

**GUILHERME CAMPANHÃ MINIKOWSKI**

**AUTOIMAGEM GENITAL E SINTOMAS DE  
TRANSTORNO DISMÓRFICO CORPORAL EM  
PACIENTES SUBMETIDAS A NINFOPLASTIA  
EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO  
LINEAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo  
para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

**SÃO PAULO**

**2021**

**GUILHERME CAMPANHÃ MINIKOWSKI**

**AUTOIMAGEM GENITAL E SINTOMAS DE  
TRANSTORNO DISMÓRFICO CORPORAL EM  
PACIENTES SUBMETIDAS A NINFOPLASTIA  
EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO  
LINEAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

**ORIENTADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO**

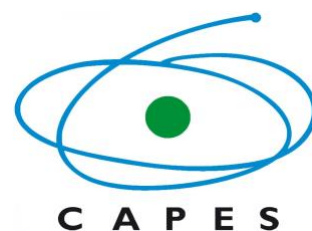
**COORIENTADORA: Prof. Dra. DANIELA FRANCESCATO VEIGA**

**SÃO PAULO**

**2021**



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
CIRURGIA TRANSLACIONAL  
MESTRADO ACADÊMICO**



Coordenação: Prof. Dr. Alfredo Gagnani Filho

ORIENTADOR: Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

COORIENTADORA: Prof. Dra. Daniela Francescato Veiga

Minikowski, Guilherme Campanhã.

**Autoimagem genital e sintomas de Transtorno Dismórfico Corporal em pacientes submetidas a ninfoplastia em cunha central versus ressecção linear: ensaio clínico randomizado.**/Guilherme Campanhã Minikowski.-- São Paulo, 2021.

xiii, 117f

(Dissertação de Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo.  
Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Genital autoimaging and symptoms of Body Dysmorphic Disorder in patients who undergone labiaplasty by central wedge vs. trim resection: randomized clinical trial

1. Genitália Feminina. 2. Cirurgia Plástica. 3. Sexualidade. 4. Transtornos Dismórficos Corporais. 5. Autoimagem. 6. Comportamento Sexual

## DEDICATÓRIA

*A minha esposa Juliana, pela companhia e aceitação, sempre ao meu lado e dentro de mim.*

*Aos meus pais, Wilson e Priscila, que me ensinaram desde cedo que para pessoas “como nós”, o estudo e o esforço seriam o caminho. Ensinaram o Amor, os valores e o caminho da retidão.*

*Ao meu irmão André, que conseguiu ver a vida de uma forma diferente, e levou a “nossa” presença ao lado de nossos pais.*

*À minha avó Aparecida, pelo exemplo de que “a vida foi feita para ser vivida”.*

*Ao meu avô Estanislau que, mesmo sem conhecê-lo, me deixou um nome e o compromisso por zelá-lo.*

*Ao meu avô Luiz que, dentre conselhos e risadas, trouxe a palavra de Deus para dentro de casa.*

*À minha avó Yole, exemplo de que servir é melhor que ser servido.*

*À Deus, pela Graça e por cuidar de mim. Pela Onipresença, que mesmo sem vê-lo, posso senti-lo.*

*A todos que doaram esse minuto para ler essa página.*

## **AGRADECIMENTOS**

À Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, PROFESSORATITULAR DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP), exemplo de liderança e dedicação ao academicismo, por acender a luz da ciência dentro nós e nos conduzir neste caminho sem volta.

Ao Prof. Dr. **MIGUEL SABINO NETO**, PROFESSOR LIVRE DOCENTE DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA, pelo estímulo, carisma e receptividade. Pela orientação e por simplificar e mostrar o caminho para resolução dos problemas que outrora me defrontei.

À Profa. Dra. **DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, LIVRE DOCENTE DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIFESP, pela coorientação e assistência contínua, pelo entusiasmo, correções e disponibilidade constante.

Ao Prof. **JUAN CARLOS MONTANO**, COORDENADOR DO CURSO DE APERFEICOAMENTO E COORDENADOR DO SETOR DE LIPOASPIRAÇÃO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIFESP, pelo incentivo inicial a realização desta pesquisa, pelo desenho do estudo e pelas sugestões quando este ainda era uma ideia ou um projeto.

Aos **EX-RESIDENTES DE CIRURGIÁ PLÁSTICA DA UNIFESP**, pelos auxílios durante as cirurgias e pela ajuda na triagem das **PACIENTES**.

Aos **FUNCIONÁRIOS DA “ANTIGA” CASA DA PLÁSTICA E DO HOSPITAL GERAL DE PIRAJUSSARA**, pelo apoio durante os atendimentos e realizações das cirurgias.

Às **PACIENTES**, que aceitaram a participar desta pesquisa, e pela disponibilidade e comprometimento durante todo o andamento deste estudo

Ao **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA  
TRANSLACIONAL DA UNIFESP** por permitir esse crescimento pessoal  
e científico.

*“Cada fracasso é uma benção disfarçada, pois nos dá sempre uma lição que de outra maneira talvez nunca aprendêssemos. Quase todos os fracassos são apenas derrotas temporárias.”*

*Napoleon Hill, 1945*



# SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA .....</b>	<b>I</b>
<b>AGRADECIMENTOS .....</b>	<b>II</b>
<b>SUMÁRIO .....</b>	<b>V</b>
<b>LISTA DE TABELAS .....</b>	<b>VI</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>VII</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS, ACRÔNIMOS, SIGLAS E SÍMBOLOS.....</b>	<b>VIII</b>
<b>RESUMO.....</b>	<b>XI</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>XI</b>
<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>OBJETIVO.....</b>	<b>6</b>
<b>LITERATURA.....</b>	<b>8</b>
<b>MÉTODO .....</b>	<b>20</b>
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>36</b>
<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>44</b>
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>56</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>58</b>
<b>FONTES CONSULTADAS .....</b>	<b>70</b>
<b>NORMAS ADOTADAS .....</b>	<b>71</b>
<b>APÊNDICE .....</b>	<b>72</b>
<b>ANEXO.....</b>	<b>109</b>

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização da Casuística .....	25
Tabela 2 – Média dos escores de autoimagem genital e sintomas de TDC no período pré-operatório .....	38
Tabela 3 – Medidas resumo de FGSIS e BDSS por grupo, segundo momentos de avaliação .....	39
Tabela 4 - Porcentagem de presença de sintomas de transtorno dismórfico por momentos de avaliação, segundo total e grupos.....	42
Tabela 5 – Porcentagens de complicações por grupo.....	42
Tabela 6 – Distribuição das pacientes por características, segundo grupo.....	101
Tabela 7 – Medidas-resumo da idade, FGSIS pré, BDSS pré e tempo de cirurgia por grupo.....	102
Tabela 8 – Medidas-resumo de FGSIS e BDSS por grupo e momento de avaliação..	103
Tabela 9 – Distribuição das pacientes por presença de sintoma de transtorno dismórfico, segundo momento de avaliação e grupo .....	104
Tabela 10 – Distribuição das pacientes por complicações, segundo técnica.....	105
Tabela 11 – Teste de Kolmogorov-Smirnov para normalidade .....	106
Tabela 12 – Coeficiente Alpha de Cronbach total, se o item for excluído e correlação item – total corrigida para FGSIS.....	107
Tabela 13 – Coeficiente Alpha de Cronbach total, se o item for excluído e correlação item – total corrigida para BDSS.....	108

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Classificação de Felício .....	23
Figura 2 - Ninfoplastia em cunha central .....	29
Figura 3 - Ninfoplastia ressecção linear .....	30
Figura 5 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para FGSIS .....	40
Figura 6 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para FGSIS por grupo ..	40
Figura 7 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para BDSS .....	41
Figura 8 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para BDSS por grupo ...	41

# LISTA DE ABREVIATURAS, ACRÔNIMOS, SIGLAS E SÍMBOLOS

<b>%</b>	Porcentagem
<b>ACOG</b>	<i>American College Of Obstetricians and Gynecologists</i>
<b>ASAPS</b>	<i>American Society for Aesthetic Plastic Surgery</i>
<b>ASPS</b>	<i>American Society of Plastic Surgeons</i>
<b>BES</b>	<i>Body Esteem Scale</i>
<b>BDD</b>	<i>Body Dysmorphic Disorder</i>
<b>BDSS-UNIFESP/EPM</b>	Escala de Sintomas da Dismorfia Corporal UNIFESP/EPM
<b>BSI</b>	<i>Brief Symptom Inventory</i>
<b>CEP</b>	Comitê de Ética em Pesquisa
<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetro quadrado
<b>COPS-L</b>	<i>Cosmetic Procedures Scale-Labia</i>
<b>CONSORT</b>	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
<b>DP</b>	Desvio-padrão
<b>ECR</b>	Ensaio Clínico Randomizado
<i>et al.</i>	<i>et alii</i> (latim); em Português: e outros

<b>EUA</b>	Estados Unidos da América
<b>FGSIS</b>	<i>Female Genital Self-Image Scale</i>
<b>FSFI</b>	<i>Female Sexual Functioning Index</i>
<b>GAS</b>	<i>Genital Appearance Satisfaction</i>
<b>GC</b>	Grupo Controle
<b>GE</b>	Grupo Estudo
<b>HGP</b>	Hospital Geral de Pirajussara
<b>HSP</b>	Hospital São Paulo
<b>IC</b>	Intervalo de Confiança
<b>ISAPS</b>	<i>International Society of Aesthetic Plastic Surgery</i>
<b>OGE</b>	Orgãos Genitais Externos
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>PISQ</b>	<i>Pelvic Organ Prolapse – Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire</i>
<b>REBEC</b>	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<b>SF-36</b>	<i>Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey</i>
<b>SFQ-28</b>	<i>Female Sexual Function Questionnaire</i>
<b>SPDM</b>	Sociedade Paulista para o Desenvolvimento da Medicina

<b>SPSS</b>	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
<b>SPIRIT</b>	<i>Standart Protocol Items: Recommendation for Internacional Trials</i>
<b>SSS-W</b>	<i>Sexual Satisfaction Scale for Women</i>
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TCLE</b>	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
<b>TDC</b>	Transtorno Dismórfico Corporal
<b>Unifesp</b>	Universidade Federal de São Paulo

## RESUMO

**Introdução:** A ninfoplastia, cirurgia para tratamento da hipertrofia dos pequenos lábios vaginais, pode ter impacto na autoimagem genital e sintomas de transtorno dismórfico corporal. O Brasil é o país que mais realiza este procedimento. **Objetivo:** Avaliar a autoimagem genital e sintomas de transtorno dismórfico corporal em pacientes portadoras de hipertrofia de pequenos lábios, submetidas a ninfoplastia em cunha ou ressecção linear. **Método:** Ensaio clínico aleatório, com razão de alocação 1:1, envolvendo 48 mulheres adultas submetidas a ninfoplastia. O Grupo Estudo foi submetido a ninfoplastia em cunha e o Grupo Controle a ninfoplastia linear. Autoimagem genital e sintomas de Transtorno Dismórfico Corporal foram avaliados no pré-operatório e com seis meses de pós-operatório. **Resultados:** Observou-se melhora na autoimagem genital após seis meses da intervenção ( $p < 0,001$ ) e uma redução no escore de sintomas de transtorno dismórfico corporal ( $p < 0,001$ ), não havendo diferença estatística significativa entre os grupos Estudo e Controle. Também não se verificaram associações entre complicações e técnica empregada. **Conclusão:** Houve melhora na autoimagem genital e redução de sintomas de transtorno dismórfico corporal no pós-operatório de seis meses, em ambos os grupos, não havendo superioridade de uma técnica em relação à outra, para os desfechos analisados.

## ABSTRACT

**Background:** Labiaplasty, a surgery for the treatment of hypertrophy of the labia minora, may impact genital self-image and symptoms of body dysmorphic disorder. Brazil is the country that most performs this procedure.

**Objective:** To evaluate genital self-image and symptoms of body dysmorphic disorder in patients with labia minora hypertrophy undergoing wedge and trim labiaplasty. **Methods:** Randomized clinical trial with 1:1 allocation ratio involving 48 adult women undergoing labiaplasty. The Study

Group underwent wedge labiaplasty and the Control Group underwent trimm labiaplasty. Genital self-image and symptoms of body dysmorphic disorder were evaluated preoperatively and six months postoperatively. **Results:**

There was an improvement in genital self-image after six months of intervention ( $p < 0.001$ ) and a reduction of the score of symptoms of body dysmorphic disorder ( $p < 0.001$ ), with no statistically significant difference between the Study and Control groups. There were also no associations between complications and the technique performed. **Conclusion:**

Improvement in genital self-image and a reduction in symptoms of body dysmorphic disorder were noticed in both groups after six-month postoperative, and no difference of techniques was observed for the analyzed outcomes.



## INTRODUÇÃO

## 1. INTRODUÇÃO:

A ninfoplastia é o procedimento cirúrgico realizado para redução dos pequenos lábios vaginais. A procura por esta cirurgia tem aumentado nos últimos anos devido a vários fatores, como a maior facilidade de acesso a imagens da internet, novos conceitos de estética genital feminina, exposição em vestiários, dentre outros. A realização de procedimentos de ninfoplastia/labioplastia apresenta crescimento contínuo ao longo dos últimos anos. Isto pode ser devido à maior consciência corporal e ao padrão estético genital atual, que valoriza a aparência de genitália pré-púbere, isto é, pequenos lábios pouco aparentes, cobertos pelos grandes lábios, se assemelhando a uma concha. Outros motivos podem ser citados, como desconforto ao usar roupas apertadas ou durante exercícios, dispareunia/interferência no transcurso sexual, inflamação, baixa autoestima, entre outros (ZWIER, 2014; HAMORI, 2014; VIEIRA, LIMA, BEIRES, 2015; VEALE *et al.*, 2014; MOTAKEF *et al.*, 2015; EKRAMI, 2018; ISAPS, 2019; MÜLLEROVÁ & WEISS, 2018; ROUZIER *et al.*, 2000; CUNHA *et al.*, 2011; DORNELAS *et al.*, 2016; HALDER *et al.*, 2020, SINNOTT *et al.*, 2020).

Dados estatísticos da Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (ISAPS) indicaram que, no mundo, em 2019, foram realizadas 164.667 ninfoplastias, o que corresponde a 1,4% de todos os procedimentos realizados. Esse número colocou o procedimento na 17ª posição do *ranking* mundial, dentre todas as cirurgias estéticas realizadas. Entre os anos de 2015 e 2019, houve aumento de 73,3% no número de pacientes submetidas a esse procedimento, sendo que somente a cirurgia estética para aumento de glúteos obteve crescimento ligeiramente maior no mesmo período. Identificou-se,

ainda, que 59,1% dos cirurgiões plásticos do mundo realizam o procedimento (ISAPS, 2019).

Somente no Brasil, estima-se que, no ano de 2019, tenham sido realizadas 30.356 ninfoplastias. Foi o país com o maior índice de realização do procedimento. Dentre os cirurgiões plásticos brasileiros, 79,2% realizam o procedimento (ISAPS, 2019).

De acordo com dados obtidos pela *American Society for Aesthetic Plastic Surgery* (ASAPS), relativos ao ano de 2018, houve aumento de 53% no número de procedimentos realizados entre os anos de 2014 e 2018, sendo um dos maiores crescimentos em número, perdendo apenas para o incremento de 61% nos procedimentos de aumento de glúteos. E, em 2019, o número de ninfoplastias contabilizadas nos Estados Unidos da América (EUA) foi de 12.903, ocupando a 17ª posição no *ranking* estadunidense de cirurgias estéticas. A faixa etária entre 18 e 34 anos foi a que mais foi submetida ao procedimento, contabilizando 47,9% deles. Em seguida, a faixa etária entre 35 e 50 anos totalizou 35,7%, a faixa de 51 a 64 anos 15%, e ainda houve 1,5% dos procedimentos realizados na faixa etária acima de 65 anos (ASAPS, 2018; ASAPS, 2019).

Na Austrália, foi observado que na primeira década do século XXI o número de procedimentos cirúrgicos na vulva ou nos pequenos lábios praticamente triplicou. No mesmo período, no Reino Unido, esse valor quadruplicou. Os dados permitem identificar, claramente, a tendência mundial de crescimento da procura pelo procedimento (DEANS *et al.*, 2011).

Os pequenos lábios são constituídos por tecido cutâneo-mucoso contendo glândulas sebáceas, e apresentam ausência de pelos. O tecido subcutâneo é formado principalmente por tecido conectivo e tecido vascular erétil. Apresentam duas extensões superiores, cobrindo superiormente o

clitóris, chamados de "capuz do clitóris" ou simplesmente "capuz". A extensão que parte inferiormente do clitóris e se continua com os pequenos lábios propriamente ditos é chamada de *frenulum* ou "freio" (CLERICO *et al.*, 2017; CAO *et al.*, 2021).

Os aspectos anatômicos e funcionais dos órgãos genitais externos (OGE) influenciam o comportamento das pessoas, de tal modo que podem interferir nas suas atividades cotidianas e na prática sexual (FELICIO, 2011; VIEIRA *et al.*, 2015; DAHER *et al.*, 2015; ROUZIER, 2000). Apesar de não existir consenso sobre a definição de hipertrofia de pequenos lábios (RUNACRES *et al.*, 2015; BRODIE *et al.*, 2019), esta pode ser caracterizada quando eles ultrapassam os limites dos grandes lábios, em condições normais (DORNELAS, *et al.*, 2016). A hipertrofia pode ser uni ou bilateral, e algumas vezes assimétrica (ROUZIER, 2000). As medidas de comprimento e largura não apresentam relação com altura, peso, idade ou raça (BRODIE *et al.*, 2019).

A causa da hipertrofia labial costuma ser idiopática e, de modo menos frequente, congênita. O uso de hormônio androgênico, a irritação crônica, a gestação e o aumento da idade são possíveis mecanismos desencadeantes. Algumas informações populares de que a hipertrofia labial esteja relacionada com masturbação e atividade sexual excessiva nunca foram provadas (CLERICO *et al.*, 2017).

O *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG, 2007) recomenda que a indicação cirúrgica seja criteriosa, incluindo hipertrofia ou assimetria dos pequenos lábios percebida pela mulher e que causa desconforto durante atividades esportivas ou uso de roupas; dor ou aprisionamento intravaginal dos pequenos lábios durante a penetração vaginal; alterações genitais decorrentes de gravidez ou parto, ou lesão

obstétrica que afete a aparência da genitália ou que interfira na satisfação sexual da mulher (GOODMAN *et al.*, 2010).

Pelo menos oito técnicas estão descritas na literatura (OSTREZENSKI, 2013; VIEIRA *et al.*, 2015). Dentre as várias técnicas descritas, duas são mais utilizadas, sendo em primeiro lugar a ressecção linear (52,7%) e em segundo lugar a ressecção em cunha central (36,1%) (MIRZABEIGI *et al.*, 2012). Até o atual momento, não foram encontrados estudos randomizados comparando o efeito dessas duas técnicas na imagem corporal das mulheres.

Muitas mulheres se sentem incomodadas e inseguras quanto à sua genitália, o que causa um sofrimento psíquico. Partindo da definição de saúde da Organização Mundial de Saúde, como sendo "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades", percebe-se a importância do tema (OMS, 2006).

A definição de patologia e insatisfação, nesses casos, é pouco precisa e o crescimento da preocupação feminina em relação à aparência genital possui causas complexas, relacionadas a fatores psicológicos e mudanças socioculturais (DEANS, 2011).

Existem poucos estudos a respeito da autoimagem genital feminina e transtorno dismórfico corporal em pacientes que procuram e/ou são submetidas a ninfoplastia. Não foi encontrado na literatura nenhum estudo sobre esses temas comparando duas técnicas diferentes de ninfoplastia. Diante da escassez de informação a respeito deste assunto, abre-se espaço para novos estudos nesta área.

**OBJETIVO**

## **2. OBJETIVO:**

Avaliar autoimagem genital e sintomas de transtorno  
dismórfico corporal em mulheres portadoras de hipertrofia de  
pequenos lábios submetidas à ninfoplastia em cunha ou  
ressecção linear.

**LITERATURA**



### **3 – LITERATURA**

#### **3.1 – LABIOPLASTIA / NINFOPLASTIA**

RADMAN (1976) relatou os casos de duas pacientes com hipertrofia congênita de pequenos lábios e o tratamento delas, descrevendo sua técnica de ressecção linear, também chamada de amputação.

ALTER (1998) publicou uma nova técnica, a qual chamou de “V-Plastia Central” ou “Ressecção em Cunha Central”, que além de diminuir o tamanho dos pequenos lábios, preservava também o contorno e coloração deles, gerando um aspecto natural. Relatou quatro pacientes submetidas a este procedimento, com idade entre 24 e 36 anos de idade, as quais evoluíram sem complicações.

