

MONOGRAFIA

HOSPITAL MUNICIPAL MATERNIDADE ESCOLA
"DR. MARIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA"
(MATERNIDADE ESCOLA DE VILA NOVA CACHOEIRINHA)
SÃO PAULO, SP

- JANEIRO 2010 -

Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal da Saúde

Departamento de Estudo e Pesquisa do Hospital Municipal

Maternidade Escola “Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva”

(“Maternidade-Escola de Vila Nova Cachoeirinha”)

**“ESTUDO COMPARATIVO DA EFICÁCIA E
SEGURANÇA DO SLING TRANSOBTURATÓRIO COM
TELA MANUFATURADA E TELA ESPECÍFICA
DISPONÍVEL NO MERCADO”**

AUTORES: Marina Ginciene

Luiz Felipe Bagnatori Braga

ORIENTADOR: Dr. Luis Gustavo Morato de Toledo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVO	8
3. METODOLOGIA	9
4. RESULTADOS	13
5. DISCUSSÃO	18
6. CONCLUSÃO	20
7. REFERÊNCIAS	21
8. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	26
9. ANEXOS	27

1. INTRODUÇÃO

A incontinência urinária é uma queixa freqüente entre as mulheres jovens e de meia idade, com prevalência estimada no Brasil de 25%, sendo que a incontinência urinária de esforço (IUE) é responsável por 2/3 dos casos^{3,4}.

A incontinência urinária é definida pela Sociedade Internacional de Incontinência (ICS) como um sintoma, quando relatada pela paciente como qualquer perda involuntária de urina; e como um sinal, quando observada no exame físico, podendo ser uretral ou extra-uretral. A IUE é a perda involuntária de urina observada durante esforços, na ausência de contração do músculo detrusor, com pressão vesical maior do que pressão uretral máxima. Pode ser classificada etiologicamente de duas formas, a hipermobilidade do colo vesical e a insuficiência esfíncteriana primária, que são observadas através da avaliação clínica e do estudo urodinâmico, podendo ainda ser classificada como mista, se estas duas coexistirem.

A propedêutica diagnóstica é composta da anamnese, sendo um dado relevante à idade da paciente, já que as disfunções do detrusor aumentam com a idade, além do exame físico. Também são relevantes fatores como doenças sistêmicas, antecedentes patológicos do trato urinário, como infecções de repetição, cirurgias prévias com intervenção no trato urinário, entre outros; uso de drogas, como sedativos, anticolinérgicos ou diuréticos; o status hormonal das pacientes, como hipoestrogenismo; paridade, etc.

Os exames complementares têm papel fundamental para descartar as causas transitórias de incontinência urinária, como urina I e urocultura, sendo o

estudo urodinâmico importante para definição da conduta terapêutica e avaliação prognóstica. Um dos parâmetros deste estudo é a Pressão de Perda ao Esforço (PPE), definida pela ICS como a pressão intravesical em que há perda urinária devido ao aumento da pressão intra-abdominal, demonstrado na literatura como método confiável na avaliação do mecanismo do esfíncter uretral, porém atualmente sem evidências de sua relevância na predição de resultados das pacientes submetidas à correção cirúrgica com técnicas como Sling Trans-Obtúrio (Sling TO) e o Sling Retropúbico.

Atualmente, dentre as opções terapêuticas, a correção cirúrgica é a forma mais eficaz de tratamento³. Dentre as técnicas operatórias preferenciais e que promovem um importante incremento na qualidade de vida das pacientes, destacam-se as técnicas de sling, tendo na via transobturatória (TO) menor incidência de complicações intra-operatórias, menor morbidade e altos índices de satisfação das pacientes⁴.

Inicialmente o Sling era indicado apenas nos casos de defeito esfíncteriano, atualmente é utilizado em qualquer caso, independente da causa fisiopatológica, diante do bom resultado em longo prazo^{5, 8, 10, 11}. No entanto foi em 1996, que o sling teve seu grande impulso, com a divulgação da técnica do Tension-Free Vaginal tape (TVT), que tem sido difundida na última década por apresentar sucesso semelhante ao da colossuspensão retropúbica por via abdominal, conhecida como técnica de Burch, com menor morbidade perioperatória^{16, 18}.

Em 2001, foi idealizada a via transobturatória e a literatura mostra semelhante eficácia ao TVT com vantagens sobre a via retropúbica, com

menor risco de complicações cirúrgicas, diminuindo o risco de lesão vesical e dispensando a realização de cistoscopia^{19, 20, 21}.

