto relatada pelo paciente. O diâmetro ântero-posterior foi medido inserindo-se e abrindo-se a pinça no plano sagital (linha média), orientada pela direção do ânus. O diâmetro lateral foi obtido pela abertura da pinça no plano transversal apoiada no segmento posterior do espéculo. (Figura 1A e B) A distância entre as hastes de travamento ponta a ponta (A e B) foi medida em milímetros; após a retirada, foi feita a correspondente medida da abertura da base da pinça (C-D) em suas porções externas (Figura 2).

Figura 1. A. Medida da dimensão ântero-posterior abrindo a pinça no plano sagital (linha média), orientada de acordo com a direção do ânus. B. Medida da dimensão lateral abrindo a pinça no plano transversal, apoiada no retalho posterior do espéculo.



Figura 2. Distância entre as hastes de travamento ponta a ponta, medida em milímetros (A e B), e a distância correspondente da base da pinça em suas porções externas (C e D).



Para reduzir a interferência de uma medição dupla diferente entre examinadores, uma tabela de referência foi criada para correspondência de distâncias entre a haste de travamento e a ponta da pinça Cheron. Assim, apenas a medida realizada diretamente no paciente (distância C-D) foi registrada para o cálculo da reprodutibilidade. Os examinadores mediram a distância das hastes de travamento e consultaram o valor correspondente à ponta na tabela. Usando o cabo da escova endocervical, o comprimento vaginal total foi medido desde o fórnice posterior esquerdo até a junção mucocutânea da parede vaginal inferior esquerda marcando o cabo de escova com uma caneta permanente, removendo-o da vagina e medindo a distância da extremidade à marca. O volume vaginal foi obtido em cm^3 pelo cálculo do produto desses três parâmetros (diâmetro AP, diâmetro lateral e comprimento). Não houve financiamento para este estudo e os pacientes não foram envolvidos no desenvolvimento da pesquisa.

Análise de dados

A análise estatística foi realizada com o R Statistical Software versão 3.6.2. (R Foundation for

Statistical Computing, Viena, Áustria). Foram determinadas as médias dos volumes vaginais medidos por diferentes examinadores e pelo mesmo examinador em momentos diferentes. O teste D'Agostino & Pearson foi usado para avaliar a normalidade dos dados, e o coeficiente de correlação intraclass (ICC) foi usado para avaliar a variabilidade inter e intra-examinador. Os gráficos de Bland-Altman foram feitos para definir os intervalos dos acordos. A regressão linear foi realizada para avaliar a correlação entre o volume vaginal e a cor da pele, paridade, IMC e frequência sexual. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

RESULTADOS

Trinta e seis pacientes foram incluídos no estudo. Destes, 31 retornaram à segunda consulta. A média e o desvio-padrão de idade das participantes foram de $41,7 \pm 10,4$.

O teste D'Agostino & Pearson mostrou uma distribuição normal dos dados. Em nossos achados, não houve correlação entre volume vaginal, cor da pele, IMC, paridade ou frequência sexual.

Nosso estudo mostrou variação no volume vaginal entre as diferentes mulheres ($35,5-259,89\text{cm}^3$), mas pouca variação no volume medido na mesma mulher em diferentes períodos e por diferentes examinadores. (Tabela 1)

Tabela 1. Resultados do volume vaginal obtidos na primeira e segunda medições do examinador 1 e a medição do examinador 2

	Exame 1		Exame 2
	Examinador 1(cm^3)	Examinador 2 (cm^3)	Examinador 1 (cm^3)
Paciente 1	106,27	109,06	103,32
Paciente 2	97,34	94,24	95
Paciente 3	39,76	35,50	36
Paciente 4	139,10	136,08	142,41
Paciente 5	100,98	100,13	88
Paciente 6	59,25	53,36	53,36
Paciente 7	83,52	88,040	77,25
Paciente 8	121,68	104,97	113,88
Paciente 9	112,20	142,80	131,2
Paciente 10	191,18	216,48	191,52
Paciente 11	159,96	163,68	156,24
Paciente 12	187,92	186,66	178,2
Paciente 13	96,57	103,66	99,2
Paciente 14	133,12	131,04	130,03
Paciente 15	94,90	91,80	87
Paciente 16	94,39	85,53	92,82
Paciente 17	114,24	107,30	117
Paciente 18	173,88	165,60	163,4
Paciente 19	77,70	75,60	81,9

	Exame 1		Exame 2
	Examinador 1(cm ³)	Examinador 2 (cm ³)	Examinador 1 (cm ³)
Paciente 20	61,56	69,19	58,59
Paciente 21	95,24	70,12	91,87
Paciente 22	259,89	255,00	247
Paciente 23	139,11	125,46	124,39
Paciente 24	106,08	101,68	165,24
Paciente 25	127,75	127,92	121
Paciente 26	74,75	79,66	81,12
Paciente 27	212,28	208,74	238,42
Paciente 28	40,22	42,56	58,8
Paciente 29	97,41	99,45	101,08
Paciente 30	40,23	42,56	56
Paciente 31	132,30	136,08	124

A média e o desvio-padrão dos volumes vaginais pelo examinador q foram de 115,19±51,12 e do examinador 2 foram de 114,51±52,28 durante o primeiro exame. A média e o desvio-padrão do volume vaginal do examinador 1 no segundo exame foram de 116,29±50,85

As diferenças de medidas nos parâmetros individuais entre os examinadores (diâmetro lateral, diâmetro ântero-posterior e comprimento vaginal) por possíveis maiores ou menores aberturas do espécuro foram compensadas em aumentos ou diminuições das outras medidas e não refletiram diferença no volume final. Nosso estudo mostrou que a técnica de medida de volume utilizada apresentou reprodutibilidade inter e intraexaminadores, mesmo com variação no intervalo entre as consultas.