MAAS & HAGE (1998) publicaram sua experiência em redução de pequenos lábios, em 13 mulheres com média de 30 anos de idade, que buscavam a cirurgia por motivos funcionais. Descreveram sua técnica, a qual chamaram de “W-plastia”, que consistia em dupla V-plastia ou técnica em “zigzag”, que resultava em uma cicatriz descontínua, evitando uma possível retração cicatricial. Apontaram que, apesar de perder a pigmentação mais escura habitual desta região, com esta técnica havia uma mudança de cor gradual, gerando resultados mais naturais.

ROUZIER *et al.* (2000) descreveram a “V-plastia inferior” ou “Ressecção em Cunha Posterior” em 163 pacientes com uma idade média de 26 anos que, apesar de resultar em 96% de satisfação, apresentava altos índices de complicações (mais de 7% de deiscência e alta prevalência de dispareunia, 96%). Não foi adotada por outros cirurgiões.

CHOI & KIM (2000) introduziram um novo conceito de ninfoplastia, através de sua técnica chamada de "Ninfoplastia por Deseptelização". A técnica consiste em deseptelização das faces laterais e mediais dos pequenos lábios, em sua porção central, preservando o contorno e coloração das margens dos mesmos, e o feixe neurovascular, sem ficar sujeito à tensão das técnicas com ressecção de tecido em “V”, com posterior rotação de retalhos. Apresentaram seis casos, com uma média de 26,5 anos de idade, com bons resultados e sem complicações.

ALTER (2008), com a finalidade de tratamento concomitante do capuz do clitóris, propôs uma adaptação técnica em sua técnica originalmente descrita em 1998, estendendo a ressecção em direção ao mesmo, sendo a marcação lateral chamada de “taco de Hockey” ou em “L”. Relatou sua experiência em 407 casos, com média de 32,4 anos de idade. Destes, 166 pacientes responderam questionários relatando melhora da autoestima (93%), melhora da vida sexual (71%) e melhora do desconforto (95%). Noventa e oito por cento responderam que fariam a cirurgia novamente. Os autores não publicaram os questionários utilizados. Reportou 4,4% de complicações.

TEPPER, WULKAN, MATARASSO (2011), baseados na técnica descrita por Alter (1998), publicaram uma técnica de ninfoplastia com ressecção central em formato de estrela. Os autores defenderam que através desta técnica seria possível corrigir o excesso de tecido nos componentes horizontal e vertical. Na publicação original, 25% das pacientes apresentaram deiscência, em um total de 8 pacientes operadas.

MIRZABEIGI *et al.* (2012) publicaram o resultado de um inquérito online enviado a cirurgiões plásticos membros da *American Society of Plastic Surgeons* (ASPS) no ano de 2009. Um total de 750 cirurgiões responderam ao inquérito, correspondendo uma taxa de resposta de 19,7%. A principal técnica utilizada foi a ressecção linear com uma prevalência de 52,7%. Em segundo lugar, a técnica com ressecção de cunha central, sendo executada por 36,1% dos cirurgiões.

GRESS (2013) descreveu sua técnica cirúrgica composta (“*composite reduction labiaplasty*”), na qual realizava o tratamento dos pequenos lábios com ressecção linear associado a rotação de retalho de pedículo superior, além de tratamento concomitante do capuz e protrusão do clitóris, em 812 pacientes. Aproximadamente 35% das participantes relataram um aumento pós-operatório em sua capacidade de ser estimuladas sexualmente, especialmente nas pacientes que tiveram corrigidos a protrusão do clitóris.

OUAR *et al.* (2017) publicaram um estudo retrospectivo sobre o número de complicações decorrentes ninfoplastia realizada no serviço entre

os anos de 2009 e 2016, realizadas por dois cirurgiões, compreendendo um total de 64 pacientes, sendo 42 submetidas a ninfoplastia em cunha e 22 submetidas a ninfoplastia linear. Relataram 13% (n=8) de complicações gerais, sendo deiscência a principal complicação, não havendo diferença estatística entre os dois grupos ( $p>0,05$ ).

ABBED *et al.* (2018) publicaram um inquérito respondido por 213 membros da *American Society for Aesthetic Plastic Surgery* (ASAPS), correspondendo a uma taxa de resposta de 13,1%. Destes, 85,5% relataram que realizam ninfoplastia, sendo as duas principais técnicas utilizadas a ressecção em cunha (31,8%), seguido de ressecção linear (30,7%).

### 3.2 – VARIÁVEIS PSICOMÉTRICAS

ROUZIER *et al.* (2000) publicaram sua experiência de 163 casos com sua técnica “Ressecção em Cunha Posterior” e avaliou a satisfação com a aparência (autoimagem genital) e com a função através de um questionário pós-operatório, porém se limitava a respostas de “sim” ou “não”. Oitenta e nove por cento das pacientes responderam que estavam satisfeitas com a aparência da genital após a cirurgia.

BERMAN *et al.* (2003) estudaram, através de instrumentos validados (*Genital Self-Image Scale*, *Female Sexual Function Index*, *Sexual Distress Scale*, *Perceived Stress Scale*, *Golombok Rust Inventory of Marital State, Questionnaire*, e *Beck's Depression Inventor*), a autoimagem genital dentro da saúde sexual feminina como um todo, envolvendo função sexual e medidas de qualidade de vida. A casuística envolveu 31 pacientes, com

média de idade de 38 anos, sendo 61% casadas, 23 solteiras, porém com algum relacionamento atual, e 16% solteiras sem nenhum relacionamento. Os resultados obtidos demonstraram correlação negativa entre autoimagem genital e aflição e angústia no âmbito sexual, e correlação positiva com desejo sexual, mas não com lubrificação, orgasmo, satisfação e ausência de dor. Concluíram ainda que, embora não esteja correlacionada diretamente com a função sexual, a autoimagem genital parece estar associada a parâmetros da sexualidade em geral.

VON SOEST *et al.* (2009) investigaram a associação de cirurgia plástica estética com os seguintes desfechos: autoimagem corporal, autoestima e problemas psicológicos. Através de questionários, aplicados no período pré-operatório e pós-operatório de seis meses, compararam 155 mulheres submetidas a cirurgia plástica estética com um grupo controle de 838 pacientes que não foram submetidas a qualquer intervenção. Concluíram que houve melhora na satisfação da própria aparência e autoestima após a cirurgia plástica estética. Não foram encontradas diferenças nos problemas psicológicos entre as pacientes que aguardavam cirurgia e o grupo controle.

PUJOLS *et al.* (2010) estudaram a relação entre autoimagem corporal, satisfação sexual e função sexual em 154 mulheres americanas, entre 18 e 49 anos. Através de questionários disponibilizados via internet (*Sexual Satisfaction Scale for Women – SSS-W; Body Esteem Scale – BES; Female Sexual Functioning Index - FSFI*), observaram que vários aspectos da imagem corporal, incluindo preocupação com o peso, condição física e pensamentos sobre o corpo durante a atividade sexual, preveem a satisfação sexual em mulheres. A partir desses resultados, sugeriram que pacientes com

baixa satisfação sexual podem se beneficiar de tratamentos objetivando melhora de alguns aspectos específicos da imagem corporal.

GOODMAN *et al.* (2011) conduziram o primeiro estudo piloto para avaliar o impacto de cirurgias vulvovaginais estéticas nas respostas sexual e psicológica. Um grupo de 33 mulheres responderam aos seguintes questionários: *Female Sexual Function Index (FSFI)*, *Brief Symptom Inventory (BSI)*, e *Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale for Body Dysmorphic Disorder (BDD)*. Não foi identificado nenhum efeito significativo sobre os domínios desejo, lubrificação, orgasmo, dor e satisfação, porém excitação e satisfação aumentaram imediatamente após a cirurgia. Também não foi identificada nenhuma mudança significativa quanto as funções psicológicas. De acordo com a escala BDD, 61,1% das pacientes apresentavam sintomas para transtorno dismórfico corporal no período pré-operatório; essa proporção baixou para 11,1% após a cirurgia e para 8,3% no seguimento pós-operatório. Este estudo apresentou limitações como um número amostral pequeno, não ter um grupo controle e perda de seguimento importante após a cirurgia (apenas 18 de 33 responderam os questionários no período pós-operatório).

VEALE *et al.* (2013) conduziram um estudo prospectivo comparando um grupo de mulheres submetidas a ninfoplastia (n=49) com um grupo controle de mulheres que não desejavam o procedimento (n=39). Foi o primeiro estudo prospectivo controlado encontrado na literatura. O objetivo era determinar medidas específicas quanto a satisfação com a aparência genital e função sexual a longo prazo de mulheres entre 18 e 60 anos que desejam ninfoplastia. Os critérios de inclusão foram pacientes do

sexo feminino que desejam ninfoplastia e com idade entre 18 e 60 anos, no período de janeiro de 2010 até maio de 2012. O grupo controle tinha características semelhantes, sem diferenças significantes. Foram aplicados três questionários: *Genital Appearance Satisfaction (GAS)*, *Pelvic Organ Prolapse – Urinary incontinence Sexual Function Questionnaire (PISQ)* e *Cosmetic Procedures Scale-Labia (COPS-L)*. Após seguimento de três meses, os autores concluíram que a ninfoplastia é efetiva para melhora da aparência genital e função sexual, porém estudos maiores são necessários para determinar a prevalência de potenciais efeitos colaterais

VEALE *et al.* (2014) conduziram o primeiro estudo controlado que pesquisou o motivo pelo qual as mulheres procuravam por ninfoplastia. Este estudo envolveu 125 participantes, sendo 55 pertencendo ao grupo experimento (que buscavam pela cirurgia) e 70 ao grupo controle, com características sociodemográficas similares. Através de questionários validados, identificaram que: não existia diferença entre os grupos nos aspectos ansiedade e depressão; o grupo controle apresentava uma melhor imagem corporal, enquanto o grupo experimento tinha maior insatisfação quanto a aparência de seus genitais; na qualidade de vida houve diferença significativa entre os grupos, em todos os domínios estudados, sendo mais pronunciado na vida sexual, desconforto e aflição em geral. As principais limitações deste estudo foram o tamanho da amostra, o tipo de ninfoplastia executada e as medidas dos lábios vaginais.

MIKLOS *et al.* (2014) conduziram um estudo prospectivo com 89 pacientes entre 20 e 69 anos submetidas a ninfoplastia. No terceiro mês pós-operatório aplicaram um questionário com itens de duas repostas (“sim” /

não”). Constataram que 92% das pacientes relataram boa ou excelente satisfação, 91% recomendariam a cirurgia para outras pessoas, 90% melhoraram sua percepção corporal e 82% melhoraram sua autoestima

SPRIGGS & GILLAM (2016) publicaram uma revisão narrativa da literatura com o objetivo de responder se a cirurgia genital cosmética feminina, sobretudo a ninfoplastia, é eticamente justificada quando realizada em adolescentes com Transtorno Dismórfico Corporal (TDC). Baseados em artigos publicados anteriormente e respondendo a algumas perguntas pilares, concluíram que apesar de contra intuitivo, a cirurgia é eticamente justificada, pois (1) adolescentes com TDC que desejam ninfoplastia pode estar com sério sofrimento (angústia, tendência suicida); (2) ninfoplastia pode aliviar com segurança esse sofrimento; (3) este sofrimento pode não ser aliviado de maneira segura por outros métodos (falta de evidência de tratamento alternativos); (4) ninfoplastia é um procedimento cirúrgico simples com baixo risco.

GOODMAN *et al.* (2016) realizaram um estudo prospectivo controlado com 120 pacientes, com idades entre 18 e 63 anos, que foram submetidas a cirurgia estética genital, incluindo ninfoplastia, redução de capuz, perineoplastia e vaginoplastia. Foram avaliadas, através de instrumentos validados, imagem corporal e satisfação sexual. As pacientes, no período pré-operatório, mostraram insatisfação corporal, autoimagem genital negativa e índices mais baixos de satisfação sexual. A imagem corporal pré-operatória das pacientes do estudo estava em um intervalo considerado leve a moderadamente dismórfico, mas correspondia aos controles em um e dois anos; os escores de autoimagem genital na entrada



foram consideravelmente mais baixos que os controles, mas em dois anos de acompanhamento haviam ultrapassado o valor do grupo controle na entrada. Da mesma forma, os valores de satisfação sexual, significativamente mais baixos na entrada, igualaram em um e superaram os valores de controle em dois anos. No pós-operatório, em todos os momentos, essas diferenças na imagem corporal e na autoimagem genital desapareceram e a satisfação sexual melhorou acentuadamente. A autoestima corporal no geral não diferiu entre os grupos de estudo e controle, com exceção do quociente de estima genital, que melhorou após a cirurgia.

SHARP *et al.* (2016) conduziram um ensaio clínico controlado com 29 mulheres australianas submetidas a ninfoplastia, comparadas a um grupo controle de 22 mulheres que não foram submetidas. Através de questionários, sendo um deles o *Genital Appearance Satisfaction (GAS)*, relataram 82,8% de satisfação moderada ou alta com a parte estética, 86,2% com a parte funcional, e 82,8% de uma forma geral. Concluíram que a ninfoplastia pode ter um efeito positivo na satisfação com a autoimagem genital.

FUDGE & BYERS (2017) publicaram um estudo no qual aplicaram, por via eletrônica, dois questionários (*Female Genital Self-Image Scale* e do *Specific Genital Aspects Scale*) a 209 mulheres, entre 20 e 68 anos. Concluíram que mais de um quarto das mulheres estavam insatisfeitas com nove (de 30) aspectos genitais.

EKRAMI, MIRGHAFURVAND, FARZIPOUR (2018)

conduziram, no Irã, um estudo controlado com 163 mulheres com idade entre 15 e 49 anos, sendo 83 submetidas a cirurgia genital estética e 80 que não desejavam este tipo de cirurgia. Os resultados indicaram que as mulheres que buscavam este tipo de cirurgia tinham menos satisfação com as diferentes partes do corpo em comparação com as que não desejam a mesma. Concluíram que fatores psicológicos, autoimagem corporal e depressão pode afetar a resposta sexual. Porém, não houve diferença estatisticamente significativa nos escores de imagem corporal.

SURROCA, MIRANDA, RUIZ (2018) realizaram um estudo retrospectivo em 58 pacientes que foram submetidas a ninfoplastia entre janeiro de 2014 e dezembro de 2015, com uma média de idade de 32,16 anos. Relatam alta taxa de satisfação, com 84,48% das pacientes relatando um excelente ou bom resultado, e melhora da autoestima (86,32%).

TURINI *et al.* (2018) realizaram um estudo controlado com 24 pacientes brasileiras submetidas a ninfoplastia, sendo 12 no grupo intervenção e 12 no grupo controle. Foram aplicados os questionários *Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey* (SF-36), Escala de Autoestima de Rosenberg e *Female Sexual Function Questionnaire* (SFQ-28), que avaliam respectivamente qualidade de vida, autoestima e função sexual. Neste estudo não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes nos desfechos autoestima e qualidade de vida, porém houve melhora na função sexual, especificamente nos domínios dor e prazer. O principal fator limitante do estudo foi a casuística pequena.

KAYA *et al.* (2020) realizaram um estudo de coorte prospectiva com 208 mulheres em período pré-menopausa, com idades entre 18 e 52 anos, no qual aferiram as medidas dos pequenos lábios vaginais e aplicaram os instrumentos *Female Sexual Function Index* (FSFI) e *Female Genital Self-Image Scale* (FGSIS). Não foi encontrada relação significativa entre as medidas genitais e funções sexuais ou orgasmo. Os autores alertaram quanto a uma indicação mais cautelosa em relação a cirurgias genitais para fins cosméticos.

SHARP *et al.* (2020) publicaram a primeira revisão sistemática e metanálise sobre o impacto da cirurgia estética genital sobre a autoestima da mulher. Os autores elegeram cinco estudos, sendo dois prospectivos e três retrospectivos. O resultado indicou um efeito positivo da cirurgia na autoestima da mulher. Porém, devido à heterogeneidade dos estudos, os autores sugerem que novos estudos sejam feitos com desfechos psicométricos padronizados para melhor avaliação dos mesmos.

AL-JUMAH *et al.* (2020) publicaram um estudo com 100 mulheres árabes, entre 18 e 55 anos, submetidas a cirurgia estética genital. Relataram 90,1% de satisfação nas pacientes submetidas a ninfoplastia.

## **MÉTODO**

## 4. MÉTODO:

### 4.1. DESENHO DA PESQUISA

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR) de superioridade, com dois braços paralelos, com razão de alocação 1:1, unicego, realizado em centro único.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), sob o protocolo 0853/2017 (Apêndice 1), e registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o identificador U1111-1227-5703 (Apêndice 2).

O relato do ensaio clínico seguiu as recomendações do *Standart Protol Items: Recommendarions for Interventional Trials* (SPIRIT) (Anexo 1) e do *Consolidated Standars of Reporting Trials* (CONSORT) statement (MOHER *et al.*, 2012) (Anexo 2).

### 4.2. CASUÍSTICA

Foram selecionadas consecutivamente, no período entre abril de 2017 e junho de 2018, pacientes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos ambulatórios de Cirurgia Plástica do Hospital São Paulo (HSP), da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), e no Ambulatório de Cirurgia Plástica do Hospital Geral de Pirajussara (HGP), com hipertrofia dos pequenos lábios e que desejavam realizar ninfoplastia, sem discriminar se o motivo era puramente estético, funcional ou ambos.

Todas as pacientes foram informadas sobre o projeto e a natureza do estudo, sendo incluídas as que concordaram em participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3).

As pacientes, de ambos os grupos, foram avaliadas no pré-operatório, por ocasião da assinatura do TCLE, e em todos os retornos estipulados, no pós-operatório.

### **Determinação do tamanho da amostra**

Para o cálculo amostral, considerou-se o escore do *Female Genital Self-Image Scale* (FGSIS) como variável de dimensionamento. Devido à lacuna da diferença clinicamente significativa para esse escore, adotou-se a medida de 1 desvio padrão como diferença a ser detectada. De acordo com FELIX *et al.* (2017), foi obtido um valor de 3,98 como desvio padrão, o qual praticamente coincide com o valor encontrado no piloto deste estudo, de 3,93, resultantes dos primeiros cinco registros de cada grupo (Apêndice 4). Desta forma, foi necessária uma amostra mínima de 22 pacientes em cada um dos grupos de intervenção (44 pacientes no total) para se detectar, a um nível de significância de 5%, uma diferença de um desvio padrão (4 pontos) entre as médias das variações (entre resultados do pós-operatório e pré-operatório) do escore do FGSIS entre os dois grupos, com um poder de 90,0%, empregando-se o teste t de Student. Para tanto, admitiu-se um desvio padrão de 4 pontos na variação do escore de FGSIS (Apêndice 4).

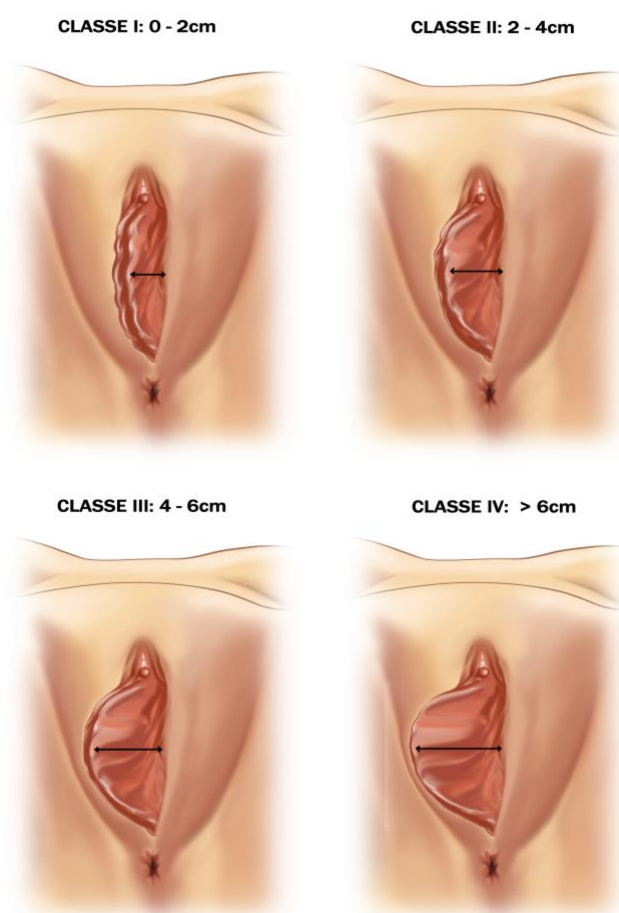
Para esses cálculos foi utilizado o programa estatístico STATA 12 (StataCorp. 2011. *Stata Statistical Software: Release 12*. College Station, TX: StataCorp LP.)

## Critérios de elegibilidade

Para seleção das pacientes foram considerados os critérios de elegibilidade relacionados a seguir:

Critérios de inclusão:

- Pacientes do sexo feminino, entre 18 e 60 anos de idade, sem restrição quanto à etnia;
- Vida sexual ativa nos últimos seis meses, definida como pelo menos uma relação sexual nos últimos seis meses que tenha contemplado penetração vaginal;
- Hipertrofia de pequenos lábios segundo a classificação I, II, III e IV de Felício (1992) (Figura 1, Quadro 1).