1.1. JUSTIFICATIVA DO TEMA

Os bons resultados do Sling TO estão bem documentados na literatura, porém o alto custo dos kits comercialmente disponíveis inviabilizou seu uso em larga escala no SUS. Estudo prévio realizado em nossa instituição mostrou ser factível o uso de tela de polipropileno nacional recortada como alternativa às telas específicas^{23, 24}. Frente a estes resultados, se faz necessário comparar este grupo com um segundo, submetido ao Sling TO com as telas específicas disponíveis no mercado através de avaliação feita com o uso de questionários padronizados internacionalmente que validam os resultados do tratamento com técnicas de sling e permitam comparação entre estudos similares, demonstrando assim sua eficácia.

2. OBJETIVO

Comparar a eficácia e segurança do Sling TO com tela manufaturada e tela específica disponível no mercado.

3. METODOLOGIA

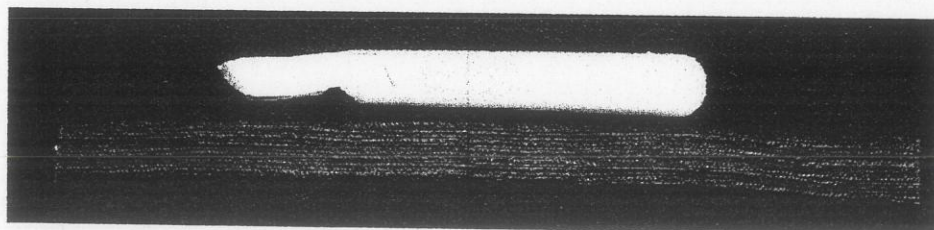
As pacientes foram divididas aleatoriamente em dois grupos, o primeiro formado por pacientes submetidas ao sling TO com tela brasileira recortada de polipropileno monofilamentar. O segundo, pelas submetidas ao sling TO com tela específica disponível no mercado (Safyre T-Plus® – Promedon).

Foi realizado estudo urodinâmico em todas as pacientes.

A avaliação do sucesso cirúrgico foi realizada de modo objetivo (perda urinária ao esforço e utilização ou não de forro) e subjetivo (a partir da aplicação do “Incontinence Questionnaire Short Form” – ICIQ-SF validado em português, opinião da paciente e escala analógica de satisfação), antes e depois do tratamento.

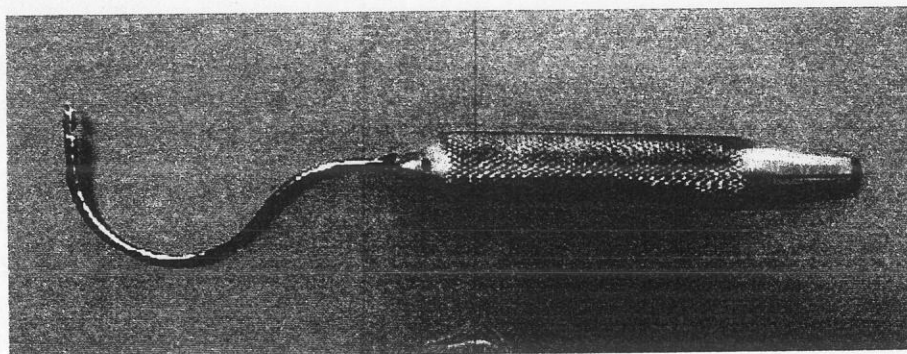
Os materiais cirúrgicos específicos utilizados no grupo 1 foram: agulha transobturatória curva reesterilizável (Figura 1); fitas de 1,2x 30,5cm de polipropileno monofilamentar (Figura 2), confeccionadas a partir de tela protésica cirúrgica Intracorp de 30,5 x 30,5cm (Venkuri®).

Figura 1 – Fita manufacturada de polipropileno



Com a tela nacional (custo de R\$ 78,00) foi possível realizar 20 procedimentos de sling TO (valor unitário do material manufacturado: R\$ 3,90 mais a esterilização: R\$ 4, 00, totalizando R\$7,90/fita).

Figura 2 – Agulha projetada para re-esterilização



No grupo 2 foram utilizados os kits Safyre T-Plus® assim descritos pelo fabricante:

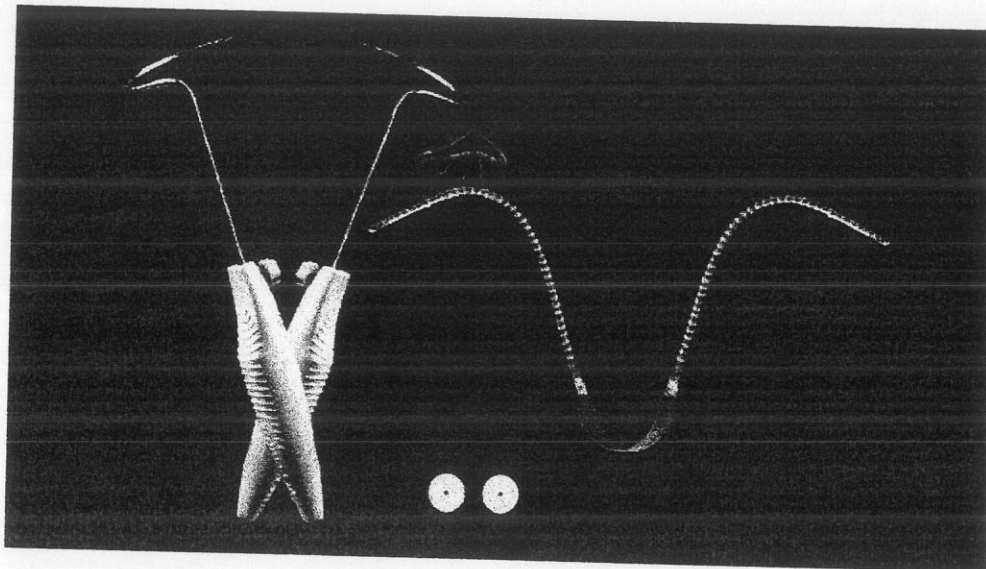
Safyre T-Plus® é um kit para o tratamento da incontinência urinária por esforço graus II e III, que contém (figura 3):

- *1 Sling fabricado com materiais sintéticos altamente biocompatíveis.*
- *2 Agulhas do tipo Deschamps, descartável desenhada para ser usada junto ao sling na implantação do mesmo.*
- *2 pares de Arruelas radio - opacas.*

Todos os componentes provêm estéreis e prontos para usar. O Sling é um implante permanente que consiste de duas colunas de polidemetilsiloxano formadas por múltiplas subunidades de forma cônica e uma malha central de polipropileno que rodeia a uretra por debaixo da uretra média, produzindo a coaptação da mesma durante os esforços. As colunas formadas por cones se autofixam ao músculo obturador, fixando o sling.

O custo médio de um kit Safyre T-Plus® é de R\$ 1500,00.

Figura 3 - Kit Safire T-Plus®



TÉCNICA CIRÚRGICA

Paciente em posição ginecológica. Assepsia do campo vagino-perineal. Sondagem vesical com Foley número 14 ou 16 e esvaziamento vesical. A operação se inicia com uma incisão sagital da mucosa vaginal anterior 0,5cm abaixo do meato uretral externo até uretra média, mínima necessária para introdução da polpa digital. Dissecção bilateral da parede vaginal anterior até borda medial dos ramos isquiopúbicos inferiores. Incisões cutâneas de 0,5cm na prega genito-femural na altura do ângulo formado entre o músculo adutor da coxa e ramo isquiopúbico inferior. Passagem da agulha curva através da incisão da pele e perfuração da membrana e músculos obturatórios contornando o ramo isquiopúbico e exteriorizando a agulha na incisão vaginal sempre a guiando com auxílio digital.

A faixa, previamente imersa em gentamicina, é conectada na ponta da agulha e exteriorizada na pele bilateralmente.

O ajuste é realizado com a paciente em proclive, com auxílio de uma tesoura de Maio entre a faixa e a uretra, assegurando ausência de tensão.

A seguir, fecha-se a mucosa vaginal e pele com Caprofyl® 3-0.

A sonda vesical é retirada até 12 horas de procedimento, paciente recebe alta após duas micções espontâneas com antiinflamatório e quinolona (ciprofloxacina) durante 5 dias.

Vale ressaltar que a técnica cirúrgica utilizada dos dois grupos foi a mesma.

Após a cirurgia avaliamos o sucesso cirúrgico através da aplicação do “Incontinence Questionnaire Short Form” – ICIQ-SF (Anexo 3), do Escore visual de satisfação com escala de zero a dez (Anexo 1) e da opinião da paciente. A segurança foi avaliada através das complicações intra-operatórias e pós-operatórias.

As pacientes e os resultados foram analisados retrospectivamente, a partir de coleta de dados dos prontuários médicos e convocação das pacientes, sob consentimento informado (Anexo 1).

O processamento dos dados foi realizado pelos pesquisadores usando o software de domínio público EpiData e EpiInfo.

Os resultados obtidos foram analisados estatisticamente através de *teste de Fisher*.

O nível de significância adotado foi de 5% ($p > 0,05$).

4. RESULTADOS

Todas as pacientes submetidas á cirurgia tinham diagnóstico de incontinência urinária de esforço de diferentes tipos e graus. A média de idade das pacientes do estudo foi de 51 anos (53 anos no grupo 1 e 49,5 anos no grupo 2), variando de 33 a 76 anos. O Índice de Massa Corpórea (IMC) médio foi de 30,1Kg/m², sendo 29,2 Kg/m² no grupo 1 e 31,0 Kg/m² no grupo 2. Os dados da população estudada estão apresentados na Tabela1.