O ICC (IC 95%) de medição do examinador 1 *versus* examinador 2 foi de 0,981 (0,960–0,991) ($p < 0,001$). O ICC da medição 1 *versus* medição 2 feita pelo mesmo examinador foi de 0,96 (0,93–0,98) ($p < 0,001$). Verificou-se que há concordância significativa, demonstrando a reprodutibilidade intra e interexaminador da técnica.

Observou-se que os gráficos de Bland-Altman apresentaram poucos pontos fora dos limites de concordância, expressando boa concordância inter e intraexaminadores. Além disso, foi observada uma distribuição aleatória das diferenças sobre os valores médios, ou seja, ausência de comportamento sistemático (Figuras 3 e 4).

Figura 3. Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade de volume vaginal entre avaliadores (interpessoal) mostrando uma correlação estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Média das inclinações no eixo x em cm³ e a diferença entre as inclinações no eixo y em cm³.

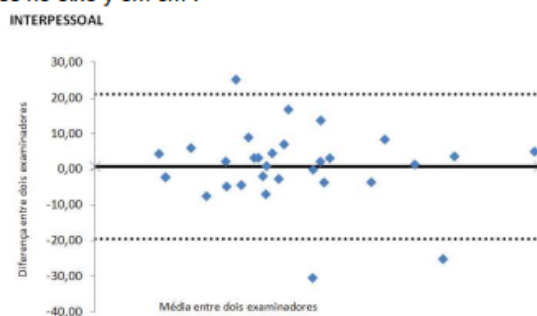
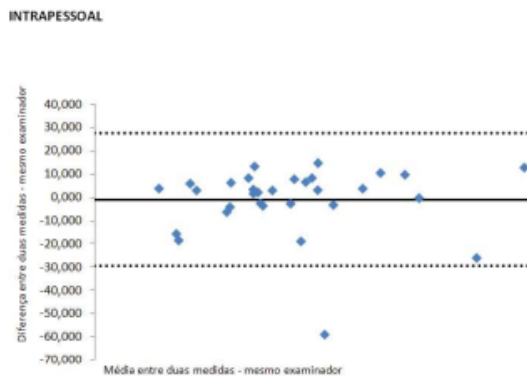


Figura 4. Gráficos de Bland-Altman para a variabilidade intrapessoal de volume vaginas mostrando uma correlação estatisticamente significativa ($p < 0,001$). Média das inclinações no eixo x em cm^3 e a diferença entre inclinações no eixo y em cm^3 .



DISCUSSÃO

Existem dados quantitativos limitados sobre o tamanho, forma e geometria normais da vagina e suas variações em comparação com os dados disponíveis para outras partes do corpo. Esses fatores podem afetar a conduta e os objetivos dos cuidados de saúde da mulher. Portanto, torna-se útil discernir variações nas dimensões vaginais, bem como quando elas diferem do normal². A literatura descreve a vagina como um tubo fibromuscular colapsado. O lúmen vaginal é um espaço com paredes muito flexíveis; sua forma geral e alongamento do canal são influenciados pela elasticidade da parede vaginal e sua relação com outros órgãos pélvicos⁸. Alterações na forma e no volume do canal vaginal podem ocorrer como resultado do tratamento clínico para câncer. Em mulheres com câncer cervical localmente avançado, a combinação de radioterapia, quimioterapia e braquiterapia resulta em melhores taxas de sobrevida global e redução nas taxas de recorrência local e metástase à distância, mas essa combinação pode causar eventos adversos de difícil reversão, sendo um deles a estenose vaginal⁹.

A estenose vaginal pode ser induzida por radiação ionizante, que afeta a mucosa vaginal, tecidos conjuntivos e pequenos vasos sanguíneos, levando ao desnudamento do epitélio e diminuição do suprimento sanguíneo com subsequente hipóxia. A atrofia do tecido leva à diminuição da espessura da mucosa vaginal, falta de lubrificação e aumento da produção de colágeno e tecido fibroso, causando adesão e formação de fibrose e encurtando o canal vaginal. Essas alterações podem predispor a paciente à estenose vaginal e disfunção sexual, prejudicar os exames ginecológicos e interferir na qualidade de vida^{3,5,10}.