**Figura 1 - Classificação de Felício**

Quadro 1 – Classificação de Felício para hipertrofia de pequenos lábios (1992)

Tipos	Comprimento Labial (cm)
I	< 2
II	2-4
III	4-6
IV	>6

Critérios de não inclusão:

- Pacientes submetidas a cirurgias genitais prévias, excetuando episiotomia;
- Parto ou lactação há menos de um ano;
- Tabagista ou ex-tabagista há menos de um mês;
- Diagnóstico e/ou tratamento de doença psiquiátrica;
- Comorbidades sistêmicas conhecidas não controladas que pudessem interferir na cicatrização (Ex.: Diabetes *mellitus*, desnutrição, vasculopatias);
- Analfabetismo ou incapacidade física de ler os questionários.

Critérios de exclusão:

- Infecção vaginal detectada no momento da cirurgia, mesmo que em tratamento;
- Gravidez no decorrer do período de acompanhamento.

Aquelas que não retornaram para reavaliações, ou que não responderam a algum dos testes aplicados não foram excluídas, mas sim considerados como dados ausentes.



## Caracterização da Casuística

Foram selecionadas, consecutivamente, 48 pacientes. A média das idades foi de 35,5 anos (DP = 10,7 anos), sendo observada uma idade mínima de 18 anos e máxima de 59 anos. As pacientes foram alocadas em dois grupos com intervenções diferentes, sendo 24 submetidas a técnica da ressecção em cunha central ou “V” (Grupo Estudo – GE) e 24 submetidas a ressecção linear (Grupo Controle – GC).

Conforme tabela 1, não se verificaram diferenças de médias ou distribuições das características demográficas e clínicas entre os grupos.

Tabela 1 – Caracterização da Casuística

	Cunha Central (N= 24)	Ressecção Linear (N= 24)	Total (N= 48)	p
<b>Idade (anos)</b>				0,597
Média ± DP <sup>1</sup>	34,7 ± 12,0	36,3 ± 9,4	35,5 ± 10,7	
Mediana (min <sup>2</sup> -max <sup>3</sup> )	33,5 (18,0 - 56,0)	37,5 (22,0 - 59,0)	35,5 (18,0 - 59,0)	
<b>Escolaridade, N (%)</b>				0,795 <sup>b</sup>
Ensino Fundamental Completo	0 (0,0)	1 (4,2)	1 (2,1)	
Ensino Médio Incompleto	1 (4,2)	1 (4,2)	2 (4,2)	
Ensino Médio Completo	15 (62,5)	11 (45,8)	26 (54,2)	
Ensino Superior Incompleto	3 (12,5)	5 (20,8)	8 (16,7)	
Ensino Superior Completo	5 (20,8)	6 (25,0)	11 (22,9)	
<b>Episiotomia, N (%)</b>	8 (33,3)	11 (45,8)	19 (39,6)	0,376 <sup>a</sup>
<b>Escala de Felício, N (%)</b>				
<b>Lado direito</b>				0,608 <sup>b</sup>
Grau 1	1 (4,2)	2 (8,3)	3 (6,3)	
Grau 2	16 (66,7)	18 (75,0)	34 (70,8)	
Grau 3	7 (29,2)	4 (16,7)	11 (22,9)	
<b>Lado esquerdo</b>				0,292 <sup>b</sup>
Grau 1	0 (0,0)	2 (8,3)	2 (4,2)	
Grau 2	18 (75,0)	19 (79,2)	37 (77,1)	
Grau 3	6 (25,0)	3 (12,5)	9 (18,8)	

## **Randomização e Sigilo de Alocação**

Após determinação do tamanho da casuística, a sequência aleatória foi gerada por computador, por um integrante da pesquisa que não estava envolvido no tratamento e avaliação das pacientes, através do site [randomization.com](http://www.randomization.com) (<http://www.randomization.com>) (Apêndice 5).

O sigilo de alocação foi segurado por envelopes selados, opacos e numerados em série, abertos na sala cirúrgica imediatamente antes da realização do procedimento.

## **Mascaramento**

O estudo foi conduzido com mascaramento simples, sendo apenas a paciente cegada. As pacientes não obtiveram a informação sobre a técnica a que foram submetidas até finalizar o estudo. Após isso a informação foi aberta às participantes.

## **4.3 ETAPAS CLÍNICAS:**

### **4.3.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA**

Inicialmente as pacientes selecionadas foram esclarecidas sobre o propósito do estudo e solicitadas a assinar o termo de consentimento (TCLE), em caso de concordância.

Na fase pré-operatória todas as pacientes foram submetidas a coleta de dados sociodemográficos e avaliação clínica. Foi realizada a medição do comprimento dos pequenos lábios, com a paciente em posição de litotomia e com o mínimo estiramento dos pequenos lábios, com régua milimetrada. Para preservar a confidencialidade, as pacientes receberam um número de identificação.

Um instrumento padronizado de coleta de dados, desprovido de informações sobre o grupo de alocação da paciente, foi utilizado para registro dos dados de cada paciente (Apêndice 6).

Foi utilizada a classificação para hipertrofia de pequenos lábios proposta por Felício em 1992 (Quadro 1). Sua ilustração está presente na Figura 1.

### **4.3.3 REGISTRO FOTOGRÁFICO**

Foi realizado o registro fotográfico de todas as participantes no período pré-operatório e em todos os retornos, isto é, com 7 e 14 dias, e com 1, 3 e 6 meses. As fotos foram realizadas pelo pesquisador principal, utilizando a câmera fotográfica do iPhone 7 A1780, com resolução de 4608

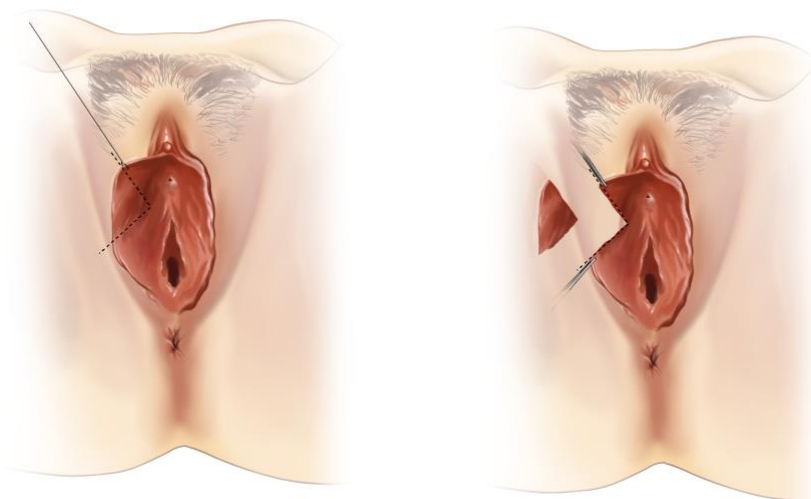
x 2592 pixel e tamanho de abertura F1.8. As posições foram em ortostase, com registro anterior e posterior, e em posição de litotomia.

### **4.3.3 TÉCNICA OPERATÓRIA**

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados sob anestesia local, na Casa da Cirurgia Plástica pertencente ao Hospital São Paulo (HSP), e no centro cirúrgico do Hospital Geral de Pirajussara (HGP), afiliado à Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM).

Independente da técnica utilizada, o preparo habitual e anestesia foram realizados de mesmo modo. Paciente em posição de litotomia, realizada antisepsia com clorexidine aquoso 0,2% e colocação de campos estéreis. Foi realizado infiltração local com uma solução anestésica nas áreas previamente demarcada. A solução empregada foi composta por 10 ml de lidocaína 2%, 10 ml de bupivacaína 0,5%, 30 ml de solução fisiológica 0,9% e 0,5 ml de adrenalina 1:1.000, variando o volume entre 10 e 25 ml, dependendo da extensão da área necessária a ser anestesiada e da sensibilidade da paciente.

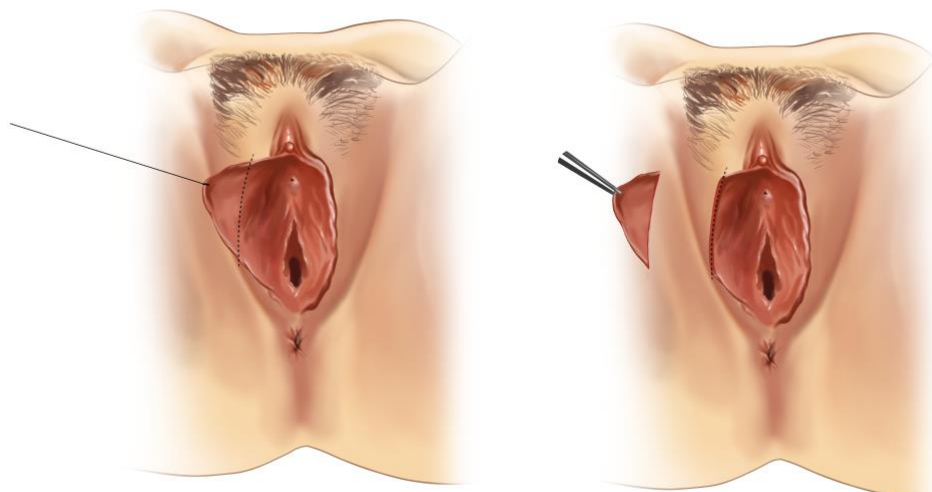
Na técnica com ressecção em cunha central, foi realizada marcação, lateral e medial do excedente mucoso, com caneta apropriada. A marcação em “V” lateral apresenta o vértice direcionado em sentido cranial, de tal modo que a cicatriz resultante ficará no sulco entre os lábios maiores e menores. Já a marcação medial (Figura 2), o vértice se dirige internamente e em sentido longitudinal. Dessa forma, os “V” medial e lateral não são coincidentes, nem simétricos. Era realizado um ponto de reparo no vértice dos pequenos lábios com nylon 3-0 para reparo/apresentação, seguido de ressecção do excedente cutaneomucoso com lâmina de bisturi número 15. O controle hemostático foi rigoroso e realizado com bisturi elétrico monopolar, utilizando a ponta-agulha, no modo coagulação com 15 Watts. A síntese realizada em dois planos, sendo o primeiro plano, submucoso, realizado pontos simples em “U” invertido com Monocryl® 4-0 para orientação dos retalhos; e após sutura contínua com Monocryl® 5-0, no plano mucoso.



**Figura 2 - Ninfoplastia em cunha central**

Quando realizada a técnica com ressecção linear, a marcação foi realizada no sentido craniocaudal e linear (Figura 3), individualmente, retirando o tecido excedente, de tal forma que se obteve um tecido não

redundante. Após a exérese e controle da hemostático, foi realizado o fechamento por planos de igual modo ao descrito na técnica anterior.



**Figura 3 - Ninfoplastia ressecção linear**

#### **4.3.4 CUIDADOS CONCOMITANTES**

No pós-operatório foi prescrito antibiótico por sete dias (Cefalexina 500mg a cada seis horas por via oral), anti-inflamatório não-hormonal por cinco dias e analgésico simples (Dipirona ou Paracetamol), de acordo com a necessidade individual. Foi orientada higiene local com sabão neutro, restrição de atividade física vigorosa por 21 dias e abstinência sexual por 30 dias.

Os retornos ambulatoriais foram em cinco etapas: os dois primeiros com sete e 14 dias; e os seguintes com um, três e seis meses. Em todos os retornos foi realizado registro fotográfico.

No pós-operatório imediato e nos retornos ambulatoriais as pacientes foram reexaminadas de tal forma que o pesquisador buscou ativamente por possíveis complicações. As possíveis complicações poderiam incluir

seroma, hematoma, sangramento, deiscência, fenestração, infecção, necrose, assimetria, granuloma, e sinais de eventuais sobras de pele (“orelhas”), ressecção excessiva e/ou insuficiente (EKRAMI, 2018).

Tais complicações podem ser definidas da seguinte forma:

1. Seroma: Abaulamento bem delimitado, evidente ao exame físico, podendo gerar uma sensação de pressão ou desconforto, e aspirado pelo menos uma vez.
2. Hematoma: Coleção de sangue, expansivo, promovendo sintomas compressivos e dor.
3. Sangramento: Saída de sangue vivo em qualquer período em uma quantidade mínima de 10 ml
4. Deiscência: Definida clinicamente como área de 1cm<sup>2</sup> (ou mais) de descontinuidade da ferida operatória na margem da ferida operatória.
5. Fenestração: Definida clinicamente como área de 1cm<sup>2</sup> (ou mais) de descontinuidade da ferida operatória entre as margens da ferida operatória.
6. Infecção de sítio cirúrgico (ISC): diagnosticada conforme os planos anatômicos acometidos, em um período de até 30 dias após o procedimento cirúrgico, de acordo com os seguintes critérios: a) drenagem purulenta através da incisão; b) cultura positiva de secreção ou tecido/órgão/cavidade obtida assepticamente; c) incisão superficial deliberadamente aberta pelo cirurgião na constatação de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, exceto se a cultura for negativa; d) diagnóstico de infecção pelo cirurgião ou médico assistente (HORAN *et al.*, 2008).
7. Necrose: definida clinicamente como área de tecido desvitalizado em toda a espessura, em que não há perfusão.

8. Assimetria: Diferença de 0,5cm ou mais de um pequeno lábio em relação ao outro, com no mínimo três meses de pós-operatório.
9. Granuloma: Presença de corpúsculo ao redor de fio em sutura interna.
10. Sobra de pele (“Orelhas”): Excesso lateral cutaneomucoso.
11. Ressecção excessiva: Expressa pela paciente de forma subjetiva.
12. Ressecção Insuficiente: Expressa pela paciente de forma subjetiva.

Todas as pacientes receberam por escrito as recomendações pós-operatórias (Apêndice 7).

#### **4.4 DESFECHOS**

O desfecho primário foi a autoimagem genital, medida por análise comparativa das escalas do FGSIS nos dois grupos, no pré e pós-operatório.

Os desfechos secundários foram: sintomas de TDC, avaliados por meio da análise comparativa da escala BDSS no pré e pós-operatório de seis meses, complicações cirúrgicas e necessidade de reoperação.

##### **Autoimagem Genital**

HERBENICK & REECE (2010) desenvolveram e validaram uma escala que mensura a autoimagem genital feminina, a *Female Genital Self-Image Scale* (FGSIS). FELIX (2017) realizou tradução e adaptação cultural da escala para o português do Brasil.

A escala FGSIS é um instrumento rápido e eficiente para avaliação da autoimagem genital feminina (FÉLIX, 2017). É composta por sete itens que avaliam sentimentos e percepções das mulheres sobre a própria genitália, com quatro opções de respostas (“Discordo plenamente”, “Discordo”, “Concordo”, “Concordo plenamente”), de pontuação crescente, com escore



final variando de 7 a 28. Quanto maior o escore, mais positiva é a autoimagem genital (FELIX *et al.*, 2017) (Anexo 3).

A versão brasileira da FGSIS foi autoaplicada, sem limite de tempo, na avaliação pré-operatória e no retorno pós-operatório de seis meses. Nos dois momentos da aplicação, o pesquisador principal esteve à sala adjacente para esclarecimento de eventuais dúvidas.

### **Transtorno Dismórfico Corporal**

PERUGI *et al.* (1997) desenvolveram uma escala para ser autoadministrada, contendo 10 itens, todos com apenas duas respostas possíveis: “sim” ou “não”, que avalia de forma rápida e objetiva a presença de sintomas de TDC. O ponto de corte é maior ou igual a seis, representando uma sensibilidade de 100% e especificidade de 86% na identificação de sintomas do TDC. A soma das respostas positivas resulta no escore final, sendo que escores maiores indicam sintomas para TDC. Essa escala foi traduzida, adaptada e validada culturalmente para a língua portuguesa do Brasil, a Escala de Sintomas da Dismorfia Corporal - UNIFESP/EPM (BDSS-UNIFESP/EPM) (RAMOS *et al.*, 2016) (Anexo 4). Foi obtida uma licença para utilização da BDSS neste ensaio clínico (Anexo 5).

## **4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Inicialmente os dados foram analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e para as variáveis numéricas, medidas-resumo (média e desvio padrão no corpo do relatório e média, quartis, mínimo, máximo e desvio padrão) (Apêndices 8, 9 e 10).

A existência de associações entre duas variáveis categóricas foi verificada utilizando-se o teste de Qui-Quadrado, ou alternativamente, em casos de amostras pequenas (isto é, mais de 20% das caselas de uma tabela de contingência com valores esperados inferiores a 5 casos), o teste Exato de Fisher.

A consistência interna entre os itens da escala BDSS e FGSIS foram avaliadas via coeficiente Alpha de Cronbach. O alpha de Cronbach é um coeficiente de confiabilidade (ou consistência) e mensura o quão bem um conjunto de itens mensura um único constructo latente (no caso, o transtorno dismórfico corporal ou autoimagem genital), cujo valor depende do número de itens e da média das correlações entre os itens, não sendo considerado um teste estatístico. Quanto maior o número de itens ou quanto maior for a média das correlações entre os itens, maior será valor de Alpha de Cronbach, variando normalmente entre zero e um. Entretanto, na realidade não há limite inferior para este coeficiente. Quanto mais próximo de 1, maior será a consistência entre os itens de uma escala.

A comparação de médias entre dois grupos foi realizada utilizando-se o teste t de Student. Para a avaliação do comportamento das médias de FGSIS e BDSS em dois instantes de avaliação por tipo de técnica empregada na cirurgia, utilizou-se modelos de regressões lineares mistos. O modelo de regressão linear misto incorpora o efeito de cada paciente na forma de efeito aleatório, acomodando uma possível dependência entre as observações de um mesmo paciente, além de permitir o uso de dados desbalanceados. Tanto o teste t de Student como o modelo linear misto apresentam como um dos pressupostos a normalidade nos dados, verificada via teste de Kolmogorov-Smirnov.

A comparação das porcentagens de pacientes com sintomas de transtorno dismórfico ( $BDSS \geq 6$ ) entre dois instantes de tempo foi realizada utilizando-se o teste de McNemar.

Para todos os testes estatísticos foram adotados um nível de significância de 5%.

As análises estatísticas foram realizadas utilizando-se os programas *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0 (*Statistical Package for Social Sciences, Inc., Chicago, Ill.*) e Stata 12 (StataCorp. 2011. *Stata Statistical Software: Release 12*. College Station, TX: StataCorp LP.)

## **RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS:

De abril de 2017 a junho de 2018, 88 pacientes com hipertrofia de grandes lábios foram inicialmente avaliadas quanto aos critérios de elegibilidade para o estudo, e 48 foram selecionadas. A figura 4 apresenta o diagrama do fluxo de pacientes no estudo, conforme recomendação do CONSORT. Uma das participantes não retornou nas reavaliações necessárias, tampouco respondeu o questionário com seis meses de pós-operatório.

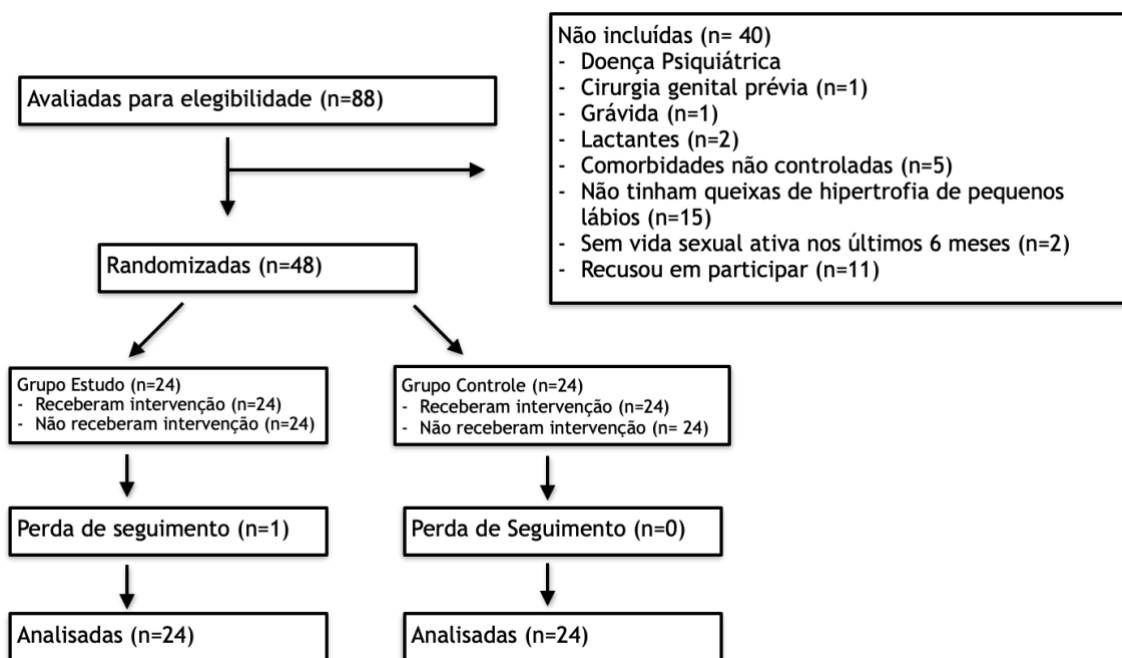


Figura 4 - Fluxograma CONSORT (MOHER, SCHULZ, ALTMAN, 2001)

Houve diferença entre os grupos quanto ao tempo de cirurgia ( $p < 0,001$ ), que foi maior no grupo em que se realizou ressecção em cunha central (tabela 2).