Tabela1 – Perfil da população estudada

	Grupo 1	Grupo 2	
Raça			
Branca	44 (88%)	15 (68,1%)	p >0,05
Negra	3 (6%)	4 (18,1%)	p >0,05
Parda	3 (6%)	3 (13,6%)	p >0,05
Climatério	17 (34%)	7 (31,8%)	p >0,05
Uso de TH	8 (16,3%)	1 (4,5%)	p >0,05
Cirurgias ginecológicas prévias*	34 (75,5%)	4 (18,1%)	p <0,05
Cirurgia prévia para IUE	29 (58%)	10 (45,4%)	p >0,05
KKCPP	24 (64,8%)	10 (45,4%)	p >0,05
Bursh	4 (12,9%)	0	p >0,05
Sling	1 (4,1%)	0	p >0,05

* exceto cirurgias para correção de IUE

Das pacientes, 32,9% encontravam-se no Climatério, sendo que apenas 10,2% faziam uso de terapia de reposição hormonal (TH), 46,8% delas foram submetidas, em outro momento, a cirurgia ginecológica sem relação com IUE: hysterectomia abdominal ou vaginal, ooforectomia, laqueadura, entre outras. A heterogeneidade entre os grupos (p < 0,005) no que diz respeito a esse critério

(cirurgia ginecológica prévia) nos impede de incluir esta variável no estudo. A paridade média foi de 3,5.

Os sintomas pré-operatórios estão representados na tabela 2.

Tabela 2 – Sintomas pré-operatórios

	Grupo 1	Grupo 2	
IUE pura	54%	54,4%	p >0,05
IUE mista	46%	45,6%	p >0,05
Sintomas Obstrutivos	24%	22,7%	p >0,05
Sintomas Irritativos	86%	50%	p >0,05

Todas as pacientes tinham IUE comprovada pelo estudo urodinâmico ou exame físico. Em aproximadamente 45% delas foram evidenciadas também contrações involuntárias do detrusor, caracterizando uma incontinência urinária mista.

O tempo médio de duração cirúrgica foi de 41 minutos e o tempo médio de internação pós-cirurgia foi de 24h (Tabela 4). Nenhuma paciente apresentou complicações intra-operatórias.

Tabela 3 - Características pré-operatórias de cada grupo

	Grupo 1	Grupo 2
Idade média (anos)	54,6	49,5
IMC médio (kg/m ²)	29,4	31
Paridade média	3,39	3,72
TH	8 (14,5%)	1 (4,5%)
		p < 0,05
Histerectomia	3 (5,4%)	2 (9%)
		p < 0,05
IUE recidivada	17 (30,9%)	10 (45,4%)
		p < 0,05
KK+CPP	12	10
		p < 0,05
Bursh	4	0
		p < 0,05
Sling	1	0
		p < 0,05
Uso de material de proteção	40 (72,7%)	19 (86,3%)
		p < 0,05
IUE pura	38 (76%)	12 (54,5%)
		p < 0,05
Incontinência mista	12 (24%)	10 (45,4%)
		p < 0,05
Nº c/ Sintomas obstructivos	11 (20%)	5 (22,7%)
		p < 0,05
Nº c/ Sintomas irritativos	38 (76%)	11 (50%)
		p < 0,05
Avaliação Urodinâmica		
Capacidade cistométrica Max (ml)	395,2	398,0
Nº c/ Contração involuntária	13	9
		p < 0,05
Complacência (ml/cm H ₂ O)	83,1	167,1
PPE médio (cm H ₂ O)	73,1	76,2

Tabela 4 - Tempos médios

	Grupo 1	Grupo 2
Tempo Cirúrgico (min)	42 (±0,14DP)	39 (± 0,71DP)
Tempo de Internação (h)	24 (±1,7DP)	24 (±1,7DP)
Tempo de Sondagem (h)	12 (±0DP)	16 (±0,58DP)

Duas pacientes apresentaram complicações pós-operatórias no grupo 1, sendo uma extrusão da tela, com necessidade de exploração posterior e uma retenção urinária transitória, que foi resolvida com sondagem vesical de demora por duas vezes. Dispareunia relacionada com a tela foi referida por cinco (10%) pacientes deste grupo.

As pacientes do grupo 2 apresentaram três complicações pós-cirúrgicas diferentes. Uma delas queixava-se de incômodo na região inguinal causada pelo mecanismo de fixação de silicone do sling, que foi resolvida com ressecção focal do material. Outra paciente precisou reajustar a prótese, já que mantinha o quadro de IUE inalterado e, como no outro grupo houve uma extrusão da tela, corrigida da mesma maneira. Duas (9%) queixaram-se de dispareunia relacionada ao sling.

O tempo médio de SVD pós-cirurgia foi de 16h, sendo 12h em 90% das pacientes.