Poucos estudos fornecem medidas objetivas do volume vaginal. Na prática clínica e em projetos de pesquisa, a estenose vaginal é geralmente avaliada por meio de escalas subjetivas. Alguns estudos relatam medidas objetivas do canal vaginal, principalmente de seu comprimento, mas desconsideram outros diâmetros, o que não permite a detecção de possível estreitamento do canal vaginal. Assim, existem consideráveis inconsistências nos métodos utilizados para avaliar esse efeito adverso^{5,11-14}.

A estenose vaginal tem sido freqüentemente diagnosticada por parâmetros subjetivos. Não se observa padronização dos métodos de avaliação para estenose vaginal e consistência no rigor metodológico nos estudos⁶. Schover et al. (2014) classificaram a estenose como leve ou grave e Nunns et al. (2000) consideraram a presença de estenose vaginal como a incapacidade de introduzir dois dedos no canal vaginal. Bahng et al. (2012) e Gondi et al. (2012) utilizaram a classificação dos Critérios de Terminologia Comum para Eventos Adversos (CTCAE), que classifica a estenose vaginal em graus usando parâmetros como encurtamento que interfere no exame físico, atividade sexual ou uso de tampões¹⁵⁻¹⁸.

Alguns estudos usaram modelos para visualizar a vagina em três dimensões e comparar a forma, as dimensões e o contato superficial da vagina em várias populações étnicas. No entanto, essa técnica não parece facilmente aplicável à rotina diária, e a distensão vaginal anormal foi um fator limitante. Diferenças entre as formas e dimensões vaginais em mulheres afro-americanas, brancas e hispânicas são sugeridas¹⁹⁻²¹. A ressonância magnética foi usada para mostrar diferenças nas dimensões vaginais em períodos de tempo de mulheres. O exame demonstrou baixa variabilidade intraexaminador, sugerindo que a anatomia não muda substancialmente em curtos períodos. Estes resultados se assemelham aos encontrados em nosso estudo, porém a RMN é uma técnica de alto custo⁸.

Em relação ao tratamento da estenose vaginal, vários estudos recomendam o uso regular de dilatadores vaginais a fim de prevenir ou minimizar essa condição. A falta de uso consistente do dilatador é um preditor de estenose^{17,22,23}. No entanto, a adesão ao seu uso costuma ser baixa e o feedback de acompanhamento parece ser um facilitador de adesão. Brand et al. (2012) descreveram a falta de percepção de melhora com o uso dos dilatadores como um dos motivos para a não adesão. Dessa forma, um método objetivo de acompanhamento, que pudesse evidenciar melhora das dimensões vaginais, poderia facilitar a adesão ao tratamento²⁴.

Este método pode ser útil para identificar perdas de volume que possam levar a dispareunia e/ou dificuldade na realização de exames ginecológicos, bem como auxiliar no desenvolvimento de tratamentos adequados para disfunção sexual, especialmente em países em desenvolvimento, onde os recursos materiais são frequentemente escassos. Entretanto, sugerimos que os examinadores que pretendam utilizá-la, façam uma avaliação intraexaminador prévia, para que seja possível verificarem sua própria reprodutibilidade.

As principais limitações do estudo são a necessidade de treinamento prévio a fim de melhorar a precisão das medidas, o que pode levar a resultados divergentes e o viés de memória que poderia ocorrer nas avaliações intrapessoais, o que é bastante improvável pelo número de pacientes.

CONCLUSÃO

A técnica mostrou boa reprodutibilidade intra e interexaminador e permite diagnosticar objetivamente a perda de volume vaginal, que pode contribuir para melhorar o desempenho no acompanhamento de mulheres em tratamento para estenose vaginal.

Contribuições

NCH: Concepção da ideia, planejamento, realização do experimento, discussão do resultado e escrita do manuscrito.

MAPO: Análise e interpretação dos dados, discussão de resultados, revisão crítica do manuscrito e redação do manuscrito.

MBF: Discussão de resultados, revisão crítica e redação do manuscrito.

LCS: Concepção da ideia, planejamento, realização do experimento, discussão do resultado e escrita do manuscrito.

Conflito de Interesse

Os autores declaram não possuir conflito de interesse.