Não se verificaram diferenças de médias dos escores de autoimagem genital e sintomas de TDC entre os grupos. O grupo de pacientes submetidas à técnica cunha central apresentaram tempo de cirurgia superior ao daquelas submetidas à da ressecção linear (tabela 2).

Tabela 2 – Média dos escores de autoimagem genital e sintomas de TDC no período pré-operatório

	Cunha Central (N= 24)	Ressecção Linear (N= 24)	Total (N= 48)	p
<b>FGSIS<sup>1</sup> - pré</b>				0,593
Média ± DP <sup>2</sup>	14,8 ± 2,8	15,3 ± 4,0	15,1 ± 3,5	
Mediana (min <sup>3</sup> -max <sup>4</sup> )	14,5 (11,0 - 21,0)	15,5 (9,0 - 24,0)	15,0 (9,0 - 24,0)	
<b>BDSS<sup>5</sup> - pré</b>				0,196
Média ± DP	4,5 ± 2,1	5,3 ± 2,1	4,9 ± 2,1	
Mediana (min-max)	5,0 (1,0 - 8,0)	6,0 (0,0 - 10,0)	5,0 (0,0 - 10,0)	
<b>BDSS ≥ 6 (pré)</b>	10 (41,7)	13 (54,2)	23 (47,9)	0,386 <sup>a</sup>
<b>Tempo de cirurgia (minutos)</b>				<0,001
Média ± DP	86,4 ± 20,4	43,1 ± 14,2	64,8 ± 27,9	
Mediana (min-max)	85,0 (60,0 - 130,0)	47,5 (20,0 - 61,0)	60,0 (20,0 - 130,0)	

<sup>1</sup>FGSIS: Female genital self-image scale; <sup>2</sup>DP: Desvio-padrão; <sup>3</sup>min: Mínimo; <sup>4</sup>max: Máximo; <sup>5</sup>BDSS: Escala de sintomas da dismorfia corporal; p - nível descritivo do teste t de Student, do teste de Qui-Quadrado<sup>(a)</sup>

De uma forma geral, observou-se um aumento médio de satisfação após seis meses de intervenção (p<0,001) e uma redução no escore de sintomas de transtorno dismórfico corporal (p<0,001) (tabela 3).

Tabela 3 – Medidas resumo de FGSIS e BDSS por grupo, segundo momentos de avaliação

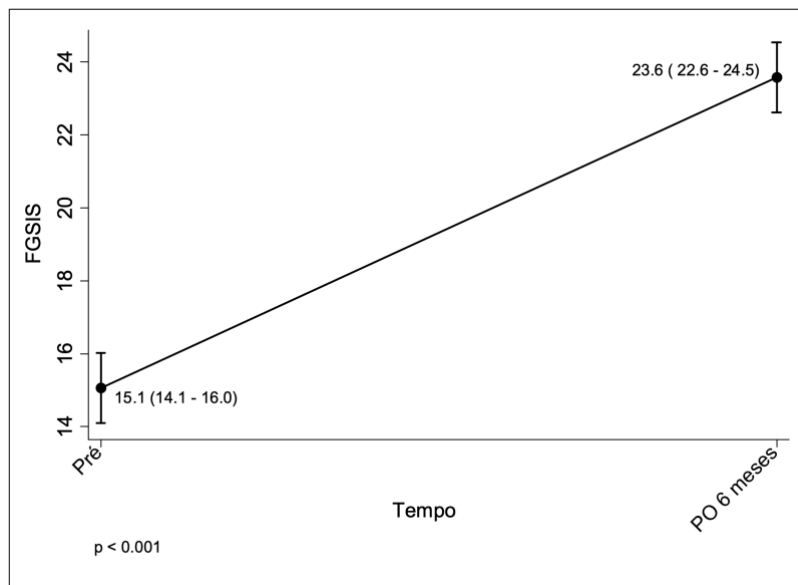
	Pré	PO <sup>4</sup> 6 meses	P <sup>5</sup>		
			Grupo	Tempo	Interação grupo x tempo
<b>FGSIS<sup>1</sup></b>					
<b>Total (Média ± DP<sup>2</sup>)</b>	<b>15,1 ± 3,5</b>	<b>23,6 ± 3,1</b>	-	<0,001	-
<b>Técnica cirúrgica</b>			0,559	<0,001	0,483
Cunha central	14,8 ± 2,8	22,8 ± 3,2			
Ressecção linear	15,3 ± 4,0	24,3 ± 2,9			
<b>BDSS<sup>3</sup>(Média ± DP)</b>					
<b>Total</b>	<b>4,9 ± 2,1</b>	<b>2,6 ± 2,1</b>	-	<0,001	-
<b>Técnica cirúrgica</b>			0,185	<0,001	0,410
Cunha central	4,5 ± 2,1	2,5 ± 2,0			
Ressecção linear	5,3 ± 2,1	2,8 ± 2,3			

**Cunha Central: pré - N=24; pós - N=23. Ressecção Linear: pré e pós - N=24.**

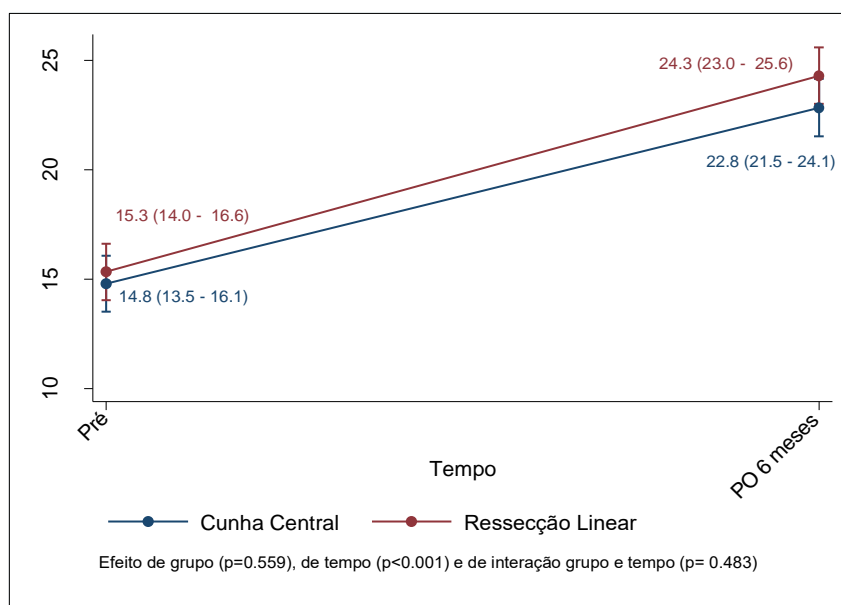
<sup>1</sup>FGSIS: Female genital self-image scale; <sup>2</sup>DP: Desvio-padrão; <sup>3</sup>BDSS: Escala de sintomas da dismorfia corporal; <sup>4</sup>PO: Pós-operatório; <sup>5</sup>p: Nível descritivo do modelo linear misto.

Neste estudo, o modelo linear misto avaliou o efeito da existência de três componentes: tempo, grupo e interação entre grupo e tempo. A existência de interação indica que as médias dos grupos evoluem de forma distinta ao longo do tempo.

Ainda na tabela 3, pode-se notar a ausência de interação entre grupo e tempo tanto para o FGSIS (p=0,483) quanto para BDSS (p=0,410), apontando que os grupos apresentaram comportamentos médios similares entre os dois momentos de avaliação. Observa-se também que as médias entre grupos não se mostraram distintas tanto antes quanto seis meses pós para FGSIS (p=0,559) e BDSS (0,185). Verificou-se apenas efeito de tempo – em média, observou-se um aumento na autoimagem (p<0,001) e redução de sintomas de transtorno dismórfico (p<0,001) em ambos os grupos. Esses comportamentos podem ser visualizados nas figuras 5 a 8.

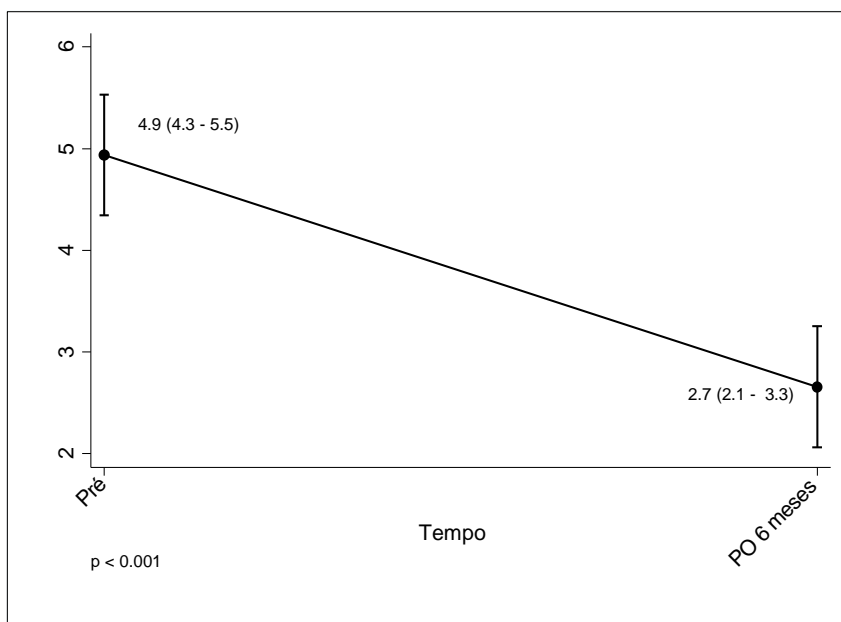


**Figura 5 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para FGSIS**

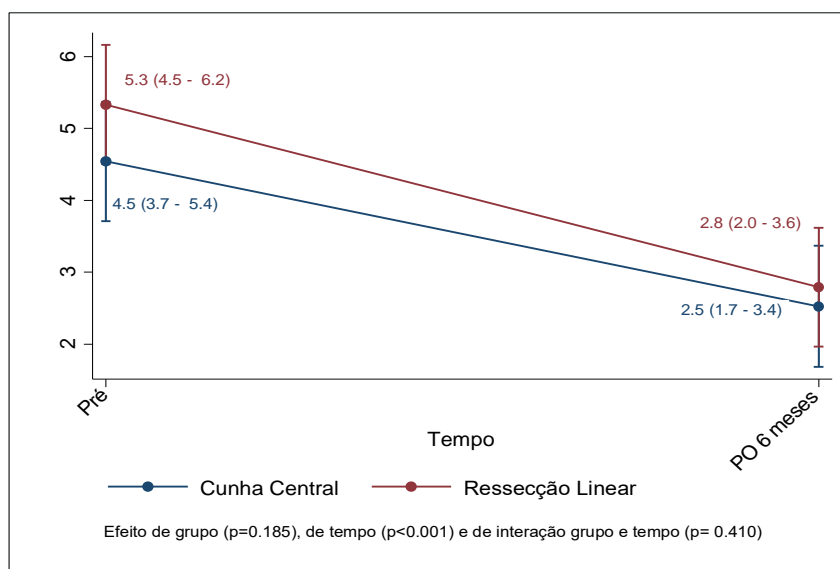


**Figura 6 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para FGSIS por grupo**





**Figura 7 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para BDSS**



**Figura 8 – Média e respectivo intervalo de confiança de 95% para BDSS por grupo**

Verificou-se uma redução de sintomas de transtorno dismórfico após seis meses de PO para o total ( $p<0,001$ ), nas pacientes submetidas à técnica de cunha central ( $p=0,016$ ) e ressecção linear ( $p=0,002$ ) (tabela 4).

Tabela 4 - Porcentagem de presença de sintomas de transtorno dismórfico corporal por momentos de avaliação, total e por grupos

	Pré	PO 6 meses	p
<b>BDSS <math>\geq</math> 6 (pré)</b>	<b>22 (46,8)</b>	<b>5 (10,6)</b>	<0,001
Cunha Central	9 (39,1)	2 (8,7)	0,016
Ressecção Linear	13 (54,2)	3 (12,5)	0,002

p - nível descritivo do teste de McNemar.

Não se verificaram associações entre complicações e técnica empregada (tabela 5).

Tabela 5 – Porcentagens de complicações por grupo

Complicações	Cunha Central (N= 24)	Ressecção Linear (N= 24)	Total (N= 48)	p
<b>Sangramento</b>	1 (4,2)	1 (4,2)	1 (2,1)	1,000
<b>Hematoma</b>	3 (12,5)	1 (4,2)	3 (6,4)	0,609
<b>Candidíase</b>	9 (37,5)	9 (37,5)	18 (37,5)	1,000
<b>Assimetria</b>	2 (8,3)	2 (8,3)	4 (8,3)	1,000
<b>Deiscência global</b>	7 (29,2)	3 (12,5)	10 (20,8)	0,286
<b>Fenestração</b>	4 (16,7)	0 (0,0)	4 (8,3)	0,109
<b>Deiscência</b>	4 (16,7)	3 (12,5)	7 (14,6)	1,000
<b>Ressecção excessiva</b>	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-
<b>Cicatriz visível</b>	2 (8,3)	0 (0,0)	2 (4,2)	0,234
<b>Ressecção Insuficiente</b>	2 (8,3)	0 (0,0)	2 (4,2)	0,489
<b>Infecção</b>	1 (4,2)	0 (0,0)	1 (2,1)	1,000

p - nível descritivo do teste exato de Fisher.

N (%)



**DISCUSSÃO**

## 6. DISCUSSÃO:

A busca pela melhora da aparência e bem-estar são os principais motivos que levam as pessoas a buscarem por cirurgias estéticas. A satisfação com a própria aparência e a autoestima apresentam forte correlação, especialmente nas mulheres (VON SOEST *et al.*, 2009). Existe uma grande variedade anatômica da genitália externa feminina considerada normal, porém a protrusão dos pequenos lábios através dos grandes lábios é uma causa de insatisfação (GOODMAN, 2011; KAYA, 2020).

Os primeiros a realizarem cirurgias plásticas na vulva foram os antigos egípcios. O objetivo, naquela época, era diminuir o prazer sexual da mulher através da circuncisão (ASSAD, 1980, APUD GOODMAN, 2011). Procedimentos cirúrgicos na genitália feminina, com finalidade estética, são encontrados na literatura médica desde o final dos anos 70 e começo dos anos 80 (HODGKINSON & HAIT, 1984; MÜLLEROVÁ & WEISS, 2018). Desde então se observa o desenvolvimento de novas técnicas.

A partir de 2014, a cirurgia genital estética apresentou uma rápida expansão. Um dos motivos é ser um procedimento simples e seguro, podendo ser feito sob anestesia local, com ou sem sedação (GIRLING *et al.*, 2005; SPRIGGS & GILLAM, 2016; SURROCA *et al.*, 2018), como realizado no presente estudo. O Brasil ocupa o primeiro lugar em números de cirurgias genitais estéticas. Isso se deve provavelmente a características culturais, uma vez que as mulheres brasileiras tendem a ter uma exposição corporal maior, em roupas de praia (TURINI, 2017).

A maior parte dos estudos publicados focam em resultados anatômicos e técnicas cirúrgicas, sendo a literatura escassa para avaliar desfechos psicométricos (SPRIGGS & GILLAM, 2016). O primeiro estudo sobre

satisfação quanto ao resultado estético, encontrado na literatura, foi publicado por ROUZIER *et al.* em 2000, o qual apresentou 89% de pacientes satisfeitas com a aparência (autoimagem genital) em um total de 98 participantes que responderam ao questionário.

No presente estudo, o desfecho primário foi a autoimagem genital. O constructo autoimagem genital pode ser considerado equivalente ao resultado estético final.

Para avaliação da autoimagem genital, utilizou-se a *Female Genital Self-Image Scale* (FGSIS). HERBENICK & REECE (2010) salientaram que a FGSIS é um importante instrumento para entender a autoimagem genital feminina de mulheres que usam laser vaginal para rejuvenescimento, ninfoplastia e outros procedimentos genitais. Os resultados encontrados neste estudo, onde a média de valores no período pré-operatório de 15,1 e de pós-operatório de seis meses de 23,6, vão de encontro a outros, como o publicado por GOODMAN *et al.* (2016), que também utilizaram este instrumento, 15,58 e 21,02, respectivamente. VEALE *et al.* (2013) também publicaram resultados semelhantes utilizando um outro instrumento, o *Genital Appearance Satisfaction - GAS*, porém aplicado em um período mais curto (três meses de pós-operatório).

Esses achados corroboram aos encontrados por VON SOEST (2009), o qual observou melhora na autoestima e satisfação com a própria aparência corporal após cirurgias estéticas. Porém, dentre estas, nenhuma paciente foi submetida a cirurgia estética genital.

Outro desfecho estudado foi a presença de sintomas de transtorno dismórfico corporal (TDC). Este transtorno é definido como um distúrbio psiquiátrico caracterizado por uma preocupação excessiva de um defeito leve ou imaginário na aparência, que causa comprometimento clínico ou funcional (BOUMAN *et al.*, 2017). Segundo a *American Psychiatric Association* (2013) acomete aproximadamente 2,4% da população. Sinais

característicos deste distúrbio são perguntas frequentes sobre múltiplos procedimentos para melhorar sua aparência e baixa satisfação com os resultados da primeira cirurgia (HUAYLLANI, 2020; MÜLLEROVÁ & WEISS, 2018). Apesar de sintomas de TDC serem mais frequentemente relacionados à face, nariz, olhos, sobrancelhas, boca e queixo, também podem estar presentes em pacientes que procuram por ninfoplastia (VEALE *et al.*, 2014). Como discutido por JOSEPH *et al.* (2016) até 76% dos pacientes com TDC procuram consulta para procedimentos cosméticos, e até 60% dos pacientes são submetidos a cirurgias para tratamento de suas imperfeições percebidas pelos mesmos.

No presente estudo se observou alta prevalência de sintomas de TDC no período pré-operatório, sendo que 22 pacientes (45,8%) pontuaram seis ou mais pontos no BDD-UNIFESP/EPM. Isso vai de encontro ao publicado por GOODMAN *et al.* (2011), que observaram prevalência desses sintomas em 61,1% de sua casuística. Após seis meses de cirurgia, a prevalência de sintomas de TDC no presente estudo diminuiu drasticamente, para 10,4%. Achados mais expressivos foram publicados por GOODMAN *et al.* (2011), em que após seis meses apenas 8,3% das pacientes apresentavam sintomas.

GOODMAN *et al.* (2016), utilizando o instrumento BDD-YBOC, o qual é um instrumento com 12 itens que avalia a gravidade da insatisfação corporal através de perguntas semiestruturadas referente a sintomas dismórficos, avaliaram 120 pacientes (com um grupo controle de 50 pacientes), e relataram uma diminuição dos escores de dismorfia corporal após cirurgia genital estética. Os escores de entrada do grupo intervenção eram 15,90, enquanto do grupo controle eram 4,49. Após a intervenção observou uma queda da pontuação do grupo intervenção para 10,73 e para 4,96 com seis e 12 meses, respectivamente.

O primeiro estudo prospectivo controlado sobre o tema foi publicado por VEALE, em 2014. O principal desfecho foi a satisfação com autoimagem genital, medido pelo instrumento GAS. Observaram que 16,4% de sua casuística (9 de 55 mulheres) apresentavam diagnóstico de TDC no pré-operatório. No presente estudo a prevalência foi maior, chegando a 45,8%. Após três meses de intervenção (ninfoplastia), VEALE relata que apenas uma participante (1,8%) manteve o diagnóstico. Esta, porém, não tinha mais o foco em sua genitália, sendo sua preocupação o nariz. Contrapondo aos resultados deste estudo, 10,4% das pacientes do presente mantiveram sintomas para TDC, o que corresponde a um número maior, porém também uma diferença mais significativa em relação aos números pré-operatórios.

Esses achados indicam que mulheres com hipertrofia de pequenos lábios e baixa autoimagem genital e /ou TDC podem se beneficiar da cirurgia de ninfoplastia (PUJOLS *et al.*, 2010). Apesar de haver uma grande variedade de tamanhos dos pequenos lábios vaginais, e a medida deles não tem relação com a autoimagem genital (McFADDEN *et al.*, 2014; KAYA *et al.*, 2020), o aspecto dos grandes lábios recobrirem os pequenos pode ser percebido como adequado ou normal pela paciente. Como publicado por SKODA *et al.* (2020), o aspecto fotográfico pós-operatório de uma genitália externa feminina submetida a ninfoplastia é percebido como mais normal que o aspecto pré-operatório.