O tempo médio de seguimento das pacientes pós-cirurgia foi de 1 ano. Perda urinária a manobra de Valsalva ou esforços foi apresentada por 4 (8%) pacientes do grupo 1 e por 3 (13,6%) do grupo 2. ($p > 0,05$)

A frequência de sintomas obstructivos e irritativos pós-operatórios está representada na Tabela 5.

Tabela 5 – Sintomas pós-operatórios

	Grupo 1	Grupo 2	
Obstrutivos	14 (25,4%)	6 (27,2%)	p > 0,05
Irritativos	11 (20,0%)	7 (31,8%)	p > 0,05

Quanto a qualidade de vida, todas as pacientes foram avaliadas subjetivamente com o ICIQ-SF. Os dados referentes a qualidade de vida e o grau de satisfação são apresentados na Tabela 6.

Tabela 6 – Avaliação Subjetiva do sucesso cirúrgico

	Grupo 1	Grupo 2	
Média do ICIQ-SF± DP	1,41 (4,2)	1,33 (4,77)	p > 0,05
Escore médio de satisfação	9,65	8,4	p > 0,05
Nº Curada	32 (58,1%)	11 (50%)	p > 0,05
Nº Muito melhor	11 (20,0%)	3 (13,6%)	p > 0,05
Nº Pouco melhor	1 (1,8%)	1 (4,5%)	p > 0,05
Nº Inalterada	0	0	p > 0,05
Pior	1 (1,8%)	0	p > 0,05

5. DISCUSSÃO

O Sling Transobturatório tem ganhado cada vez mais espaço dentre as técnicas cirúrgicas para correção da IUE. Seus benefícios associados ao baixo risco de complicações e a dispensa da obrigatoriedade da realização de cistoscopia de rotina, são os principais responsáveis por essa tendência^{15,16}.

Sabemos que a perda urinária influi diretamente na qualidade de vida da paciente³⁷, e por esse motivo os ambulatórios de uroginecologia instalados no SUS não são suficientes para suprir a demanda de mulheres à procura de uma vida mais saudável.

O sucesso cirúrgico do tratamento da incontinência urinária depende de diversos fatores, sendo de extrema importância a participação ativa da paciente no diagnóstico e tratamento. Uma seleção cuidadosa das pacientes aumenta as taxas de sucesso e minimiza as complicações pós-operatórias.

As taxas de cura após cirurgia de *sling* variam, na literatura, de 70 a 100%, variação esta influenciada por diversos fatores, como modificações da técnica, experiência do cirurgião, diversidade de pacientes e critérios subjetivos de cura, que dificultam a comparação entre os autores.³⁷

Um dos fatores limitantes da ampla utilização deste método sabidamente tão eficaz^{2,5,14,15,16,37,38}, são os custos dos kits disponíveis no mercado. Os mais baratos chegam a custar em torno de R\$ 1500,00, o que praticamente impede a aplicação desta técnica em larga escala para as usuárias do SUS.

As revisões da literatura mostram uma variação de 0 a 14% em relação à extrusão parcial ou total da tela³⁸. Das 72 pacientes participantes do estudo, apenas duas (2,7%) apresentaram esta complicação, uma de cada grupo. Não foram apresentadas em nosso estudo complicações graves (perfurações viscerais e lesões de feixes vasculo-nervosos). Complicações relacionadas a técnica de sling TO, como hematoma, retenção urinária definitiva, dor crônica, infecção de sítio operatória e recidiva também não foram observados até o presente momento.

A única discrepância de mais de 18.000% é referente ao custo do material empregado. O valor unitário do kit comercializado pelas indústrias é de aproximadamente R\$ 1500,00, quantia suficiente para realizar mais de 180 telas manufaturadas.

O uso da tela manufaturada em nosso serviço mostrou-se eficaz e seguro. Houve melhora na qualidade de vida, evidenciado pela redução significativa da média do ICQ-SF e pelas altas taxas de satisfação pessoal. Não houve nenhum tipo de complicação intra-operatória no grupo estudado.

As tabelas comparativas entre os grupos nos mostram semelhança estatística grande entre os dois grupos, no que tange o índice de satisfação das pacientes, o número de complicações intra-operatórias, a curto e longo prazo.

6. CONCLUSÃO

A realização de SLING com tela de polipropileno recortada manualmente é um procedimento factível, seguro, com resultados equivalentes aos obtidos com os kits disponíveis comercialmente, porém com custo expressivamente menor.