REFERÊNCIAS

1. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. *Statistical Challenges in Assessing and Fostering the Reproducibility of Scientific Results: Summary of a Workshop*. Washington DC: The National Academies Press; 2016.
2. Luo J, Betschart C, Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimension on MR images. *Int Urogynecol J*. 2016 Jan 24; 27(7): 1087-1095, doi:[10.1007/s00192-016-2949-0](https://doi.org/10.1007/s00192-016-2949-0).
3. Silva RDN, Rosa LM, Radünz V, Cesconetto D. Evaluation and classification of vaginal stenosis in brachytherapy: instrument content validation for nurses. *Texto & Contexto-Enfermagem*. 2018 May 03; 27(2), doi: [10.1590/0104-070720180005700016](https://doi.org/10.1590/0104-070720180005700016).
4. Damato AL, Kassick M, Viswanathan AN. Rectum and bladder spacing in cervical cancer brachytherapy using a novel injectable hydrogel compound. *Brachytherapy*. 2017; 16(5): 949-955, doi.org/[10.1016/j.brachy.2017.04.236](https://doi.org/10.1016/j.brachy.2017.04.236), doi: [10.1007/s00404-017-4553-z](https://doi.org/10.1007/s00404-017-4553-z).
5. Martins J, Vaz AF, Grion RC, Esteves SCB, Costa-Paiva L, Baccaro LF. Factors associated with changes in vaginal length and diameter during pelvic radiotherapy for cervical cancer. *Arch Gynecol Obstet*. 2017 Dec; 296(6): 1125-1133, doi: [10.1007/s00404-017-4553-z](https://doi.org/10.1007/s00404-017-4553-z).
6. Silva MPP, Gannuny CS, Aiello NA, Higinio MAR, Ferreira NO, Oliveira MMF. Métodos avaliativos para estenose vaginal pós-radioterapia. *Rev Bras Cancerol* 2009 Oct 19; 1(56): 65-70.
7. Moore CG, Carter RE, Nietert PJ, Stewart PW. Recommendations for planning pilot studies in clinical and translational research. *Clin Transl Sci*. 2011 Oct; 4(5): 332-7.
8. Barnhart KT, Izquierdo A, Pretorius ES, Shera DM, Shabbout M, Shaunik A. Baseline dimensions of the human vagina. *Hum Reprod*. 2006 Jun; 21(6): 1618-1622, doi: [10.1093/humrep/del022](https://doi.org/10.1093/humrep/del022).
9. Vargo JA, Beriwal S. Image-based brachytherapy for cervical cancer. *World J Clin Oncol*. 2014 Dec 10; 5(5): 921-930, doi: [10.5306/wjco.v5.i5.921](https://doi.org/10.5306/wjco.v5.i5.921).
10. Morris L, Do V, Chard J, Brand AH. Radiation-induced vaginal stenosis: current perspectives. *Int J Womens Health*. 2017 May 12; 9: 273-279, doi: [10.2147/IJWH.S106796](https://doi.org/10.2147/IJWH.S106796).
11. Ercan Ö, Özer A, Köstü B, Bakacak M, Kıran G, Avcı F. Comparison of postoperative vaginal length and sexual function after abdominal, vaginal, and laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynecol Obstet*. 2016 Jan; 132(1): 39-41, doi: [10.1016/j.ijgo.2015.07.006](https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.07.006).
12. Bruner DW, Nolte SA, Shahin MS, Huang HQ, Sobel E, Gallup D, et al. Measurement of vaginal length: Reliability of the vaginal sound--a Gynecologic Oncology Group study. *Int J Gynecol Cancer*. 2006 Sep; 16(5): 1749-55, doi:[10.1111/j.1525-1438.2006.00711.x](https://doi.org/10.1111/j.1525-1438.2006.00711.x).
13. Katz A, Njuguna E, Rakowsky E, Sulkes A, Sulkes J, Fenig E. Early development of vaginal shortening during radiation therapy for endometrial or cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2001 May-Jun; 11(3): 234-235, doi: [10.1046/j.1525-1438.2001.01019.x](https://doi.org/10.1046/j.1525-1438.2001.01019.x).
14. Flay LD, Matthews JH. The effects of radiotherapy and surgery on the sexual function of women treated for cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1995 Jan 15; 31(2): 399-404, doi: [10.1016/0360-3016\(94\)E0139-B](https://doi.org/10.1016/0360-3016(94)E0139-B).
15. Schover LR, Fife M, Gershenson DM. Sexual dysfunction and treatment for early stage cervical cancer. *Cancer*. 1989 Jan 1; 63(1): 204-212, doi: [10.1002/1097-0142\(19890101\)63:1<204::aid-cnrcr2820630133>3.0.co;2-u](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19890101)63:1<204::aid-cnrcr2820630133>3.0.co;2-u).
16. Nunns D, Williamson K, Swaney L, Davy M. The morbidity of surgery and adjuvant radiotherapy in the management of endometrial carcinoma. *Int J Gynecol Cancer*. 2000 May 10; 10(3): 233-238, doi: [10.1046/j.1525-1438.2000.010003233.x](https://doi.org/10.1046/j.1525-1438.2000.010003233.x).
17. Bahng AY, Dagan A, Bruner DW, Lin LL. Determination of prognostic factors for vaginal mucosal toxicity associated with intravaginal high-dose rate brachytherapy in patients with endometrial cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Feb 1; 82(2): 667-673, doi: [10.1016/j.ijrobp.2010.10.071](https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.071).