A insatisfação com a autoimagem genital deve ser analisada cuidadosamente, considerando a possibilidade de que a paciente tenha preocupações excessivas e persistentes no âmbito estético, capazes de caracterizar um quadro de TDC. Esse transtorno também pode definido por uma preocupação excessiva com supostas falhas na aparência física, que são pouco percebidas por outros; comportamentos repetitivos ou ações mentais em consequência da preocupação; prejuízo funcional ou intenso sofrimento



causados pela preocupação e ausência de outro transtorno ou patologia que explique os sintomas (KREBS, 2017). Por outro lado, é importante diferenciar com cautela as preocupações normais com a aparência, do próprio transtorno. Nesse ponto, a atuação do médico responsável se faz essencial.

O padrão-ouro para diagnosticar pacientes com TDC é a entrevista clínica estruturada para diagnóstico. Porém, além de ser demorada (podendo levar de 15 minutos até várias horas), é necessário um especialista para conduzi-la, gerando custos e entraves ao processo (JOSEPH, 2016). Instrumentos validados como o utilizado neste estudo, são uma opção para realização de um rastreamento inicial. Dessa forma, conduzindo para o especialista apenas os pacientes com alto risco apontados por este instrumento.

Historicamente, o TDC era considerado uma contraindicação formal para submissão a procedimentos e/ou cirurgias estéticas. Entretanto, estudos mais recentes demonstraram benefícios. Isso poderia ser explicado pela existência de graus variados de severidade no TDC. Dessa forma, pacientes com graus leve ou moderado, sem prejuízo funcional importante, podem se beneficiar, sendo restrito a contraindicação para os casos severos (HIGGINS & WYSONG, 2018). Este é o conceito de Cirurgia Plástica Eumórfica, descrita por MORSELLI *et al.* (2016), onde a correção cirúrgica da forma do corpo levaria a um alívio psicológico.

O intervalo de seis meses para aplicação dos questionários é considerado o tempo mínimo para limitar o impacto da dissonância cognitiva, que é o desconforto causado diante de dois pensamentos conflitantes. No contexto pós-cirúrgico, o paciente que passou pela dor, estresse e inconveniência da cirurgia pode julgar o resultado mais favorável;

dessa forma, evita um possível conflito se ele acreditasse que a operação tivesse sido em vão (HOMER *et al.*, 2000).

No presente estudo não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas empregadas no desfecho autoimagem genital. Como discutido por SORRODA *et al.* (2018), as pacientes ficam satisfeita quando os pequenos lábios não se insinuam pelos grandes lábios. Independentemente da técnica empregada (linear *versus* em cunha central), ambas chegam a este resultado, isto é, pequenos lábios recobertos pelos grandes lábios.

O mascaramento é usado em ensaios clínicos randomizados para reduzir o risco de vieses. Porém, devido ao fato de ser impossível um cirurgião executar uma técnica sem ter o conhecimento dela, não foi possível o duplo cegamento (OLIVEIRA & PARENTE, 2010). Entretanto, as pacientes foram cegadas até o final do estudo, sendo a técnica realizada revelada apenas após o preenchimento completo de todos os questionários. Dessa forma, diminuiu-se o viés de performance, esperado neste tipo de estudo. Os instrumentos utilizados apresentam desfechos objetivos, também na tentativa de diminuir este tipo de viés (BANERJEE *et al.*, 2019).

Como discutido por SCHULZ & GRIMES (2002), mais importante que o cegamento para prevenção de vieses é o sigilo de alocação. No presente estudo, além da randomização por blocos, realizou-se a randomização por número de blocos, desta forma dificultando a capacidade de prever a sequência de alocação, com o objetivo de diminuir o viés de seleção. Por exemplo, se todos os blocos tivessem quatro participantes, e os dois primeiros pertencessem ao Grupo Estudo, por dedução os outros dois pertenceriam ao Grupo Experimento. Porém, existindo a possibilidade de ter um bloco com oito participantes, era impossível ter certeza do próximo evento.

Neste estudo, as variáveis demográficas e características clínicas quantitativas e qualitativas não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos Estudo e Controle, o que pode ser interpretado como uma randomização eficaz. Embora o tempo de cirurgia tenha apresentado diferença estatística entre os grupos Estudo e Controle, tal resultado pode ser atribuído a técnica propriamente dita (e não a um possível viés de performance), em que uma se faz através do fechamento simples, enquanto outra trabalha com rotação de retalhos, sendo esta mais trabalhosa e, portanto, mais demorada. Assim, essa diferença não interfere na validade interna do estudo. A média de idade das pacientes deste estudo foi de 35 anos, que está dentro do relatado na revisão realizada por MÜLLEROVÁ & WEISS (2018) (entre 25-35 anos), e semelhante ao apresentado por ALTER *et al.* (2008), SHARP *et al.* (2016), SURROCA *et al.* (2018), e por KALAAJI *et al.* (2019), de 32,4, 32, 32,2 e 30,8, respectivamente.

Os critérios de inclusão utilizados neste estudo respeitaram a faixa etária preconizada pela ACOG, em que a correção cirúrgica de hipertrofia de pequenos lábios seja realizada em meninas abaixo de 18 anos apenas na presença de malformações congênitas significativas, ou presença de sintomas persistentes em que o médico considere que seja causado diretamente pela anatomia dos pequenos lábios, ou ambos. Dessa forma, foi optado por não incluir pacientes abaixo de 18 anos (ACOG, 2017).

As duas técnicas utilizadas neste estudo são as mais realizadas no mundo (MIRZABEIGI *et al.*, 2012; GOODMAN, 2011; ABBED, 2018). Existem vantagens e desvantagens em ambas. As vantagens da ressecção linear são: ressecção potencialmente menores, lábios uniformes e clareamento da borda mais pigmentada dos pequenos lábios. Insatisfação com cicatrizes e hipersensibilidade são citadas como desvantagens (GOODMAN, 2011), porém não identificado em nenhuma das pacientes no

presente estudo. A técnica em cunha central permite uma borda labial mais natural, mantendo a pigmentação das mesmas, além de não deixar exposta a cicatriz, porém com um índice de deiscência maior em relação a primeira. No presente estudo observaram-se maiores taxas de deiscência com a técnica em cunha (29,2%) em relação a linear (12,5%), porém não houve diferença estatística entre elas.

A opção pela escolha destes dois instrumentos FGSIS (HERBENICK & REECE, 2010) e Escala de Sintomas da Dismorfia Corporal - UNIFESP/EPM (BDSS-UNIFESP/EPM) (RAMOS *et al.*, 2016), foram devido a validação dos mesmos. Ambos foram aplicados na forma autoadministrada. Na revisão publicada por McCOLL *et al.* (2001) sobre o uso de questionários no sistema de saúde, não se evidenciou superioridade quanto a aplicação do mesmo (autopreenchimento *versus* entrevista pelo aplicador).

Excetuando uma única participante que não retornou para seguimento e, portanto, não respondeu aos questionários com seis meses, todas as outras participantes responderam completamente os questionários. Como discutido por McCOLL *et al.* (2001), altas taxas de resposta à pesquisa são desejáveis pois aumentam a precisão das estimativas dos parâmetros e reduzir o risco de viés de não resposta. Parte disso pode ser explicado devido ao fato que pesquisas relacionadas à saúde tendem a serem interpretadas como relevantes e de interesse por parte do participante da pesquisa (McCOLL *et al.*, 2001).

Não foram observadas complicações sistêmicas, apenas complicações locais, como sangramento, hematoma, candidíase vaginal, assimetria, deiscência, cicatriz visível, ressecção insuficiente e infecção. A principal complicação foi candidíase vaginal representando 37,5%. Como apontado por XIE *et al.* (2017), candidíase vaginal é a segunda infecção vaginal mais

comum, acometendo até 70 a 75% das mulheres ao longo da vida, ficando atrás apenas da vaginose bacteriana. Uso de antibióticos e antissépticos, como utilizados e prescritos no presente estudo, são fatores de riscos para o desenvolvimento dessa infecção (MTIBAA *et al.*, 2017). Não foi encontrado na literatura relato sobre esta complicação associado a ninfoplastia.

A segunda complicação mais frequente foi deiscência, representando 20,8%, sendo mais frequente na técnica em cunha, porém sem diferença estatisticamente significativa, tal como relatado por OUAR *et al.* (2017) e por SINNOTT *et al.* (2020), que observaram taxas de deiscência de 13% e 15,6%, respectivamente. Especificamente no caso da técnica em ressecção linear, todos os casos de deiscência (3) foram observados, não sendo necessário reintervenção cirúrgica, apresentando boa cicatrização por segunda intenção. Já as pacientes que apresentaram deiscência na técnica em cunha (7), quatro foram casos de deiscência distal, sendo que apenas uma não foi submetida a ressutura por abandonar acompanhamento, enquanto as restantes foram reoperadas para realinhamento e continuidade das margens, evoluindo bem no pós-operatório. Três casos tiveram fenestração, sendo duas submetidas a ressutura, e uma participante, por ser mínima descontinuidade, deixado cicatrizar por segunda intenção. Todas evoluíram satisfatoriamente no pós-operatório.

Este estudo apresenta algumas limitações. O percentual de complicações cirúrgicas mais elevado que o publicado por outros autores (ALTER *et al.*, 2008; SURROCA *et al.*, 2018; AL-JUMAH *et al.*, 2020) pode ser explicado pela curva de aprendizado do cirurgião que realizou os procedimentos. Apesar disso, outros estudos mostram níveis maiores de complicações, semelhantes aos apresentados neste estudo, como SHARP *et al.* (2016), que relataram 34,5%, e KALAAJI *et al.* (2019), 22,6%.

Outra limitação é que o instrumento utilizado para avaliação de sintomas de TDC tem o objetivo de avaliar a presença de sintomas e não firmar o diagnóstico propriamente dito. Desta forma, as pacientes deste estudo refletem alguma probabilidade de ter o transtorno, mas não a comprovação endossada por um especialista. Por conseguinte, não é possível firmar a severidade da doença caso a paciente a possua.

Em uma revisão sistemática e metanálise publicada recentemente por SHARP *et al.* (2020), sobre o impacto da cirurgia estética genital sobre a autoestima da mulher, foram identificados apenas cinco estudos publicados em língua inglesa que utilizaram questionários para obter medidas quantitativas de autoestima. Destes cinco estudos selecionados, apenas dois eram prospectivos. Isso reflete a escassez de informação sobre o tema, e a necessidade de novos estudos.

Inegavelmente a cirurgia estética genital, particularmente a ninfoplastia, se tornou mais popular nos últimos anos. Entretanto, ainda há poucos estudos bem desenhados avaliando os benefícios e potenciais malefícios no longo prazo. O cirurgião deve estar ciente disto frente a essa crescente demanda (WILKIE *et al.*, 2018).

No presente estudo não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre as duas técnicas e os desfechos estudados, excetuando o tempo cirúrgico, o que corrobora com a afirmação de FURNAS *et al.* (2017), de que a melhor técnica é a que o cirurgião se sente mais confortável em executar e consegue resultados mais consistentes.

Embora o presente estudo possa contribuir para o entendimento da autoimagem genital e sintomas de TDC em pacientes submetidas especificamente a ninfoplastia, outras cirurgias estéticas genitais não foram

estudadas, abrindo possibilidade para futuros estudos, além de avaliar outros parâmetros psicométricos relacionados à sexualidade.

**CONCLUSÃO**



## **7. CONCLUSÃO:**

Houve melhora na autoimagem genital e redução de sintomas de transtorno dismórfico corporal, no pós-operatório de seis meses, em pacientes submetidas à ninfoplastia em cunha central ou ressecção linear, não havendo superioridade de uma técnica em relação à outra, para os desfechos analisados.

**REFERÊNCIAS**

## 8. REFERÊNCIAS:

- Abbed T, Chen C, Kortesis B, Hunstad JP, Bharti G. Labiaplasty: Current Trends of ASAPS Members. *Aesthet Surg J*. 2018 Jul 13;38(8):NP114-NP117.
- Al-Jumah MM, Al-Wailiy SK, Al-Badr A. Satisfaction Survey of Women After Cosmetic Genital Procedures: A Cross-Sectional Study From Saudi Arabia. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2020 Nov 10;3(1):ojaa048.
- American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5®)*. 5th ed. Washington, DC: American Psychiatric Publishing; 2013.
- American Society for Aesthetic Plastic Surgery. ASAPS 2016 Cosmetic Surgery National Data Bank statistics. Disponível em <http://www.surgery.org/media>. Acessado em 03 de abril de 2017.
- Alter GJ. A new technique for aesthetic labia minora reduction. *Ann Plast Surg* 1998; 40(3): 287-290.
- Alter GJ. Aesthetic labia minora and clitoral hood reduction using extended central wedge resection. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Dec;122(6):1780-1789.
- Auersvald A, Auersvald LA. Hemostatic net in rhytidoplasty: an efficient and safe method for preventing hematoma in 405 consecutive patients. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38:1–9
- Banerjee A, Pluddemann A, O’Sullivan J, Nunan D. Performance bias. *Catalogue of Bias Collaboration*. 2019.

- Berman L, Berman J, Miles M, Pollets D, Powell JA. Genital self-image as a component of sexual health: relationship between genital self-image, female sexual function, and quality of life measures. *J Sex Marital Ther.* 2003;29 Suppl 1:11-21.
- Bouman TK, Mulkens S, van der Lei B. Cosmetic Professionals' Awareness of Body Dysmorphic Disorder. *Plast Reconstr Surg.* 2017 Feb;139(2):336-342.
- Brodie K, Alaniz V, Buyers E, Caldwell B, Grantham E, Sheeder J, Wilcox D, Huguelet P. A Study of Adolescent Female Genitalia: What is Normal? *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2019 Feb;32(1):27-31.
- Cao Y, Li F, Li S, Zhou Y, Li Q. A preliminary observational study on the vascular, nerve, and lymphatic anatomy and histology of the labia minora from cadaveric and surgical samples. *Int Urogynecol J.* 2021 May;32(5):1169-1176.
- Choi HY, Kim KT. A new method for aesthetic reduction of labia minora (The deepithelialized reduction labioplasty). *Plast Reconstr Surg* 2000; 105:419-22.
- Clerico C, Lari A, Mojallal A, Boucher F. Anatomy and Aesthetics of the Labia Minora: The Ideal Vulva? *Aesthetic Plast Surg.* 2017 Jun;41(3):714-719.
- Committee on Adolescent Health Care: Committee Opinion No: 686: breast and labial surgery in adolescents. *Obstet Gynecol* 2017; 129:e17
- Committee on Gynecologic Practice American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion No. 378: Vaginal “rejuvenation” and cosmetic vaginal procedures. *Obstet Gynecol.* 2007;110:737–738.

- Cunha F, Silva L. Nymphoplasty: classification and technical refinements. *Rev Bras Cir Plast.* 2011;26(3):507-11.
- Daher M, et al. Ninfoplastia em estrela: técnica para redução dos pequenos lábios vulvares. *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2015;30(1):44-50
- De Brito MJA; Nahas FX; Bussolaro RA; Shinmyo LM; Barbosa MVJ, and Ferreira LM. Effects of abdominoplasty on female sexuality: a pilot study. *J sex Med* 2012;9:918-926.
- Deans R, Liao LM, Crouch NS, Creighton SM. Why are women referred for female genital cosmetic surgery? *Med J Aust.* 2011 Jul 18;195(2):99.
- Dornelas MT, Correa MPD, Melo ALR, Cunha MB, Nicolato AL, Corrêa LD, et al. Plástica de pequenos lábios e suas possibilidades atuais. *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2016;31(4):534-539
- Ekrami F, Mirghafurvand M, Farzipour S. Comparison of the Body Image Between Women Seeking Female Genital Cosmetic Surgery and Women Not Interested in FGCS: A Case Control Study. *Crescent J. Med. Biol. Sci.* 2018; 5(4),332–337
- Felicio YA. Plástica do púbis e da genitália externa: duas décadas de experiência. *Rev Bras Cir Plast.* 2011; 26(2): 321-7
- Felicio Y. Chirurgie intime. *Rev Chir Esth Lang Franc.* 1992;XVII(67):37-43
- Felix GdAA, Nahas FX, Marcondes GB, dos Santos AG, de Brito MJA, Ferreira LM, Brazilian Portuguese version of the Female Genital Self Image Scale (FGSIS) for women seeking abdominoplasty. *British Journal of Plastic Surgery.* 2017.
- Franco T, Franco D Hipertrofia de Ninfas. *J Bras Ginecol.* 1993;103:163–165

- Fudge MC, Byers ES. An exploration of the prevalence of global, categorical, and specific female genital dissatisfaction. *Can J Hum Sex.* 2017;26(2):112-121.
- Furnas HJ. Trim Labiaplasty. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017 May 23;5(5):e1349.
- Girling VR, Salisbury M, Ersek RA. Vaginal labiaplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2005 May;115(6):1792-3
- Goodman MP, Placik OJ, Benson RH III, et al. A large multicenter outcome study of female genital plastic surgery. *J Sex Med.* 2010;7:1565-1577.
- Goodman MP. Female genital cosmetic and plastic surgery: A review. *J Sex Med.* 2011
- Goodman M, Fashler S, Miklos J, Moore R, Brotto L. (The Sexual, Psychological, and Body Image Health of Women Undergoing Elective Vulvovaginal Plastic/ Cosmetic Procedures: A Pilot Study. *Journal of Cosmetic Dermatology.* 2011. 28.
- Goodman MP, Placik OJ, Matlock DL, Simopoulos AF, Dalton TA, Veale D, Hardwick-Smith S. Evaluation of Body Image and Sexual Satisfaction in Women Undergoing Female Genital Plastic/Cosmetic Surgery. *Aesthet Surg J.* 2016 Oct;36(9):1048-57.
- Gress S. Composite reduction labiaplasty. *Aesthetic Plast Surg.* 2013 Aug;37(4):674-83.
- Halder GE, Iglesia CB, Rogers RG. Controversies in Female Genital Cosmetic Surgeries. *Clin Obstet Gynecol.* 2020 Jun;63(2):277-288.
- Hamori CA. Aesthetic surgery of the female genitalia: labiaplasty and beyond. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2014 Oct;134(4):661-673

Herbenick D. The development and validation of a scale to measure attitudes toward women's genitals. *Int J Sex Health* 2010;21:153–6

Herbenick D, Reece M. Development and validation of the female genital self-image scale. *J Sex Med* 2010;7:1822–30.

Higgins S, Wysong A. Cosmetic Surgery and Body Dysmorphic Disorder - An Update. *Int J Womens Dermatol.* 2017 Nov 20;4(1):43-48

Hodgkinson DJ, Hait G. Aesthetic vaginal labioplasty. *Plast Reconstr Surg* 1984; 74(3): 414-416.

Homer JJ, Sheard CE, Jones NS. Cognitive dissonance, the placebo effect and the evaluation of surgical results. *Clin Otolaryngol.* 2000;25:195-199.

Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC- NHSN surveillance definition of health care associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am Infect Control.* 2008,36(5):309-32.

Huayllani MT, Eells AC, Forte AJ. Body Dysmorphic Disorder in Plastic Surgery: What to Know When Facing a Patient Requesting a Labioplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Feb;145(2):468e-469e.

International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS).

International Survey On Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed In 2019. Disponível em: <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2020/12/Global-Survey-2019.pdf>. Acesso em 12 de março de 2021.