7. REFERÊNCIAS

1. Hunskar S, Lose G, Sykes D, et al.: The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 93:324-330, 2004.
2. DeLancey JOL: Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 170:1717, 1994.
3. Diokno A, Brock B: Prevalence of urinary incontinence and other urological symptoms in the institutionalized elderly. *J Urol* 136(5):1022, 1986.
4. Goebell R, Zur operativen beseitigung der angeborenen incontinentia vesicae. *Zeitschr Gynäkol* 2: 187, 1910.
5. Blaivas JG, Jacobs BZ. Pubovaginal fascial slings for the treatment of complicated stress urinary incontinence. *J Urol* 145:1214, 1991.
6. Mc Guire EJ, O'Connell HE: Surgical treatment of intrinsic urethral dysfunction: Slings. *Urol Clin North Am* 22:657, 1995.
7. Leach GE, Dmochowski RR, Apell RA, Blavais JG, Hadley HR, Luber KM, et al.: Female Stress Urinary Incontinence Clinical Guidelines Panel summary report on surgical management of female stress incontinence. *J Urol* 158:875, 1997.
8. Appell RA. Editorial: Primary slings for everyone with genuine stress incontinence? *Int Urogynecol J* 9: 249; 1998.
9. Summit RL, Bent AE, Ostergard DR, et al.: Suburethral sling procedure for genuine stress incontinence and low urethral closure pressure. A continued experience. *Int Urogynecol J* 3:18, 1992.
10. Ghoniem GM, Shaaban A: Suburethral slings for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 5:228, 1994.

11. Chaikin DC, Rosenthal J, Blaivas JG: Pubovaginal slings for all types of stress incontinence: long-term analysis. *J Urol* 160:1312, 1998.
12. Moir JC : The gauze Hammock operation (a modified Aldridge sling procedure). *J Obstet Gynecol Br Commonw* 75:1, 1968.
13. Morgan JE, Farrow GA, Stewart FE: The marlex sling operation for the treatment of recurrent stress urinary incontinence. A 16 yrs review. *Am J Obstet Gynecol* 151:224, 1985.
14. Ulmsten U, Henrikson L, Jonhson P, Varhos G: An ambulatory surgical procedure under local anaesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 7:81, 1996.
15. Delorme E: Trans-obturator urethral suspension: minimal invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 11:1306-1313, 2001.
16. Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, et al: A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J* 9:210-213, 1998.
17. Ward K, Hilton P: A prospective multicenter study randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 190:324-331, 2004.
18. Wang AC, Chen MC: Comparison of tension-free vaginal tape versus modified Burch colposuspension on urethral obstruction: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 22:185-190, 2003.

19. Grise P, Droupy S, Saussine C, et al: Transobturator tape sling for female stress incontinence with polypropylene tape and outside-in procedure: prospective study with 1 year of minimal follow-up and a review of transobturator tape sling. *Urol* 68:759-763, 2006.
20. Tayrac R, Deffieux X, Droupy S, Chauveaud-Lambling A, et al: A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal tape and transobturator suburethral tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 190(3):602-608, 2004.
21. Whiteside J, Walters M. Anatomy of the obturator region: relations to a trans-obturator sling. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 15(5):223-226, 2004.
22. Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Results of pubvaginal sling for the treatment of intrinsic sphincteric deficiency determined by questionnaire analysis. *J Urol* 158:1738-1741, 1997.
23. Lukban JC: Suburethral sling using the transobturator approach: A quality-of-life analysis. *Am J Obstet gynecol* 193:2138-2143, 2005.
24. Tamanini JTN, Dambros M, D'ancona CAL et al: Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev Saúde Pública* 38(3):438-44, 2004.
25. Delorme E. La bandelette trans-obturatrice: un procede mini invasif de traitement de l'incontinence urinaire de la femme. *Prog Urol* 13:1306-13, 2003.
26. Lowenstein, L; Dooley, Y; Kenton, K; Rickey, I; Gerald, MPF; Mueller, E; Brubaker, L. "The volume at which women leak first on urodynamic testing is not associated with quality of life, measures of urethral integrity or surgical failure". *The Journal of Urology*, 2007; 178: 193-96.

27. Albo,m; Wruck, L; Baker, J; Brubaker, L; Chai, T; Dandreo, KJ; Diokno, A; Goode, P; Kraus, S; Kusek, JW; Lemack, G; Lowder, J; Steers, W. "The relationships among measures of incontinence severity in women undergoing surgery for stress urinary incontinence". *The Journal of Urology*, 2007; 177: 1814-18.
28. Rodríguez, LV; Almeida, f; Dorey, F; Raz, S. "Does the Valsalva Leak Point Pressure predict outcome after the distal urethral polypropilene sling? Role of Urodynamics in the sling era." *The Journal of Urology*, 2004; 172: 210-14.
29. Constantini, E; Lazzeri, M; Giannantoni, A; Vianello, A; Kocjancic, E; Porena, M. "Preoperative Valsalva Leak Point Pressure May Not Predict Poutcome Of Mid-Urethral Slings. Analysis from a Randomized Controlled Trial Of Retropubic versus Transobturator Mid-Urethral Slings". *Internationa braz J Urol*, 2008; 34(1): 73-83.
30. Chen, CC; Rooney, CM; Paraiso, MF; Kleeman,SD; Walters MD; Karram, MM; Barber, MD. "Leak point pressure does not correlate with incontinence severity or bother in women undergoing surgery for urodynamic stress incontinence". *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, april 2008.
31. Nager,CW; FitzGerald, M; Kraus, SR; Chai, TC; Zyczynski, H; Sirls, L; Lemack, GE; Lloyd, LK; Litman, HJ; Stoddard, AM; Baker, J; Steers, W. "Urodynamic measures do not predict stress continence outcomes after surgery for stress urinary incontinence in selected women." *J Urol*, 2008; 179(4): 1470-4.
32. Petrou, SP; Broderick,GA. "Valsalva leak-point pressure changes after successful and failed suburethral sling". *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002; 13(5): 299-