18. Gondi V, Bentzen SM, Sklenar KL, Dunn EF, Petereit DG, Tannehill SP, et al. Severe late toxicities following concomitant chemoradiotherapy compared to radiotherapy alone in cervical cancer: an inter-era analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Nov 15; 84(4): 973–82, doi: [10.1016/j.ijrobp.2012.01.064](https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2012.01.064).
19. Pendergrass PB, Belovicz MW, Reeves CA. Surface area of the human vagina as measured from vinyl polysiloxane casts. *Gynecol Obstet Invest*. 2003; 55(2): 110-113, doi: [10.1159/000070184](https://doi.org/10.1159/000070184).
20. Pendergrass PB, Reeves CA, Belovicz MW, Molter DJ, White JH. The shape and dimensions of the human vagina as seen in three-dimensional vinyl polysiloxane casts. *Gynecol Obstet Invest*. 1996; 42(3): 178-182, doi: [10.1159/000291946](https://doi.org/10.1159/000291946).
21. Pendergrass PB, Reeves CA, Belovicz MW, Molter DJ, White JH. Comparison of vaginal shapes in Afro-American, Caucasian and Hispanic women as seen with vinyl polysiloxane casting. *Gynecol Obstet Invest*. 2000 Dec 31; 50(1): 54-59, doi: [10.1159/000010281](https://doi.org/10.1159/000010281).
22. Park HS, Ratner ES, Lucarelli L, Polizzi S, Higgins SA, Damast S. Predictors of vaginal stenosis after intravaginal high-dose-rate brachytherapy for endometrial carcinoma. *Brachytherapy* 2015 Jul-Ago; 14: 464–70, doi: [10.1016/j.brachy.2015.03.001](https://doi.org/10.1016/j.brachy.2015.03.001).
23. Bergin R, Hocking A, Robinson T, Kabel D, Mileshekin L, Juraskova I, et al. Continuing variation and barriers to nurse-led vaginal dilator education for women with gynaecological cancer receiving radiotherapy. *European Journal of Oncology Nursing* 2016 Oct; 24: 20–1, doi: [10.1016/j.ejon.2016.08.001](https://doi.org/10.1016/j.ejon.2016.08.001).
24. Brand AH, Do V, Stenlake A. Can an Educational Intervention Improve Compliance With Vaginal Dilator Use in Patients Treated With Radiation for a Gynecological Malignancy? *International Journal of Gynecologic Cancer* 2012 Apr;22, doi: [10.1097/IGC.0b013e31824d7243](https://doi.org/10.1097/IGC.0b013e31824d7243).

ANEXO D - Comprovação de submissão do 3^o artigo científico

Assunto Supportive Care in Cancer - Receipt of Manuscript 'USE OF VAGINAL...'

De Supportive Care in Cancer
<remson.inao@springernature.com>

Para: <lcs1507@yahoo.com.br>

Data Hoje às 15:46

Ref: Submission ID 0b755d49-2634-4a06-8654-4f5394329c9c

Dear Dr Soares,

Thank you for submitting your manuscript to Supportive Care in Cancer.

Your manuscript is now at our initial Quality Check stage, where we look for adherence to the journal's submission guidelines, including any relevant editorial and publishing policies. If there are any points that need to be addressed prior to progressing we will send you a detailed email. Otherwise, your manuscript will proceed into peer review.

You can check on the status of your submission at any time by using the link below and logging in with the account you created for this submission:

https://researcher.nature.com/your-submissions?utm_source=submissions&utm_medium=email&utm_campaign=confirmation-email&journal_id=520

Kind regards,

Editorial Assistant
Supportive Care in Cancer

Supportive Care in Cancer is a transformative journal. This means it offers a hybrid publication model. When the journal accepts research for publication, the article may be published using either immediate gold open access or the

subscription publishing route. For further information please visit <https://www.springernature.com/ao/open->

ANEXO E – Material educacional

REABILITAÇÃO PÉLVICA



Fonte: *Creative Commons*

GUIA PARA MULHERES EM TRATAMENTO COM
RADIOTERAPIA

exames ginecológicos. Dilatadores vaginais podem te ajudar a manter ou melhorar as dimensões e a flexibilidade do tecido vaginal.

INCHAÇO NAS PERNAS

Os linfonodos podem ser danificados tanto pela cirurgia, como pela radioterapia, provocando uma má circulação linfática, com acúmulo de líquido nas pernas. Drenagem linfática e meias compressivas podem te ajudar com o inchaço, e devem ser solicitadas pelo seu médico

DIMINUIÇÃO DO DESEJO SEXUAL

Perda da libido pode ocorrer por diversos motivos. Embora possa parecer difícil de início, é possível ter uma vida sexual satisfatória após o tratamento com radioterapia.

DANO À PELE NO LOCAL IRRADIADO

Os tecidos internos podem ficar doloridos, avermelhados e inchados, pois eles costumam ser mais frágeis do que a pele. Assim, esses tecidos podem romper-se e ulcerar mais facilmente, aumentando o risco de infecção. A radiação pode causar uma leve descoloração e mudanças na pigmentação da pele no local irradiado. No início, a pele pode parecer queimada de sol, passando para um aspecto de bronzeado, retornando depois para sua cor normal em 6 a 12 semanas. Evite sabonetes, perfumes e cremes, tomar sol, roupa íntima de tecido sintético, a fim de evitar a dor, irritação e desconfortos futuros.

DIFICULDADE DE TER ORGASMOS

Isto pode ocorrer se a rede de nervos que supre o clitóris for danificada. Existem outros motivos para uma mulher ter dificuldades em atingir o orgasmo, mas a lesão do nervo pode ocorrer como resultado da cirurgia e da radiação.