Joseph AW, Ishii L, Joseph SS, Smith JI, Su P, Bater K, Byrne P, Boahene K, Papel I, Kontis T, Douglas R, Nelson CC, Ishii M. Prevalence of Body Dysmorphic Disorder and Surgeon Diagnostic

- Accuracy in Facial Plastic and Oculoplastic Surgery Clinics. *JAMA Facial Plast Surg*. 2017 Jul 1;19(4):269-274.
- Kalaaji A, Dreyer S, Maric I, Schnegg J, Jönsson V. Female Cosmetic Genital Surgery: Patient Characteristics, Motivation, and Satisfaction. *Aesthet Surg J*. 2019 Nov 13;39(12):1455-1466.
- Kaya AE, Doğan O, Yassa M, Başbuğ A, Özcan C, Çalışkan E. Do external female genital measurements affect genital perception and sexual function and orgasm? *Turk J Obstet Gynecol*. 2020 Sep;17(3):175-181.
- Krebs, G., Fernández de la Cruz, L. and Mataix-Cols, D. (2017) Recent Advances in Understanding and Managing Body Dysmorphic Disorder. *Evidence-Based Mental Health*, 20, 71-75.
- Maas SM, Hage JJ. Functional and aesthetic labia minora reduction. *Plast Reconstr Surg* 1999; 105:1453-6.
- McColl E, Jacoby A, Thomas L, Soutter J, Bamford C, Steen N, Thomas R, Harvey E, Garratt A, Bond J. Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients. *Health Technol Assess*. 2001;5(31):1-256.
- McFadden BL, Rogers R, Dunivan G, Qualls C, Cichowski S, Fairchild P, Komesu Y. Do Measurements of External Genitalia Correlate with Body Image among Women with Pelvic Floor Dysfunction? *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 21. 2014 S1–S24
- Miklos J, Moore R, Chinthakanan O. Overall Patient Satisfaction Scores, Including Sexual Function, Following Labiaplasty Surgery: A Prospective Study Comparing Women with a History of Prior



- Cosmetic Surgery to Those with None. *Plastic and reconstructive surgery*. 2014. 134. 124-125.
- Mirzabeigi MN, Moore JH Jr, Mericli AF, et al. Current trends in vaginal labioplasty: a survey of plastic surgeons. *Annals of Plastic Surgery*. 2012 Feb;68(2):125-134.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28–55.
- Morselli PG, Micai A, Boriani F. Eumorphic plastic surgery: Expectation versus satisfaction in body dysmorphic disorder. *Aesthetic Plast Surg*. 2016;40:592–601.
- Motakef S, Rodriguez-Feliz J, Chung MT, Ingargiola MJ, Wong VW, Patel A. Vaginal labioplasty: Current practices and a simplified classification system for labial protrusion. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Mar;135(3):774-88.
- Mtibaa L, Fakhfakh N, Kallel A, Belhadj S, Belhaj Salah N, Bada N, Kallel K. Vulvovaginal candidiasis: Etiology, symptomatology and risk factors. *J Mycol Med*. 2017 Jun;27(2):153-158.
- Müllerová J, Weiss P. Plastic surgery in gynaecology: Factors affecting women's decision to undergo labioplasty. Mind the risk of body dysmorphic disorder: A review. *J Women Aging*. 2020 May-Jun;32(3):241-258.
- Oliveira, MAC, Parente RCM. Entendendo Ensaio Clínicos Randomizados. *Bras. J. Video-Sur*, 2010, v. 3, n. 4: 176-180
- Organização Mundial da Saúde. Constituição da Organização Mundial da Saúde. Documentos básicos, suplemento da 45ª edição,

outubro de 2006. Disponível em:

[http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).

Ostrzenski A. Selecting aesthetic gynecologic procedures for plastic surgeons: a review of target methodology. *Aesthetic Plast Surg* 2013;37(02):256-265.

Ouar N, Guillier D, Moris V, Revol M, Francois C, Cristofari S. Complications postopératoires des nymphoplasties de réduction. Étude comparative rétrospective entre résections longitudinale et cunéiforme. 2017. *Annales de Chirurgie Plastique Esthétique*. 62.

Pacagnella RC, Martinez ED, Vieira EM. Validade de Construto do Female Sexual Function Index. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(11):2333-2344.

Perugi G, Akiskal HS, Giannotti D, et al. Gender-related differences in body dysmorphic disorder (dysmorphophobia). *J Nerv Ment Dis*. 1997;185(9):578-82.

Pereira O, Lee KH, Ely PB. Ninfoplastia: plástica dos pequenos lábios com ancoramento cutâneo na coxa. *Arq Catarin Med*. 2015;44 Supl 1:97-9

Pujols Y, Seal BN, Meston CM. The association between sexual satisfaction and body image in women. *J Sex Med*. 2010 Feb;7(2 Pt 2):905-16. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01604.x. Epub 2009 Nov 24. Erratum in: *J Sex Med*. 2010 Jun;7(6):2295.

Radman HM. Hypertrophy of the labia minora. *Obstet Gynecol* 1976;48(1, Suppl)78S-79S

Ramos TD, De Brito MJA, Piccolo MS, Rosella MFNSN, Neto MS, Ferreira LM. Body Dysmorphic Symptoms Scale for patients

- seeking esthetic surgery: cross-cultural validation study. São Paulo Medical Journal. 2016;134(6), 480-490. Epub July 21, 2016.
- Rouzier R, Louis-Sylvestre C, Paniel BJ, Haddad B. Hypertrophy of labia minora: experience with 163 reductions. Am J Obstet Gynecol 2000;182(1 Pt 1):35-40
- Runacres SA, Hayes JA, Grover SR, Temple-Smith MJ. What Is The Measured Basis for Labiaplasty? Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology. 2015;28(2), e60.
- Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. Lancet. 2002 Feb 23;359(9307):696-700.
- Sharp G, Tiggemann M, Matiske J. Psychological Outcomes of Labiaplasty: A Prospective Study. Plast Reconstr Surg. 2016 Dec; 138(6):1202-1209.
- Sharp G, Maynard P, Hudaib AR, Hamori CA, Oates J, Kulkarni J, Sarwer DB. Do Genital Cosmetic Procedures Improve Women's Self-Esteem? A Systematic Review and Meta-Analysis. Aesthet Surg J. 2020 Sep 14;40(10):1143-1151.
- Sinnott CJ, Glickman LT, Natoli NB, Dobryansky M, Veeramachaneni HB. Outcomes, Techniques, and Risk Factors for Dehiscence in Central Wedge Labiaplasty. Ann Plast Surg. 2020 Jul;85(S1 Suppl 1):S68-S75.
- Spriggs M, Gillam L. Body Dysmorphic Disorder: Contraindication or Ethical Justification for Female Genital Cosmetic Surgery in Adolescents. [Bioethics](#). 2016;30(9):706-713.
- Skoda K, Oswald FE, Shorter L, Pedersen CL. Perceptions of Female Genitalia Following Labiaplasty. J Sex Res. 2020 Aug 27:1-8.

- Surroca MM, Miranda LS, Ruiz JB. Labiaplasty: A 24-Month Experience in 58 Patients: Outcomes and Statistical Analysis. *Ann Plast Surg.* 2018 Apr;80(4):316-322.
- Tepper OM, Wulkan M, Matarasso A. Labiaplasty: anatomy, etiology, and a new surgical approach. *Aesthet Surg J.* 2011;31(5):511-8.
- Turini T, Weck Roxo AC, Serra-Guimarães F, Abreu ML, de Castro CC, Aboudib JH, Nahas FX. The Impact of Labiaplasty on Sexuality. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Jan;141(1):87-92.
- Veale D, Naismith I, Eshkevari E, et al. Psychosexual outcome after labiaplasty: a prospective case- comparison study. *Int Urogynecol.* June 2014; 25(6); 831-839.
- Veale D, Eshkevari E, Ellison N, Costa A, Robinson D, Kavouni A, Cardozo L. Psychological characteristics and motivation of women seeking labiaplasty. *Psychological medicine.* 2013. 44. 1-12.
- Veale D, Boocock A, Gournay K, Dryden W, Shah F, Willson R, Walburn J. Body dysmorphic disorder. A survey of fifty cases. *Br J Psychiatry.* 1996 Aug;169(2):196-201.
- Vieira-Batista, P; Lima-Silva, J; Beires, J. Cirurgia Íntima: O que se faz e com que bases científicas? *Acta Obstet Ginecol Port* 2015;9(5):393-399
- Von Soest T, Kvaalem IL, Roald HE, Skolleboerg KC. The effects of cosmetic surgery on body image, self-esteem and psychological problems. *J Plastic Reconstr Aesthet Surg.* 2009;62:1238–44
- Xie HY, Feng D, Wei DM, Mei L, Chen H, Wang X, Fang F. Probiotics for vulvovaginal candidiasis in non-pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Nov 23;11(11):CD010496.

Wilkie G, Bartz D. Vaginal Rejuvenation: A Review of Female Genital Cosmetic Surgery. *Obstet Gynecol Surv.* 2018 May;73(5):287-292.

Zwier S. “What motivates her”: Motivations for considering labial reduction surgery as recounted on women’s online communities and surgeons’ websites. *Sex Med* 2014;2:16–23.

## FONTES CONSULTADAS

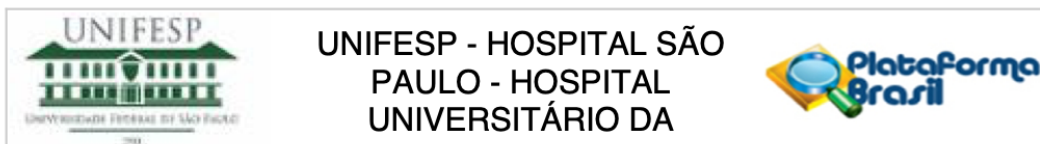
1. George, D. e Mallery, P., 2003, SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference, 11.0 update – 4<sup>th</sup>. Ed. Boston: Allyn & Bacon
2. Skrondal, A. and Rabe-Hesketh, S. (2004). *Generalized Latent Variable Modeling: Multilevel, Longitudinal and Structural Equation Models*. Boca Raton, FL: Chapman & Hall/CRC.
3. Ferreira ABH. Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. 5<sup>o</sup> ed. Curitiba: Positivo, 2014

## **NORMAS ADOTADAS**

1. Ferreira LM. Projetos Projetos, Dissertações e Teses: Orientação Normativa – Guia Prático. São Paulo: Ed. Red Publicações; 2017. 118p.
2. Consulta ao DeCS – Descritores em Ciências da Saúde. Disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br/>
3. ICMJE – International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to medical journal. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.icmje.org>. [Acesso em 25 mar 2021].

## APÊNDICE 1

### APROVAÇÃO DO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO E SATISFAÇÃO SEXUAL EM PACIENTES SUBMETIDAS A DUAS TÉCNICAS DE NINFOPLASTIA (EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO LINEAR): ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO

**Pesquisador:** Guilherme Campanha Minikowski

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 71692117.8.0000.5505

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.407.712

##### Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 0853/2017 (parecer final)

Ninfoplastia ou Labioplastia tem crescido nos últimos anos devido vários fatores, como por exemplo a maior facilidade de acesso a imagens nuas da internet, novos conceitos de estética genital feminina, exposição em vestiários, dentre outros. De acordo com os dados obtido pela American Society for Aesthetic Plastic Surgery, ninfoplastia/ labioplastia foi o segundo procedimento cirúrgico que mais cresceu nos EUA em 2016, ficando atrás apenas de lipoenxertia de mamas, correspondendo a um aumento de 23% em relação ao ano anterior. Um dos motivos para isto se deve ao padrão estético genital atual: Genitália pré-púbere isto é, pequenos lábios pouco aparentes, cobertos pelos grandes lábios, se assemelhando a uma concha. Outros motivos podem ser citados, como: Desconforto ao usar roupas apertadas, dispareunia/interferência no transcurso sexual, Inflamação, baixa autoestima, entre outros<sup>8,14,17</sup>. Os aspectos anatômicos e funcionais dos Órgãos Genitais Externos (OGE) influenciam o comportamento das pessoas, de tal modo que podem interferir nas suas atividades cotidianas, quanto na prática sexual. Apesar de não existir consenso sobre a definição de hipertrofia de pequenos lábios, este pode ser caracterizado quando ultrapassam os limites dos grandes lábios, em condições normais. Podem ser uni ou bilateral, e

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br





Continuação do Parecer: 2.407.712

algumas vezes assimétricos. Pelo menos 8 técnicas estão descritas na literatura, sendo as duas técnicas mais usadas são, em primeiro lugar a ressecção linear (52,7%) e em segundo lugar a ressecção em cunha central (36.1%)<sup>3</sup>. Por ser um procedimento simples e seguro pode-se ser feito através de anestesia local com ou sem sedação. Existem poucos estudos a respeito da função sexual feminina e sua autoimagem genital, e menos ainda pesquisando a satisfação sexual e se houve alteração no ato sexual após o procedimento. Ainda não foi aplicada nenhuma escala validada para este fim. Não foi encontrado na literatura nenhum trabalho que pesquisa disfunção sexual na população que procura por tal procedimento. Diante da escassez de informação a respeito deste assunto, abre-se espaço para novos estudos nesta área.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo deste trabalho é avaliar a função e satisfação sexual de mulheres portadoras de hipertrofia de pequenos lábios e submetidas à ninfoplastia. Outros desfechos serão estudados, são eles: Presença de disfunção sexual na população que procura pela cirurgia genital feminina e se houve alteração após a cirurgia; Percepção destas mulheres quanto sua autoimagem genital; Avaliação dos índices de complicações entre duas técnicas de labioplastia, e a prevalência de Síndrome Dismorfica Corporal nas mulheres que procuram por esta cirurgia (desfechos secundários).

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo o pesquisador: Riscos:

Os riscos da técnica "em cunha central" são: Deiscências, assimetrias, fístulas, sangramento, infecção. Os riscos da técnica "ressecção linear" são: Ressecção excessiva, cicatriz visível, perda da coloração habitual das margens dos pequenos lábios, sangramento, infecção. Os riscos são habituais e inerentes ao procedimento cirúrgico. Entretanto, serão prescritos medicamentos e orientado cuidados para evitar ou minimizar qualquer sintoma e/ou complicação.

Benefícios:

Melhora na qualidade de vida, especificamente em termos de satisfação e função sexual.

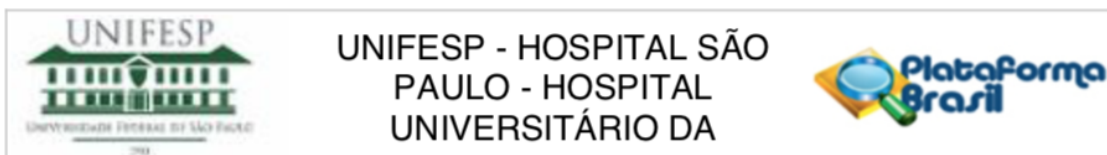
#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de pesquisa apresentado à Universidade Federal de São Paulo, para matrícula no Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Plástica -Nível Mestrado

ORIENTADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

CO-ORIENTADOR: Profa. MARIA JOSÉ AZEVEDO DE BRITO

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.407.712

**MÉTODO:** Trata-se de um estudo primário, longitudinal, prospectivo, intervencionista, comparativo, randomizado, centro único, duplo cego, através da intervenção cirúrgica. **Casuística:** O estudo irá contemplar os pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) que desejam realizar ninfoplastia, sem discriminar se o motivo é puramente estético, funcional ou ambos. As pacientes que participarem do estudo (n total de 48), serão divididas em 2 grupos com intervenções diferentes, sendo 24 submetidas a técnica da ressecção em cunha central ou "V", a qual chamaremos de grupo "Estudo"; e 24 submetidas a ressecção linear, a qual chamaremos grupo "Controle".

**. Critérios de Inclusão:** Pacientes com idade acima de 18 anos, que apresentem hipertrofia de pequenos lábios pertencentes a classificação II, III e IV de Franco (1993)<sup>15</sup>(tabela 1), do sexo feminino, sexualmente ativas e que concordem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**Critérios de Não Inclusão:** Pacientes que apresentem além de hipertrofia de pequenos lábios, excesso de capuz, cirurgias genitais prévias, doença psiquiátrica conhecida e/ou comorbidades sistêmicas conhecida que prejudique diretamente na cicatrização e que não esteja controlada (p. ex. DM descompensado, Desnutrição, vasculopatia).

**Critérios de Exclusão:** Pacientes que apresentem infecção vaginal no momento da cirurgia ou em tratamento, aquelas que não retornarem para reavaliações, ou que não responderem a algum dos testes aplicados.

**Delineamento do Estudo:** Serão aplicadas quatro escalas: Sexuality Assessment Scale (SAS), Female Sexual Function Index (FSFI), Female Genital Self-Image Scale (FGIS) e Escala de Sintomas de Dismorfismo Corporal no período pré-operatório e seis meses após serem submetidas a ninfoplastia. As escalas tem por objetivos avaliar o nível de satisfação sexual, a função/disfunção sexual, a percepção sobre a própria genitália e diagnosticar Síndrome de Dismorfismo Corporal, respectivamente.

Os pesquisadores irão submeter às pacientes ao ato cirúrgico sob anestesia local com Lidocaína 2% com vasoconstrictor no centro cirúrgico do Hospital São Paulo ou demais hospitais afiliados a SPDM (p. ex. Hospital Geral de Pedreiras, Hospital Geral de Pirajussara) ou anexos do Hospital São Paulo, como Casa da Plástica.

Após selecionados 48 pacientes para o presente estudo, as pacientes serão randomizadas entre duas técnicas cirúrgicas (Ressecção em Cunha Central x Ressecção linear), usando-se o site [www.randomization.com](http://www.randomization.com) e será com sigilo de alocação. Quanto as técnicas cirúrgicas, independente de

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** [cep@unifesp.edu.br](mailto:cep@unifesp.edu.br)



Continuação do Parecer: 2.407.712

qual técnica utilizada o preparo habitual e anestesia será realizado de mesmo modo. Isto é, a paciente ficará em posição de litotomia e será realizada antisepsia com clorexidina aquosa e colocação de campos estéreis. O anestésico utilizado será Lidocaína 2% com vasoconstrictor, lentamente, variando o volume entre 10 e 25cc, dependendo da extensão da área a ser anestesia e da sensibilidade da paciente. Na técnica com ressecção em cunha central, será realizado marcação lateral e medial do excedente mucoso. A marcação em "V" lateral apresenta o vértice direcionado para sentido cranial, de tal modo que a cicatriz resultante ficará no sulco entre os lábios maiores e menores (Figura 2 no projeto). Já a marcação medial (Figura 3), o vértice se dirige internamente e em sentido longitudinal. Dessa forma, os "Vs" medial e lateral não são simétricos. Procederá então, com um ponto de reparo no vértice dos pequenos lábios com nylon 3.0 para reparo/apresentação, seguida de ressecção do excedente mucoso com lâmina de bisturi número 15. O controle hemostático será rigoroso e realizado através de bisturi elétrico monopolar. A síntese será realizado em dois planos, sendo o primeiro plano, submucoso, realizado pontos simples em ?U? invertido com Vicryl 4.0 para orientação dos retalhos; e após sutura contínua com Vicryl 5.0, no plano mucoso. Quando realizado a técnica com ressecção linear, a marcação será realizado no sentido crânio-caudal e linear, individualmente, retirando o tecido excedente, de tal forma que se obtenha um tecido não redundante. Após o seguira com o controle da hemostasia e o fechamento por planos de igual modo ao descrito na técnica anterior. No Pós operatório será prescrito Antibiótico por 7 dias (Cefalexina), anti-inflamatório não-hormonal por 5 dias e analgésico simples (Dipirona ou Paracetamol) de acordo com a necessidade individual. Será orientado higiene local com sabão neutro, restrição de atividade física rigorosa por 21 dias e abstinência sexual por 30 dias. Os retornos ambulatoriais se farão em 5 etapas: os dois primeiros com 7 e 14 dias; e os seguintes com um, três e seis meses. Em todos os retornos pré-agendados será realizado registro fotográfico. No pós operatório imediato e nos retornos ambulatoriais as pacientes serão reexaminadas de tal forma que o pesquisador buscará ativamente por possíveis complicações.

Delineamento estatístico: Trata-se de uma amostra não-probabilística por conveniência.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos obrigatórios apresentados, cumprindo a Resol CNS 466/12

#### **Recomendações:**

Nada consta

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.407.712

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 2.263.746 de 06/09/2017, quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

1. Essas técnicas já são realizadas e aprovadas? O paciente deveria estar ciente disto no TCLE? e qual a técnica seria realizada nele?

Resposta: Sim, essas técnicas já são realizadas e aprovadas. Segue referência das publicações de tais técnicas:

a. Alter G. A new technique for aesthetic labia minora reduction. Annals of Plastic Surgery. 1998, Volume 40.

b. Hodgkinson DJ, Hait G. Aesthetic Vaginal Labioplasty. Plastic and Reconstructive Surgery. 1984, Volume 74.

“Uma das técnicas cirúrgicas (em cunha central) consiste em remover o maior excesso de pele em formato de cunha em cada pequeno lábio, e após a sutura é feita de forma transversal (conforme publicação: Alter G. A new technique for aesthetic labia minora reduction. Annals of Plastic Surgery. 1998, Volume 40). A outra técnica (ressecção linear) consiste em retirar a pele excedente ao longo de toda a extensão dos pequenos lábios (conforme publicação: Hodgkinson DJ, Hait G. Aesthetic Vaginal Labioplasty. Plastic and Reconstructive Surgery. 1984, Volume 74).”

A paciente deve estar ciente disto e foram inclusos no 2º parágrafo nas linhas 4-5 e 7-8, respectivamente. A técnica utilizada na paciente será mantida em sigilo durante o período de seis meses (mascaramento) com finalidade de maior relevância estatística. Após este período será revelado. Isto está presente nas linhas 8-11, do parágrafo 5.

“Você não saberá para qual das técnicas será submetida. Isso será definido por meio de um sorteio para resguardar a validade científica do estudo. A técnica a qual você foi submetida será revelada apenas ao término do estudo. Após seis meses serão aplicadas novamente as mesmas escalas para análise de resultados.”