33. Silveira, ABFN; Fogiatto, D; Kulak, JJ; Busato, D; Francisco, JAFC. "Sling Transobturatório: Resultados de um centro de uroginecologia em Curitiba no ano de 2004". Ver. Col. Brás. Cir. , 2007; 34(2).

8. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

34. Baracat, EC; Lima, GR. "Guias de medicina ambulatorial e hospitalar-UNIFESP: Ginecologia". Ed Manole.
35. DeCherney, HA; Nathan, L. "Current: Obstetrícia e Ginecologia- Diagnóstico e Tratamento". 9º Ed Mc Graw Hill, 2004.
36. Bent, AE; Ostergard, DR; Cundiff, GW; Swift, ES. "Uroginecologia e Disfunções do assoalho pélvico". 5º ed, MEDSI-Guanabara Koogan, 2003.
37. Girão, MJBC; Sartori, MGF; Baracat, EC; Lima, GR. "Cirurgia Vaginal e Uroginecologia". 2º ed. Artes Médicas, 2002.
38. Palma PCR. Uroginecologia ilustrada. 1º ed. São Paulo: Roca; 2005
39. Wall LL, Norton PA. Surgical management of stress incontinence. In: Wall LL, Norton PA, editores. Practical Urogynecology. 1st ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1993. p.153-90

ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Explicação do problema: A incontinência urinária é a perda de urina. Esta representa um problema social e/ou higiênico. Trata-se de um problema freqüente entre as mulheres, e de ocorrência que varia com a faixa etária estudada e a população. Estudos mostram que 57% das mulheres entre 45 e 64 anos apresentam incontinência urinária de esforço. As opções de tratamento a este problema são múltiplas, e a correção cirúrgica é atualmente o método mais eficaz. Existem mais de 150 técnicas cirúrgicas. As técnicas de *sling* se iniciaram no início do século XX e atualmente, desde 2001, com Delorme, temos na via transobturatória, uma técnica de raras complicações, tempo cirúrgico menor, menor tempo de internação e com bons resultados, pelo que se tem estudado, em um espaço de tempo de um ano.

Objetivo do estudo: Este estudo visa avaliar os resultados cirúrgicos com a técnica de sling transobturatório no tratamento de incontinência urinária de esforço à qual vossa senhoria foi submetida no serviço de uroginecologia da Maternidade Escola Mário de Moraes Altenfelder Silva.

Procedimentos: Se você aceitar participar desta pesquisa, você responderá a um questionário aplicado por um profissional de saúde antes e após a cirurgia. Todas suas respostas serão estritamente confidenciais e você não precisa responder a nenhuma pergunta a que não deseje. Após alguns dias ou meses da cirurgia também será realizado um novo exame de fluxometria. Este termo terá duas vias: uma que ficará junto ao prontuário e outra aos responsáveis pela pesquisa.

Riscos e/ou desconfortos previsíveis: não há. Necessitará de alguns minutos para responder o questionário e realizar fluxometria.

Benefício para os participantes: Você estará colaborando com a Equipe de Saúde da Maternidade Escola Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva a obter informações que

serão importantes na melhora na assistência prestada às mulheres com perda urinária.

Confidencialidade: Todas as suas respostas serão estritamente confidenciais e você não será identificado em nenhuma apresentação dos resultados desta pesquisa. Antes de assinar este documento, você deve esclarecer com o profissional de saúde qualquer dúvida que você tenha em relação a esta pesquisa.

Conseqüências da decisão de abandonar o estudo: A sua participação nesta pesquisa é voluntária e a recusa em participar não levará a nenhuma mudança em seu tratamento. Você pode desistir de participar da pesquisa no momento em que desejar sem que haja interferência em seu tratamento e assistência médica.

Esclarecimento de dúvidas: Se você desejar conversar com alguém sobre este estudo para esclarecimentos de suas dúvidas, você pode contatar o responsável pela pesquisa, Dr. Luis Gustavo Toledo ou seus colaboradores, no caso Dra Marina Ginciene e Dr. Luiz Felipe Bagnatori Braga na Maternidade Escola Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva.