DOR NA RELAÇÃO SEXUAL

Após a radioterapia, a vagina pode estar sensível. O medo de sentir dor pode fazer com que você aperte mais ainda os músculos do assoalho pélvico, e piore a dor. Chamada de dispareunia, pode resultar em dor no abdome ou em outra parte do corpo, dolorimento vaginal, hipersensibilidade ou rigidez das paredes vaginais, dificultando a flexibilidade e a lubrificação vaginais. Encontrar posições sexuais mais confortáveis, usar lubrificação extra e saber controlar seus músculos podem ajudar. Algumas mulheres acham válido usar dilatadores vaginais antes da relação sexual. A equipe de saúde pode indicar o uso de dilatadores vaginais, os quais podem

prevenir ou diminuir a estenose vaginal após a radioterapia. Você também precisará realizar fisioterapia para os músculos pélvicos. Usar dilatadores pode tornar o exame ginecológico mais confortável, de forma que seu médico poderá acompanhar sua recuperação. Além disso, ajudar a manter a vagina mais apta a ter relações

O QUE SÃO DILATADORES VAGINAIS?

São dispositivos usados para reabilitação, especialmente pensados para diminuir o encurtamento da vagina (estenose vaginal), que é uma condição que afeta muitas mulheres após o tratamento do câncer ginecológico. Dilatadores são usados para alongar gentilmente os músculos ao redor da entrada da vagina, e os tecidos de dentro da vagina.



Fonte: *Creative Commons*

QUANDO DEVO COMEÇAR A USAR DILATADORES?

Você poderá usar dilatadores após 45 dias do fim da braquiterapia, quando não houver mais inflamação aguda. Alterações na vagina que não são tratadas, podem piorar ao longo do tempo (até 5 anos após o tratamento), e prejudicar a saúde pélvica e a função sexual. As paredes vaginais podem ficar mais rígidas, com cicatrizes, fazendo com que a abertura fique cada vez mais estreita. Isto pode provocar um estresse considerável entre você e seu parceiro, ou um futuro parceiro. Além disso, o uso de dilatadores pode te ajudar a ter exames ginecológicos mais confortáveis, auxiliando o médico a visualizar qualquer doença futura na vagina ou no colo do útero. Dilatadores também podem diminuir o efeito da cicatrização vaginal, aumentando a flexibilidade e prevenindo que as paredes da vagina fiquem aderidas (grudadas).

QUANTAS VEZES É NECESSÁRIO USÁ-LOS?

A frequência recomendada é de 3 vezes por semana, durante 10 minutos cada aplicação.

TAMBÉM PRECISO FAZER EXERCÍCIO PÉLVICOS?

Alguns músculos podem ficar tensos e duros quando você sente dor, ou mesmo só de você pensar que vai doer, como inserir um dilatador ou ter uma relação sexual. Isto pode fazer com que seus músculos pélvicos se contraíam, como um reflexo. Exercícios podem ajudar a relaxar esses músculos antes de você usar o dilatador vaginal. Exercícios pélvicos também aumentam a circulação sanguínea na região pélvica, o que melhora a lubrificação vaginal.

QUAIS EXERCÍCIOS DEVO FAZER?

O que você pode fazer para relaxar seus músculos pélvicos está descrito a seguir:

1. Deite-se com a barriga para cima, joelhos dobrados, pés apoiados na cama.
2. Se você cerrar os dentes com força, seus músculos também ficarão tensos. Então, tente manter a boca aberta, relaxada, enquanto insere o dilatador, assim, seus músculos vão permitir que a vagina se abra.
3. Se você estiver segurando em algo com força (na cama, na mesa etc.), seus músculos vão tensionar também. Mantenha suas mãos livres e relaxadas para permitir que seus músculos relaxem também.
4. Respirar calmamente, sem prender o ar. Para ajudar no relaxamento, tente soltar o ar com a boca bem aberta, como num suspiro.
5. Após algumas inspirações, comece a contrair seu abdome no momento que estiver soltando o ar, encolhendo a barriga, como se quisesse “encostar o umbigo nas costas”. Sustente por 10 segundos e relaxe. Repita por 10 vezes.
6. Faça exercícios de CONTRAIR- SUSTENTAR -RELAXAR para os músculos pélvicos. Repita por 10 vezes, sustentando 5 segundos.
7. Você pode tentar aumentar o tempo de contração conforme tolerar.

ALONGAMENTOS

Alongue os músculos que ficam próximos à região tratada, com 3 repetições de 20 segundos cada.

COMO USAR OS DILATADORES?