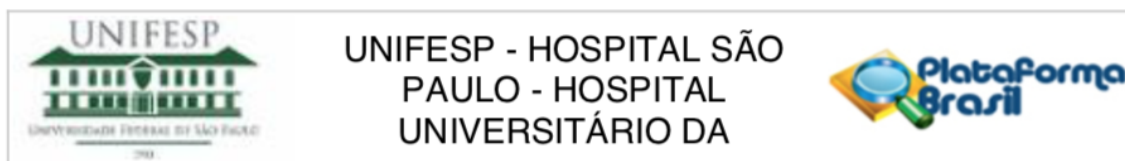
CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Adequar o TCLE:

- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra ?cópia?), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador. ;

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br





Continuação do Parecer: 2.407.712

- no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador.;
- Garantia de acesso à informação: deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores e do Comitê de Ética para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas. Deve haver a garantia de que os telefones dados sejam de grande disponibilidade para permitir o rápido acesso dos participantes. Ex: Em qualquer etapa do estudo, o Sr. terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr (preencher o nome do pesquisador principal) que pode ser encontrado no endereço (institucional) Telefone(s) ..... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp Rua Botucatu, 572 1º andar cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 ; E-mail: cep@unifesp.edu.br;
- Deve estar descrito no TCLE os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (Item IV.3.b, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Respostas:Novo TCLE apresentado adequadamente.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3) descrever os riscos da pesquisa no formulário da plataforma brasil

Riscos descritos na Pb e no TCLE

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

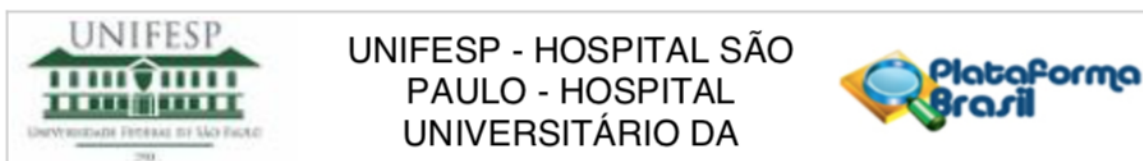
#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

PARECER ACATADO PELO COORDENADOR "ad ref"

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

<b>Endereço:</b> Rua Francisco de Castro, 55	
<b>Bairro:</b> VILA CLEMENTINO	<b>CEP:</b> 04.020-050
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO PAULO
<b>Telefone:</b> (11)5571-1062	<b>Fax:</b> (11)5539-7162
	<b>E-mail:</b> cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.407.712

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_929324.pdf	09/10/2017 17:47:07		Aceito
Outros	Carta_do_pesquisador.docx	09/10/2017 17:46:14	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Novo.docx	28/09/2017 20:18:39	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
Outros	CEP_Preenchido.pdf	23/07/2017 11:13:33	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
Outros	CoEP.pdf	13/07/2017 11:45:59	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Pesquisa.docx	21/06/2017 18:44:25	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	21/06/2017 18:41:12	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	21/06/2017 18:40:03	Guilherme Campanha Minikowski	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 30 de Novembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Francisco de Castro, 55  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br

## APÊNDICE 2

## REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO (REBEC)



**Ensaio Clínicos**

USUÁRIO: gminiowski | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000

Perfil: Panel | SAIR: 

PT | ES | EN

<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>

HOME / SUBMISSÕES / SUMÁRIO / TRIAL: AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO E SATISFAÇÃO SEXUAL EM PACIENTES SUBMETIDAS A DUAS TÉCNICAS DE REDUÇÃO DE PEQUENOS LÁBIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

**Observações**

1. **Anexos:** É necessário que seja anexada em formato PDF a cópia da Carta de Aprovação do estudo por comitê de ética em pesquisa, com carimbo e assinatura para estudos anteriores a 2012. Para estudos que iniciaram no ano de 2012 em diante é preciso anexar a cópia do Parecer Consubstanciado de aprovação do estudo por comitê de ética em pesquisa com registro na Plataforma Brasil, com status de "aprovado". Apesar de ser possível informar o link do arquivo (para o caso em que os documentos/aprovações encontrem-se disponíveis em ambientes virtuais), não é aceita tal opção por não haver garantias que os links estarão ativos pelo tempo necessário.  
Situação: Revisado (aguardando aprovação)

**Avaliação da Função e Satisfação Sexual em pacientes submetidas a duas Técnicas de Ninfoplastia (Em Cunha Central Versus Ressecção Linear): Ensaio Clínico Randomizado**

**Tipo do estudo:**  
Intervenções

**Título científico:**

<p style="text-align: right;">PT-BR</p> <p>Avaliação da Função e Satisfação Sexual em pacientes submetidas a duas Técnicas de Ninfoplastia (Em Cunha Central Versus Ressecção Linear): Ensaio Clínico Randomizado</p>	<p style="text-align: right;">EN</p> <p>EVALUATION OF SEXUAL FUNCTION AND SATISFACTION IN PATIENTS SUBMITTED TO TWO LABIPLASTY TECHNIQUES (CENTRAL WEDGE RESECTION VERSUS TRIM RESECTION): RANDOMIZED CLINICAL TRIAL</p>
---	--

**Identificação do ensaio**

Número do UTN: U1111-1227-5703

**Título público:**

<p style="text-align: right;">PT-BR</p> <p>Avaliação da Função e Satisfação Sexual em pacientes submetidas a duas Técnicas de Redução de Pequenos Lábio: Ensaio Clínico Randomizado</p>	<p style="text-align: right;">EN</p> <p>EVALUATION OF SEXUAL FUNCTION AND SATISFACTION IN PATIENTS SUBMITTED TO TWO LABIPLASTY TECHNIQUES (CENTRAL WEDGE RESECTION VERSUS TRIM RESECTION): RANDOMIZED CLINICAL TRIAL</p>
---	--

**Acrônimo científico:**

**Acrônimo público:**

**Identificadores secundários:**

2.263.746

Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo

### Patrocinadores

Patrocinador primário: Universidade Federal de São Paulo

#### Patrocinadores secundários:

Instituição: Universidade Federal de São Paulo

#### Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Universidade Federal de São Paulo

### Condições de saúde

#### Condições de saúde ou problemas:

Hipertrofia de pequenos lábios

PT-BR

Labia minora hypertrophy

EN

#### Descritores gerais para as condições de saúde:

**N00-N99: XIV** - Doenças do aparelho geniturinário

PT-BR

**N00-N99: XIV** - Diseases of the genitourinary system

EN

#### Descritores e específicos para as condições de saúde:

**N90:** Outros transtornos não-inflamatórios da vulva e do períneo

PT-BR

**N90:** Otros trastornos no inflamatorios de la vulva y del perineo

ES

**N90:** Other noninflammatory disorders of vulva and perineum

EN

### Intervenções

#### Categorias das intervenções

Procedure/surgery

#### Intervenções:

Grupo Estudo (Ninfoplastia em Cunha)  
Grupo Controle (Ninfoplastia Linear)

PT-BR

Study Group (Wedge Labiaplasty)  
Control Group (Linear Labiaplasty)

EN

#### Descritores para as intervenções:

**N90.8:** Outros transtornos não-inflamatórios especificados da vulva e do períneo

PT-BR

**N90.8:** Otros trastornos no inflamatorios especificados de la vulva y del perineo

ES

**N90.8:** Other specified noninflammatory disorders of vulva and perineum

EN

### Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruitment completed



**Pais de recrutamento**  
Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2017-04-20

Data prevista do último recrutamento: 2018-11-23

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
0	F	18 Y	60 Y

#### Crítérios de inclusão:

<p><b>PT-BR</b></p> <p>Pacientes com idade acima de 18 anos; hipertrofia de pequenos lábios; sexo feminino; sexualmente ativas; concordem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.</p>	<p><b>EN</b></p> <p>Age over 18 years old; labia minora hypertrophy; female; sexually active; according to the terms.</p>
--	---

#### Crítérios de exclusão:

<p><b>PT-BR</b></p> <p>infecção vaginal; perda de seguimento; não responderem a algum dos testes aplicados.</p>	<p><b>EN</b></p> <p>vaginal infectou; not follow-up, not answer de questions</p>
---	--

#### Tipo do estudo

##### Desenho do estudo:

<p><b>PT-BR</b></p> <p>Ensaio Clínico Randomizado</p>	<p><b>EN</b></p> <p>Clinical Trials</p>
---	---

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Treatment	Parallel	2	Single-blind	Randomized-controlled	NA

#### Desfechos

##### Desfechos primários:

<p><b>PT-BR</b></p> <p>Desfecho: satisfação sexual após 6 meses de intervenção</p>	<p><b>EN</b></p> <p>Sexual satisfaction after 6 months of intervention</p>
--	--

##### Desfechos secundários:

<p><b>PT-BR</b></p> <p>Incidência de complicações entre as duas técnicas</p>	<p><b>EN</b></p> <p>Incidence of complications between the two techniques performed</p>
--	---

#### Contatos

Contatos para questões públicas

**Nome completo:** Guilherme Campanhã Minikowski  
**Endereço:** Avenida Onze de Junho, 977 - Apto 194  
**Cidade:** São Paulo / Brazil  
**CEP:** 04041-053  
**Fone:** 44 991442000  
**E-mail:** guimnikowski@hotmail.com  
**Filiação:** Universidade Federal de São Paulo

**Contatos para questões científicas**

**Nome completo:** Guilherme Campanhã Minikowski  
**Endereço:** Avenida Onze de Junho, 977 - Apto 194  
**Cidade:** São Paulo / Brazil  
**CEP:** 04041-053  
**Fone:** 44 991442000  
**E-mail:** guimnikowski@hotmail.com  
**Filiação:** Universidade Federal de São Paulo

**Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**

**Nome completo:** Guilherme Campanhã Minikowski  
**Endereço:** Avenida Onze de Junho, 977 - Apto 194  
**Cidade:** São Paulo / Brazil  
**CEP:** 04041-053  
**Fone:** 44 991442000  
**E-mail:** guimnikowski@hotmail.com  
**Filiação:** Universidade Federal de São Paulo

**Anexos**

[Público]

<http://www.ensaiosclnicos.gov.br/static/attachments/tcle-05122017-final.docx> (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE))

[Privado]

[http://www.ensaiosclnicos.gov.br/static/attachments/cep\\_preenchido.pdf](http://www.ensaiosclnicos.gov.br/static/attachments/cep_preenchido.pdf) ()

### APÊNDICE 3

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezada Senhora

Gostaríamos de convidá-la a participar de nosso estudo **“AVALIAÇÃO DA FUNÇÃO E SATISFAÇÃO SEXUAL EM PACIENTES SUBMETIDAS A DUAS TÉCNICAS DE NINFOPLASTIA (EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO LINEAR): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**, que tem como objetivo avaliar o nível de função e satisfação sexual comparando duas técnicas cirúrgicas e seus resultados.

Com esta pesquisa iremos comparar a eficácia e segurança de duas técnicas cirúrgicas para a diminuição dos pequenos lábios da vagina. Uma das técnicas cirúrgicas (em cunha central) consiste em remover o maior excesso de pele em formato de cunha em cada pequeno lábio, e após a sutura é feita de forma transversal (conforme publicação: Alter G. A new technique for aesthetic labia minora reduction. *Annals of Plastic Surgery*. 1998, Volume 40). A outra técnica (ressecção linear) consiste em retirar a pele excedente ao longo de toda a extensão dos pequenos lábios (conforme publicação: Hodgkinson DJ, Hait G. Aesthetic Vaginal Labioplasty. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 1984, Volume 74).

Os riscos da técnica “em cunha central” são: Deiscências, assimetrias, fístulas, sangramento, infecção. Os riscos da técnica “ressecção linear” são: Ressecção excessiva, cicatriz visível, perda da coloração habitual das margens dos pequenos lábios, sangramento, infecção. Os riscos são habituais e inerentes ao procedimento cirúrgico. Entretanto, serão prescritos medicamentos e orientado cuidados para evitar ou minimizar qualquer sintoma e/ou complicação.

Os benefícios da técnica “em cunha central”: Menor chance de lesão nervosa, cicatriz menor, manter a pigmentação natural das margens dos pequenos lábios. Os benefícios da técnica “ressecção linear” são: tempo cirúrgico menor e menor risco de deiscência.

A pesquisa consistirá na aplicação de quatro questionários, sendo o primeiro sobre satisfação sexual (Sexuality Assessment Scale – SAS), outro sobre função/disfunção sexual (Female Sexual Function Index - FSFI), mais um com objetivo de avaliar a autoimagem genital (Female Genital Self-Image Scale - FGSIS), e por fim, uma escala para pesquisa de sintomas de Síndrome Dismórfica Corporal (Body Dysmorphic Symptoms Scale), com posterior realização de uma das técnicas propostas neste estudo, de maneira randomizada. Você não saberá para qual das técnicas será submetida. Isso será definido por meio de um sorteio para resguardar a validade científica do estudo. A técnica a qual você foi submetida será revelada apenas ao término do estudo. Após seis meses serão aplicadas novamente as mesmas escalas para análise de resultados. Será conduzida dessa forma, pois pretendemos compreender se há impacto na sexualidade, em termos de satisfação, função e autoimagem, com a realização de ninfoplastia, e se há diferença entre as técnicas mais utilizadas atualmente. Além disso, será estudada a prevalência de sintomas de Síndrome Dismórfica Corporal nesta população. Dessa maneira esperamos contribuir com a comunidade científica internacional no que se trata de indicação cirúrgica e escolha da técnica cirúrgica.

O principal investigador é o Dr Guilherme Campanhã Minikowski que pode ser encontrado no endereço Rua Napoleão de Barros, 715 - 4º andar. Telefone/Fax: (11) 5576.4118/5576.4065/5571.6579

Em qualquer etapa do estudo, a participante terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

A qualquer momento da realização desse estudo qualquer participante envolvido poderá receber os esclarecimentos adicionais que julgar necessário.

Qualquer participante selecionado poderá recusar-se a participar ou retirar-se da pesquisa em qualquer fase da mesma, e/ou solicitar a revelação de qual técnica será ou foi submetida sem nenhum tipo de penalidade, custo, constrangimento ou prejuízo aos mesmos. O sigilo das informações será preservado através da adequada codificação dos instrumentos de coleta de dados. Especificamente, nenhum nome, identificação de pessoas ou de locais interessa a esse estudo. Todos os registros efetuados no decorrer desta investigação serão usados para fins unicamente acadêmico-científicos e apresentados na forma de artigo científico ou apresentação em congressos, não sendo utilizados para qualquer fim comercial.

Este termo é composto por duas vias originais, ficando uma com o pesquisador responsável e outra com a paciente.

Em caso de concordância com as considerações expostas, solicitamos que assine este “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” no local indicado abaixo. Desde já agradecemos sua colaboração e nos comprometemos com a disponibilização à instituição dos resultados obtidos nesta pesquisa.

-----  
Guilherme Campanhã Minikowski

Eu, \_\_\_\_\_, assino o termo de consentimento, após esclarecimento e concordância com os objetivos e condições da realização da pesquisa “AVALIAÇÃO DA AUTOIMAGEM GENITAL E PESQUISA DE SINTOMAS DE TRANSTORNO DISMÓRFICO CORPORAL EM PACIENTES

SUBMETIDAS A DUAS TÉCNICAS DE NINFOPLASTIA (EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO LINEAR): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.”, permitindo, também, que os resultados gerais deste estudo sejam divulgados sem a menção dos nomes dos pesquisados, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

\_\_\_\_\_

Nome do Participante

\_\_\_\_\_

Assinatura

\_\_\_\_\_

Nome do Pesquisador

\_\_\_\_\_

Assinatura

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp Rua Botucatu, 572 1º andar cj 14, 5571- 1062, FAX: 5539-7162 ; E-mail: cep@unifesp.edu. br;

## APÊNDICE 4

### CÁLCULO DO TAMANHO DA CASUÍSTICA

#### Determinação do tamanho da amostra

Para o cálculo da amostra, considerou-se o escore de FGSIS como variável de dimensionamento. Devido à lacuna da diferença clinicamente significativa para esse escore, adotou-se a medida de um desvio padrão como diferença a ser detectada. Desta forma, será necessária uma amostra mínima de 22 pacientes em cada um dos grupos de intervenção (44 pacientes no total) para se detectar a um nível de significância de 5%, uma diferença de 1 desvio padrão (4 pontos<sup>1</sup>) entre as médias das variações<sup>2</sup> do escore de FGSIS entre os dois grupos, com um poder de 90,0% empregando-se a teste t de Student. Para tanto, admitiu-se um desvio padrão de 4 pontos<sup>1</sup> a variação do escore de FGSIS.

Para esses cálculos foi utilizado o software estatístico STATA 12.

FGSIS
<code>. sampsi 0 4.0, sd1(4.0) sd2(4.0) power(.90)</code>
Estimated sample size for two-sample comparison of means
Test Ho: m1 = m2, where m1 is the mean in population 1
and m2 is the mean in population 2
Assumptions:
alpha = 0.0500 (two-sided)
power = 0.9000
m1 = 0

<sup>1</sup> Referência + piloto de 5 casos em cada grupo.

<sup>2</sup> Pós – Pré.

$m_2 = 4$
$sd_1 = 4$
$sd_2 = 4$
$n_2/n_1 = 1.00$
Estimated required sample sizes:
$n_1 = 22$
$n_2 = 22$



Report						
Piloto			Mean	N	Std. Deviation	
1	FGSIS1	Cunha Central	14,80	5	1,789	
		Ressecção Linear	15,40	5	3,782	
		Total	15,10	10	2,807	
	FGSIS2	Cunha Central	21,40	5	1,817	
		Ressecção Linear	24,40	5	2,702	
		Total	22,90	10	2,685	
	d_FGSIS	Cunha Central	6,6000	5	1,94936	
		Ressecção Linear	9,0000	5	5,24404	
		Total	7,8000	10	3,93841	2,4000
	BDSS1	Cunha Central	3,00	5	2,345	
		Ressecção Linear	4,60	5	2,191	
		Total	3,80	10	2,300	
	BDSS2	Cunha Central	3,00	5	3,082	
		Ressecção Linear	2,80	5	2,280	
		Total	2,90	10	2,558	
	d_BDSS	Cunha Central	0,0000	5	1,58114	
		Ressecção Linear	-1,8000	5	2,04939	
		Total	-,9000	10	1,96921	
Total	FGSIS1	Cunha Central	14,78	23	2,907	
		Ressecção Linear	15,33	24	4,029	
		Total	15,06	47	3,498	
	FGSIS2	Cunha Central	22,83	23	3,228	
		Ressecção Linear	24,29	24	2,881	
		Total	23,57	47	3,112	

	d_FGSIS	Cunha Central	8,0435	23	3,92519	
		Ressecção Linear	8,9583	24	5,46514	
		Total	8,5106	47	4,74512	
	BDSS1	Cunha Central	4,43	23	2,063	
		Ressecção Linear	5,33	24	2,099	
		Total	4,89	47	2,108	
	BDSS2	Cunha Central	2,48	23	1,997	
		Ressecção Linear	2,79	24	2,265	
		Total	2,64	47	2,121	
	d_BDSS	Cunha Central	-1,9565	23	2,22544	
		Ressecção Linear	-2,5417	24	2,24537	
		Total	-2,2553	47	2,23089	

## APÊNDICE 5

### PLANO DE RANDOMIZAÇÃO

#### A Randomization Plan

from

<http://www.randomization.com>

1. Estudo \_\_\_\_\_
2. Estudo \_\_\_\_\_
3. Controle \_\_\_\_\_
4. Estudo \_\_\_\_\_
5. Controle \_\_\_\_\_
6. Controle \_\_\_\_\_
7. Estudo \_\_\_\_\_
8. Controle \_\_\_\_\_
9. Estudo \_\_\_\_\_
10. Controle \_\_\_\_\_
11. Estudo \_\_\_\_\_
12. Controle \_\_\_\_\_
13. Estudo \_\_\_\_\_
14. Controle \_\_\_\_\_
15. Controle \_\_\_\_\_
16. Estudo \_\_\_\_\_
17. Estudo \_\_\_\_\_
18. Controle \_\_\_\_\_
19. Estudo \_\_\_\_\_
20. Controle \_\_\_\_\_
21. Estudo \_\_\_\_\_
22. Controle \_\_\_\_\_
23. Estudo \_\_\_\_\_
24. Controle \_\_\_\_\_
25. Controle \_\_\_\_\_
26. Controle \_\_\_\_\_
27. Controle \_\_\_\_\_
28. Estudo \_\_\_\_\_
29. Estudo \_\_\_\_\_
30. Controle \_\_\_\_\_
31. Estudo \_\_\_\_\_
32. Estudo \_\_\_\_\_
33. Controle \_\_\_\_\_
34. Estudo \_\_\_\_\_
35. Controle \_\_\_\_\_
36. Estudo \_\_\_\_\_
37. Controle \_\_\_\_\_
38. Estudo \_\_\_\_\_
39. Controle \_\_\_\_\_
40. Estudo \_\_\_\_\_
41. Estudo \_\_\_\_\_
42. Controle \_\_\_\_\_
43. Controle \_\_\_\_\_
44. Estudo \_\_\_\_\_
45. Estudo \_\_\_\_\_
46. Controle \_\_\_\_\_
47. Estudo \_\_\_\_\_
48. Controle \_\_\_\_\_

48 subjects randomized into blocks of

8 4 8 4 8 4 4 4

To reproduce this plan, use the seed 13113  
along with the number of subjects per block/number of blocks  
and (case-sensitive) treatment labels as entered originally.