1. Estabeleça um horário, e encontre um lugar íntimo e confortável onde você possa relaxar. Faça disso uma rotina, para não esquecer.
2. Talvez você precise de um espelho para poder se ver.
3. Tomar um banho antes pode ajudar a relaxar.
4. Lave suas mãos e localize os grandes lábios e o clitóris, bem como a abertura da sua vagina. Gentilmente aplique o lubrificante na entrada da vagina com a ponta dos dedos (tenha as unhas cortadas e lixadas). Amoleça o

DIÁRIO

Anote aqui nesse diário sempre que utilizar o dilatador, o número dele e se houve alguma complicação durante o uso (ardência, sangramento, ou mesmo se não conseguiu usar)

SEMANA 1

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

SEMANA 2

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

SEMANA 3

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

SEMANA 4

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

DATA ___/___/___ dilatador nº _____ OBS: _____

ANEXO F – Questionário *Functional Assessment of Cancer Therapy for patients with Cervical Cancer* (FACT-Cx)



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO



Projeto: Impacto da Fisioterapia na qualidade de vida e função sexual de mulheres após braquiterapia para câncer do colo uterino localmente avançado	Pag 1 de 2									
	Identificação									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Pesquisadora: Natália Carion Haddad; telefone: +21 99384 8065; correio eletrônico: nataliacarion@yahoo.com.br Lattes: http://lattes.cnpq.br/0117963896783978										

Período : () Pré BT () 3º mês () 6º mês () 12º mês

FACT-Cx versão 4

Abaixo você encontrará uma lista de afirmações que outras pessoas com a sua doença disseram ser importantes. **Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.**

BEM-ESTAR FÍSICO (BEF)		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	
G	Estou sem energia.....	0	1	2	3	4	4-
G	Fico enjoado/a	0	1	2	3	4	4-
G P3	Por causa do meu estado físico, tenho dificuldade em atender às necessidades da minha família	0	1	2	3	4	4-
G	Tenho dores	0	1	2	3	4	4-
G P5	Sinto-me incomodado/a pelos efeitos secundários do tratamento	0	1	2	3	4	4-
G	Sinto-me doente.....	0	1	2	3	4	4-
G	Sinto-me forçado/a a passar tempo deitado/a.....	0	1	2	3	4	4-
							Score _____

BEM-ESTAR SOCIAL/FAMILIAR (BES)		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	
G	Sinto que tenho uma boa relação com os meus amigos	0	1	2	3	4	0+
G	Recebo apoio emocional da minha família	0	1	2	3	4	0+
G	Recebo apoio dos meus amigos.....	0	1	2	3	4	0+
G	A minha família aceita a minha doença	0	1	2	3	4	0+

G S5	Estou satisfeito/a com a maneira como a minha família fala sobre a minha doença	0	1	2	3	4	0+
G S6	Sinto-me próximo/a do/a meu/minha parceiro/a (ou da pessoa que me dá maior apoio)	0	1	2	3	4	0+
Q 1	<i>Independentemente do seu nível atual de atividade sexual, por favor responda à pergunta a seguir. Se preferir não responder, assinale o quadrículo <input type="checkbox"/> e passe para a próxima secção.</i>						
G	Estou satisfeito/a com a minha vida sexual.....	0	1	2	3	4	0+
							Escore _____

Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

BEM-ESTAR EMOCIONAL (BEE)		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	
GE1	Sinto-me triste	0	1	2	3	4	4-
GE2	Estou satisfeito/a com a maneira como enfrento a minha doença	0	1	2	3	4	0+
GE3	Estou perdendo a esperança na luta contra a minha doença ..	0	1	2	3	4	4-
GE4	Sinto-me nervoso/a	0	1	2	3	4	4-
GE5	Estou preocupado/a com a ideia de morrer	0	1	2	3	4	4-
GE6	Estou preocupado/a que o meu estado venha a piorar	0	1	2	3	4	4-
							Escore _____

BEM-ESTAR FUNCIONAL (BEF)		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	
GF1	Sou capaz de trabalhar (inclusive em casa)	0	1	2	3	4	0+
GF2	Sinto-me realizado/a com o meu trabalho (inclusive em casa)	0	1	2	3	4	0+
GF3	Sou capaz de sentir prazer em viver	0	1	2	3	4	0+
GF4	Aceito a minha doença	0	1	2	3	4	0+
GF5	Durmo bem	0	1	2	3	4	0+
GF6	Gosto das coisas que normalmente faço para me divertir.....	0	1	2	3	4	0+

GF7	Estou satisfeito/a com a qualidade da minha vida neste momento	0	1	2	3	4	0+
		Escore _____					

Faça um círculo ou marque um número por linha para indicar a sua resposta no que se refere aos últimos 7 dias.

<u>PREOCUPAÇÕES ADICIONAIS (PA)</u>		Nem um pouco	Um pouco	Mais ou menos	Muito	Muitíssimo	
Cx1	O corrimento ou sangramento vaginal incomoda-me	0	1	2	3	4	4-
Cx2	Sinto-me incomodada pelo odor que vem da minha vagina	0	1	2	3	4	4-
Cx3	Tenho medo de ter relações sexuais	0	1	2	3	4	4-
B4	Sinto-me sexualmente atraente	0	1	2	3	4	0+
Cx4	Sinto a vagina estreita ou curta demais	0	1	2	3	4	4-
BMT 7	Estou preocupada com a minha capacidade de ter filhos	0	1	2	3	4	4-
Cx5	Tenho receio que o tratamento seja prejudicial para o meu corpo	0	1	2	3	4	4-
BL4	Tenho interesse em sexo	0	1	2	3	4	0+
C7	Gosto da aparência do meu corpo	0	1	2	3	4	0+
Cx6	Sinto-me incomodada pela prisão de ventre	0	1	2	3	4	4-
C6	Tenho bom apetite	0	1	2	3	4	0+
BL1	Tenho dificuldade em controlar a urina	0	1	2	3	4	4-
BL3	Sinto ardor quando urino	0	1	2	3	4	4-
Cx7	Sinto um incómodo (incómodo) quando urino	0	1	2	3	4	4-
HN1	Posso comer os alimentos que gosto	0	1	2	3	4	0+
		Escore _____					

BEF _____ + BES _____ + BEE _____ + BEF _____ + PA _____ = **Escore obtido :** _____

]

ANEXO G – Questionário *Female Sexual Function Index* (FSFI)

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO



Impacto da Fisioterapia na qualidade de vida e função sexual de mulheres após braquiterapia para câncer do colo uterino localmente avançado	Pág 1 de 4									
	Identificação									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Pesquisadora: Natalia Carion Haddad; telefone: +21 99384 6065; correio eletrônico: nataliacarion@yahoo.com.br Lattes: http://lattes.cnpq.br/0117963896783978										

Female Sexual Function Index (FSFI)

() Pré BT () 3º mês () 6º mês () 12º mês

INSTRUÇÕES

Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

Para responder as questões use as seguintes definições:

Atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação (“punheta”/“siririca”) e ato sexual.

Ato sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina.

Estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, auto-estimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos).

Desejo sexual ou interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, e pensar ou fantasiar sobre sexo.

Excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais. Pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação (sentir-se molhada/“vagina molhada”/“tesão vaginal”), ou contrações musculares.

ASSINALE APENAS UMA ALTERNATIVA POR PERGUNTA

1- Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

2- Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual

5. Muito alto
4. Alto
3. Moderado
2. Baixo
1. Muito baixo ou absolutamente nenhum

3- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

4- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Muito alto.
4. Alto.
3. Moderado.
2. Baixo.
1. Muito baixo ou absolutamente nenhum.

5- Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Segurança muito alta.
4. Segurança alta.
3. Segurança moderada.
2. Segurança baixa.
1. Segurança muito baixa ou sem segurança.

6- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

7- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a vagina "molhada") durante a atividade sexual ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

8- Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a vagina "molhada") durante o ato sexual ou atividades sexuais?

0. Sem atividade sexual.
1. Extremamente difícil ou impossível.
2. Muito difícil.
3. Difícil.
4. Ligeiramente difícil.
5. Nada difícil.

9- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a vagina "molhada") até o final da atividade ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

10- Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (vagina“molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
1. Extremamente difícil ou impossível.
2. Muito difícil.
3. Difícil.
4. Ligeiramente difícil.
5. Nada difícil.

11- Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

0. Sem atividade sexual.
5. Quase sempre ou sempre.
4. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
2. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
1. Quase nunca ou nunca.

12 - Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo “(clímax/“gozou”)”?

0. Sem atividade sexual.
1. Extremamente difícil ou impossível.
2. Muito difícil.
3. Difícil.
4. Ligeiramente difícil.
5. Nada difícil.

13- Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Muito satisfeita.
4. Moderadamente satisfeita.
3. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
2. Moderadamente insatisfeita.
1. Muito insatisfeita.

14- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?

0. Sem atividade sexual.
5. Muito satisfeita.
4. Moderadamente satisfeita.
3. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
2. Moderadamente insatisfeita.
1. Muito insatisfeita.

15- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?

0. Sem atividade sexual.
5. Muito satisfeita.
4. Moderadamente satisfeita.
3. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
2. Moderadamente insatisfeita.
1. Muito insatisfeita.

16- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?

0. Sem atividade sexual.
5. Muito satisfeita.
4. Moderadamente satisfeita.
3. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
2. Moderadamente insatisfeita.
1. Muito insatisfeita.

17- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

0. Sem atividade sexual.
1. Quase sempre ou sempre.
2. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
4. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
5. Quase nunca ou nunca.

18- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

0. Sem atividade sexual.
1. Quase sempre ou sempre.
2. A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
4. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
5. Quase nunca ou nunca.

19- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

0. Sem atividade sexual.
1. Muito alto.
2. Alto.
3. Moderado.
4. Baixo.
5. Muito baixo ou absolutamente nenhum.

ESCORES DE AVALIAÇÃO DO FSFI 17					
Domínio	Questões	Varição do escore	Fator de multiplicação	Escore mínimo	Escore máximo
Desejo	1, 2	1-5	0,6	1,2	6,0
Excitação	3, 4, 5, 6	0-5	0,3	0,0	6,0
Lubrificação	7, 8, 9, 10	0-5	0,3	0,0	6,0
Orgasmo	11, 12, 13	0-5	0,4	0,0	6,0
Satisfação	14, 15, 16	0 (ou 1)-5 *	0,4	0,8	6,0
Dor	17, 18, 19	0-5	0,4	0,0	6,0

Escore obtido : _____