Randomization plan created on 22/04/2017 22:09:13

## APÊNDICE 6

### INTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

**Paciente – Número:**

**Data:**

**Idade:**

**RH:**

**Sintomas:**

- Infecção urinária de repetição
  - Inflamação/ Infecção vaginal de repetição
  - Desconforto/Dor na relação sexual
  - Aparência Inestética
  - Desconforto ao usar roupas apertadas
  - Baixa autoestima
  - Dificuldade na higiene local
  - Incomodo ao sentar-se
  - Outro, qual?
- 

**Qual motivo deseja a cirurgia?**

---

**Comorbidade:**

- HAS
  - DM
  - Outra, qual?
- 

**Hábitos/Vícios:**

- Tabagismo
- Etilismo
- Drogadição

**Exame Físico:**

Lado	Comprimento Labial (Cm)	Classificação de Franco (1993)
Direito:		
Esquerdo:		

**Simetria:**

( ) Simétricos

( ) Assimétricos – E \_\_\_\_ D

**Paciente – Número:**

**Evolução:**

**1º Retorno**

**Data:** \_\_ / \_\_ /

\_\_\_\_\_

\_\_ **PO**

( ) Satisfeita      ( ) Não Satisfeita

**Exame Físico:**

**FO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Complicações:**

( ) Seroma   ( ) Hematoma   ( ) Sangramento   ( ) Deiscência   ( )  
Infecção

( ) Necrose   ( ) Assimetria   ( ) Cicatriz visível   ( ) Ressecção Excessiva

( ) Fístula   ( ) Granuloma   ( ) “Orelhas”   ( ) Subressecção

**Conduta:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**2º Retorno**

**Data:** \_\_ / \_\_ /

\_\_\_\_\_

\_\_ **PO**

( ) Satisfeita      ( ) Não Satisfeita

**Exame Físico:**

**FO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Complicações:**

( ) Seroma   ( ) Hematoma   ( ) Sangramento   ( ) Deiscência   ( )  
Infecção

( ) Necrose   ( ) Assimetria   ( ) Cicatriz visível   ( ) Ressecção Excessiva

( ) Fístula   ( ) Granuloma   ( ) “Orelhas”   ( ) Subressecção

**Conduta:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**3º Retorno**

**Data:** \_\_ / \_\_ /

\_\_\_\_\_

\_\_ **PO**

( ) Satisfeita      ( ) Não Satisfeita

**Exame Físico:**

**FO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Complicações:**

( ) Seroma   ( ) Hematoma   ( ) Sangramento   ( ) Deiscência   ( )  
Infecção

( ) Necrose   ( ) Assimetria   ( ) Cicatriz visível   ( ) Ressecção Excessiva

( ) Fístula   ( ) Granuloma   ( ) “Orelhas”   ( ) Subressecção

**Conduta:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**4º Retorno****Data:** \_\_ / \_\_ /

---

**\_\_ PO** Satisfeita       Não Satisfeita**Exame Físico:****FO:** \_\_\_\_\_

---

**Complicações:** Seroma    Hematoma    Sangramento    Deiscência     
Infecção Necrose    Assimetria    Cicatriz visível    Ressecção Excessiva Fístula    Granuloma    “Orelhas”    Subressecção**Conduta:**

---

---

---

**5º Retorno**

**Data:** \_\_ / \_\_ /

\_\_\_\_\_

\_\_ **PO**

( ) Satisfeita      ( ) Não Satisfeita

**Exame Físico:**

**FO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Complicações:**

( ) Seroma   ( ) Hematoma   ( ) Sangramento   ( ) Deiscência   ( )  
Infecção

( ) Necrose   ( ) Assimetria   ( ) Cicatriz visível   ( ) Ressecção Excessiva

( ) Fístula   ( ) Granuloma   ( ) “Orelhas”   ( ) Subressecção

**Conduta:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**6º Retorno****Data:** \_\_ / \_\_ /

---

**\_\_ PO** Satisfeita       Não Satisfeita**Exame Físico:****FO:** \_\_\_\_\_

---

**Complicações:** Seroma    Hematoma    Sangramento    Deiscência     
Infecção Necrose    Assimetria    Cicatriz visível    Ressecção Excessiva Fístula    Granuloma    “Orelhas”    Subressecção**Conduta:**

---

---

---

## APÊNDICE 7

### ORIENTAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

PREZADA PARTICIPANTE DO PROJETO DE PESQUISA  
"AVALIAÇÃO DA AUTOIMAGEM GENITAL E PESQUISA DE  
SINTOMAS DE TRANSTORNO DISMÓRFICO CORPORAL EM  
PACIENTES SUBMETIDAS A DUAS TÉCNICAS DE  
NINFOPLASTIA (EM CUNHA CENTRAL VERSUS RESSECÇÃO  
LINEAR): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO."

1. Usar as medicações prescritas
  2. Cefadroxila é um antibiótico e deve ser usado por 7 dias, tomando um 1 comprimido de 12/12h horas.
  3. Fluconazol (NÃO PRECISA COMPRAR) deverá ser usado apenas se tiver candidíase, que é uma infecção vaginal. Se começar a ter corrimento não tome a medicação por conta própria. Me avise para que eu avalie se realmente necessita.
  4. Os primeiros 7 dias são os mais importantes para recuperação, e não deve realizar esforço físico.
  5. Higienizar a região genital com sabonete neutro.
  6. Usar calcinha de algodão
  7. Não ter relação sexual por 1 mês.
  8. Não entrar em mar ou piscina por 21 dias.
  9. Usar Andolba spray 3 vezes ao dia
  10. Pequenos sangramentos nas primeiras semanas são normais. Caso apresente sangramentos maiores me comunicar imediatamente.
- Fazer compressas frias várias vezes ao dia nos primeiros 3 dias.

## APÊNDICE 8

DISTRIBUIÇÃO DAS PACIENTES POR CARACTERÍSTICAS,  
SEGUNDO GRUPO

Tabela 6 – Distribuição das pacientes por características, segundo grupo

	Técnica				Total		p
	Cunha Central		Ressecção Linear		N	%	
	N	%	N	%			
<b>Escolaridade</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,795 <sup>a</sup>
Ensino Fundamental Completo	0	0,0%	1	4,2%	1	2,1%	
Ensino Médio Incompleto	1	4,2%	1	4,2%	2	4,2%	
Ensino Médio Completo	15	62,5%	11	45,8%	25	54,2%	
Ensino Superior Incompleto	3	12,5%	5	20,8%	8	16,7%	
Ensino Superior Completo	5	20,8%	6	25,0%	11	22,9%	
<b>Episiotomia</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>	0,376
Não	16	66,7%	13	54,2%	28	60,4%	
Sim	8	29,3%	11	45,8%	19	39,6%	
<b>Escala de Felício</b>							
<b>Lado direito</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>	0,608 <sup>a</sup>
Grau 1	1	4,2%	2	8,3%	3	6,3%	
Grau 2	16	66,7%	18	75,0%	34	70,8%	
Grau 3	7	29,2%	4	16,7%	10	22,9%	
<b>Lado esquerdo</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>	0,292 <sup>a</sup>
Grau 1	0	0,0%	2	8,3%	2	4,2%	
Grau 2	18	75,0%	19	79,2%	37	77,1%	
Grau 3	6	25,0%	3	12,5%	8	18,8%	
<b>BDSS ≥ 6 (pré)</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>	0,386
até 5	14	58,3%	11	45,8%	25	52,1%	
6 ou mais	10	41,7%	13	54,2%	22	47,9%	

p - nível descritivo do teste de Qui-Quadrado ou Exato de Fisher<sup>(a)</sup>.

## APÊNDICE 9

## MEDIDAS-RESUMO DA IDADE, FGSIS PRÉ, BDSS PRÉ E TEMPO DE CIRURGIA POR GRUPO

Tabela 7 – Medidas-resumo da idade, FGSIS pré, BDSS pré e tempo de cirurgia por grupo

	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	1° Quartil	Mediana	3° Quartil	N
<b>Idade (anos)</b>	<b>35,5</b>	<b>10,8</b>	<b>16,0</b>	<b>59,0</b>	<b>26,3</b>	<b>35,5</b>	<b>43,0</b>	<b>48</b>
Cunha Central	34,6	12,2	16,0	56,0	25,0	33,5	45,5	24
Ressecção Linear	36,3	9,4	22,0	59,0	28,0	37,5	42,0	24
<b>FGSIS - pré</b>	<b>15,1</b>	<b>3,5</b>	<b>9,0</b>	<b>24,0</b>	<b>12,0</b>	<b>15,0</b>	<b>17,0</b>	<b>48</b>
Cunha Central	14,8	2,8	11,0	21,0	13,0	14,5	16,8	24
Ressecção Linear	15,3	4,0	9,0	24,0	12,0	15,5	18,0	24
<b>BDSS - pré</b>	<b>4,9</b>	<b>2,1</b>	<b>0,0</b>	<b>10,0</b>	<b>3,0</b>	<b>5,0</b>	<b>6,0</b>	<b>48</b>
Cunha Central	4,5	2,1	1,0	8,0	3,0	5,0	6,0	24
Ressecção Linear	5,3	2,1	0,0	10,0	4,3	6,0	6,0	24
<b>Tempo de cirurgia (minutos)</b>	<b>64,8</b>	<b>27,9</b>	<b>20,0</b>	<b>130,0</b>	<b>47,3</b>	<b>60,0</b>	<b>85,0</b>	<b>48</b>
Cunha Central	86,4	20,4	60,0	130,0	69,3	85,0	99,8	24,0
Ressecção Linear	43,1	14,2	20,0	61,0	26,0	47,5	56,8	24,0

## APÊNDICE 10

## MEDIDAS-RESUMO DE FGSIS E BDSS POR GRUPO E MOMENTO DE AVALIAÇÃO

Tabela 8 – Medidas-resumo de FGSIS e BDSS por grupo e momento de avaliação

	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	1° Quartil	Mediana	3° Quartil	N
<b>FGSIS</b>								
<b>Cunha Central</b>								
Pré	14,8	2,8	11,0	21,0	13,0	13,0	16,8	24
PO 6 meses	22,8	3,2	17,0	28,0	21,0	21,0	26,0	23
<b>Ressecção Linear</b>								
Pré	15,3	4,0	9,0	24,0	12,0	15,5	18,0	24
PO 6 meses	24,3	2,9	19,0	28,0	21,5	24,0	27,5	24
<b>Total</b>								
Pré	15,1	3,5	9,0	24,0	12,0	15,0	17,0	48
PO 6 meses	23,6	3,1	17,0	28,0	21,0	23,0	26,0	47
<b>BDSS</b>								
<b>Cunha Central</b>								
Pré	4,5	2,1	1,0	8,0	3,0	5,0	6,0	24
PO 6 meses	2,5	2,0	0,0	8,0	1,0	2,0	4,0	23
<b>Ressecção Linear</b>								
Pré	5,3	2,1	0,0	10,0	4,3	6,0	6,0	24
PO 6 meses	2,8	2,3	0,0	8,0	1,0	2,5	4,8	24
<b>Total</b>								
Pré	4,9	2,1	0,0	10,0	3,0	5,0	6,0	48
PO 6 meses	2,6	2,1	0,0	8,0	1,0	2,0	4,0	47

## APÊNDICE 11

Tabela 9 – Distribuição das pacientes por presença de sintoma de transtorno dismórfico, segundo momento de avaliação e grupo

	Técnica				Total	
	Cunha Central		Ressecção Linear		N	%
	N	%	N	%		
<b>BDSS - pré</b>	<b>23</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>
até 5	14	60,9%	11	45,8%	25	53,2%
6 ou mais	9	39,1%	13	54,2%	22	46,8%
<b>BDSS - pós</b>	<b>23</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>47</b>	<b>100,0%</b>
até 5	21	91,3%	21	87,5%	42	89,4%
6 ou mais	2	8,7%	3	12,5%	5	10,6%



## APÊNDICE 12

Tabela 10 – Distribuição das pacientes por complicações, segundo técnica

	Técnica				Total		p
	Cunha Central		Ressecção Linear		N	%	
	N	%	N	%			
<b>Sangramento</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	1,000
Não	23	95,8%	23	95,8%	46	95,8%	
Sim	1	4,2%	1	4,2%	2	4,2%	
<b>Hematoma</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,609
Não	21	87,5%	23	95,8%	44	91,7%	
Sim	3	12,5%	1	4,2%	4	8,3%	
<b>Deiscência</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	1,000
Não	20	83,3%	21	87,5%	41	85,4%	
Sim	4	16,7%	3	12,5%	7	14,6%	
<b>Candidíase</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	1,000
Não	15	62,5%	15	62,5%	30	62,5%	
Sim	9	37,5%	9	37,5%	18	37,5%	
<b>Assimetria</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	1,000
Não	22	91,7%	22	91,7%	44	91,7%	
Sim	2	8,3%	2	8,3%	4	8,3%	
<b>Fenestração</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,049
Não	20	83,3%	24	100,0%	44	91,7%	
Sim	4	16,7%	0	0,0%	4	8,3%	
<b>Ressecção excessiva</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	-
Não	24	100,0%	24	100,0%	48	100,0%	
<b>Cicatriz visível</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,223
Não	21	87,5%	24	100,0%	45	93,7%	
Sim	3	12,5%	0	0,0%	3	6,3%	
<b>Subressecção</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,234
Não	22	91,7%	24	100,0%	46	95,8%	
Sim	2	8,3%	0	0,0%	2	4,2%	
<b>Infecção</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	<b>100,0%</b>	<b>48</b>	<b>100,0%</b>	0,489
Não	23	95,8%	24	100,0%	47	97,9%	
Sim	1	4,2%	0	0,0%	1	2,1%	

p - nível descritivo do teste exato de Fisher.

## APÊNDICE 13

## TESTE DE KOLMOGOROV-SMIRNOV PARA NORMALIDADE

Tabela 11 – Teste de Kolmogorov-Smirnov para normalidade

	Teste de Kolmogorov - Smirnov		N
	z	p	
Idade (anos)	0,55	0,927	48
FGSIS - pré	0,55	0,918	48
BDSS - pré	0,90	0,398	48
Tempo de cirurgia (minutos)	0,72	0,679	48
ANOVA total			
FGSIS	0,81	0,531	95
BDSS	0,42	0,995	95
ANOVA - grupo			
FGSIS	0,83	0,502	95
BDSS	0,57	0,902	95

**APÊNDICE 14****COEFICIENTE ALPHA DE CRONBACH TOTAL, SE O ITEM FOR EXCLUÍDO E CORRELAÇÃO ITEM – TOTAL CORRIGIDA PARA FGSIS**

Tabela 12 – Coeficiente Alpha de Cronbach total, se o item for excluído e correlação item – total corrigida para FGSIS

<b>FGSIS</b>	<b>Correlação Item - Total corrigida</b>	<b>Alpha de Cronbach se o item for excluído</b>
<b>Pré - Alpha de Cronbach= 0,722</b>		
Q1	0,589	0,651
Q2	0,618	0,650
Q3	0,533	0,664
Q4	0,228	0,733
Q5	0,265	0,728
Q6	0,381	0,704
Q7	0,451	0,686
<b>PO 6 meses - Alpha de Cronbach= 0,822</b>		
Q1	0,473	0,813
Q2	0,536	0,805
Q3	0,730	0,769
Q4	0,313	0,834
Q5	0,621	0,794
Q6	0,539	0,803
Q7	0,767	0,759

## APÊNDICE 15

**COEFICIENTE ALPHA DE CRONBACH TOTAL, SE O ITEM FOR EXCLUÍDO E CORRELAÇÃO ITEM – TOTAL CORRIGIDA PARA BDSS**

Tabela 13 – Coeficiente Alpha de Cronbach total, se o item for excluído e correlação item – total corrigida para BDSS

BDSS	Correlação Item - Total corrigida	Alpha de Cronbach se o item for excluído
<b>Pré - Alpha de Cronbach= 0,713</b>		
Q1	0,482	0,671
Q2	0,278	0,707
Q3	0,253	0,717
Q4	0,442	0,678
Q5	0,496	0,666
Q6	0,439	0,682
Q7	0,496	0,666
Q8	0,382	0,689
Q9	0,292	0,709
Q10	0,229	0,710
<b>PO 6 meses - Alpha de Cronbach= 0,741</b>		
Q1	0,588	0,687
Q2	0,339	0,736
Q3	0,487	0,708
Q4	0,575	0,690
Q5	0,574	0,690
Q6	0,415	0,719
Q7	0,301	0,737
Q8	0,326	0,731
Q9	0,316	0,738
Q10	0,000	0,751

## ANEXO 1

## CHECK LIST SPIRIT



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents\*

Section/item	Item No	Description
<b>Administrative information</b>		
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set
Protocol version	3	Date and version identifier
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors
	5b	Name and contact information for the trial sponsor
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21 a for data monitoring committee)
<b>Introduction</b>		
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention
	6b	Explanation for choice of comparators
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)

**Methods: Participants, interventions, and outcomes**

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size

**Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)**

## Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions
---------------------	-----	--

Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial

**Methods: Data collection, management, and analysis**

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)

**Methods: Monitoring**

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed
-----------------	-----	---

	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor

### **Ethics and dissemination**

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code



## Appendices

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable

---

\*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

## ANEXO 2



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
<b>Introduction</b> Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
<b>Methods</b> Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation: Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Allocation concealment mechanism	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

### ANEXO 3

#### Female Genital Self Scale (FGSIS)

1. Eu me sinto bem em relação aos meus genitais  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente
2. Estou satisfeita com a aparência dos meus genitais  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente
3. Eu ficaria à vontade em deixar um parceiro sexual olhar para meus genitais  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente
4. Eu acho que meus genitais cheiram bem  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente
5. Acho que meus genitais funcionam da forma como deveriam  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente
6. Eu me sinto à vontade em deixar um profissional da saúde examinar meus genitais  
 Discordo plenamente     Discordo     Concordo      
Concordo Plenamente

7. Eu não tenho vergonha dos meus genitais

( ) Discordo plenamente    ( ) Discordo    ( ) Concordo    ( )  
Concordo Plenamente

## ANEXO 4

### The Body Dysmorphic Symptoms Scale (BDSS)

1. Você está seriamente preocupado (a) de que uma parte do seu corpo é defeituosa?  
 Sim       Não
2. Você observa no espelho de forma atenta e repetida?  
 Sim       Não
3. Você evita olha no espelho para não ficar tão preocupado(a)?  
 Sim       Não
4. Você se preocupa que outras pessoas possam estar observando, falando ou zombando de seu defeito?  
 Sim       Não
5. Você tenta esconder ou camuflar seu defeito com as mãos, maquiagens ou roupas?  
 Sim       Não
6. Você acredita que uma cirurgia plástica poderá mudar radicalmente a sua vida, corrigindo o defeito que lhe incomoda?  
 Sim       Não
7. Você negligenciou suas atividades normais por causa do defeito?  
 Sim       Não

8. Este defeito lhe causa raiva, impaciência, agressividade, principalmente no relacionamento com parentes, amigos ou colegas de trabalho?

Sim       Não

9. Nesses momentos, você quebra algum objeto, dá murro ou chuta paredes e portas?

Sim       Não

10. Seu desespero é tamanho a ponto de desejar morrer, ferir-se ou prejudicar-se em função desses desesperos?

Sim       Não

## ANEXO 5

### AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAR A ESCALA BDSS

#### Autorizzazione da usare "The Body Dysmorphic Symptoms Scale"



Giulio Perugi <giulio.perugi@med.unipi.it>

Qua, 12/06/2019 09:12

Você ▾



Può usare tranquillamente la scala, basta citare la fonte bibliografica  
GP



Guilherme Minikowski

Ter, 11/06/2019 20:21

giulio.perugi@med.unipi.it ▾



Gent.mo Dr. Giulio Perugi,

Mi chiamo Guilherme Minikowski e sto sviluppando un progetto di ricerca nel programma post-laurea in Chirurgia Plastica dell'Università Federale di San Paolo (UNIFESP).

Il nostro progetto, tra gli altri risultati, mira a studiare la prevalenza dei sintomi del Disturbo Dismorfatico del Corpo in pazienti candidati alla ninfoplastica.

Vorrei il tuo permesso di utilizzare "The Body Dysmorphic Symptoms Scale", nella versione tradotta e convalidata nella lingua portoghese del Brasile da Maria Jose Azevedo de Brito Rocha.

Credendo profondamente nella qualità del lavoro che sarà sviluppato grazie all'applicazione del vostro materiale, sarei grato di una risposta.

Cordiali saluti,

Guilherme Campanhã Minikowski