Se você aceita participar deste estudo, assine seu nome abaixo e o seu consentimento será registrado no seu prontuário.

Nome _____ RG: _____

Assinatura _____ Data ____/____/____

ANEXO 2 - PROTOCOLO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO DE I.U.E.

EM MULHERES

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 NOME: _____
1.2 RG: _____ 1.3 IDADE: _____ 1.4 ALTURA: _____ 1.5 PESO: _____
1.6 RAÇA: _____ 1.7 I.M.C.: _____ 1.8 TEL: _____

2. ANTECEDENTES:

2.1 GESTAÇÕES () PARTOS NORMAIS () CESARIANAS () FORCEPS ()

2.2 MENTRUACÃO: REGULAR () IRREGULAR () AUSENTE ()

2.3 INSUFICIENCIA HORMONAL: () NÃO

(CLIMATÉRIO) () SIM HÁ _____ () MESES () ANOS

2.4 REPOSIÇÃO HORMONAL: NÃO ()

SIM (): SISTÊMICA ()

TÓPICA VAGINAL ()

2.5 CIRURGIAS PRÉVIAS P/ IUE:

() NÃO

() SIM: () KK + CPP HÁ _____ ANO(S)

() COLPOSSUSP. SUPRAPÚBICA HÁ _____ ANO(S)

() SLING: QUAL? _____ HÁ _____ ANO(S)

2.6 OUTRAS CIRURGIAS PÉLVICAS:

HISTERECTOMIA: () TOTAL () SUBTOTAL HÁ _____ ANO(S)
() ABDOMINAL () VAGINAL

OUTRAS: _____

2.7 OUTROS: _____

3. AVALIAÇÃO CLÍNICA PRÉ OPERATÓRIA:

3.1 USO DE "FORRO": () SIM () NÃO TIPO: () PROTETORCALCINHA
() ABSORVENTE
() PANO/TOALHA

NÚMERO: 1- () NÃO DIARIAMENTE
2- () 1 a 2 POR DIA
3- () 3 a 4 POR DIA
4- () > 4 POR DIA

3.2 INCONTINÊNCIA PRÉ-OPERATÓRIA: () IUE PURA
() INCONTINÊNCIA DE URGÊNCIA

3.3 SINTOMAS OBSTRUTIVOS ou DE Esvaziamento no pré-operatório:
() HESITAÇÃO INICIAL
() DIMINUIÇÃO DA FORÇA/CALIBRE DO JATO URINÁRIO

- ESFORÇO MICCIONAL
- SENSAÇÃO DE RESÍDUO PÓS-MICCIONAL
- JATO ENTRECORTADO
- MICÇÃO PROLONGADA

3.4 SINTOMAS "IRRITATIVOS" ou DE ARMAZENAMENTO / ESVAZIAMENTO NO PRÉ-OPERATÓRIO:

- POLACIÚRIA (>8x/dia)
- URGÊNCIA
- NOCTÚRIA (>2x/noite)

4. CIRURGIA (SLING TO)

4.1 DATADA CIRURGIA: ___/___/___

4.2 TEMPO CIRÚRGICO: ___ ()min. () horas

4.3 TEMPO DE INTERNAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: ___ horas

4.4 COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS:

- Não () Sim: () Lesão de bexiga
- Lesão de uretra () Transfusão

Outras: _____

4.5 COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

- Não
- Sim

Qual: _____

4.6 TEMPO DE SVD:

- até 12 horas () de 12 a 24 h () de 24 a 48 h () mais de 48 h

RETENÇÃO URINÁRIA PERMANENTE: () SIM () NÃO

4.7 NECESSIDADE DE REOPERAÇÃO:

() NÃO () SIM

MOTIVO: _____

CIRURGIA REALIZADA: _____

5. AVALIAÇÃO CLÍNICA PÓS-OPERATÓRIA

5.1 TEMPO DE PÓS-OPERATÓRIO: _____ meses

5.2 USO DE "FORRO": () SIM () NÃO TIPO: () PROTETOR CALCINHA

() ABSORVENTE

() PANO/TOALHA

NÚMERO: 1-() NÃO DIARIAMENTE

2-() 1 a 2 POR DIA

3-() 3 a 4 POR DIA

4-() > 4 POR DIA

5.3 TESTE DE ESFORÇO COM BEXIGA CHEIA. PERDE URINA? () SIM

PACIENTE EM PÉ (VALSSALVA E TOSSE) () NÃO

5.4 SINTOMA PERDA URINÁRIA:

() NÃO () SIM () IUE

() INCONTINÊNCIA DE URGÊNCIA

5.5 SINTOMAS OBSTRUTIVOS ou DE Esvaziamento:

() HESITAÇÃO INICIAL

() DIMINUIÇÃO DA FORÇA/CALIBRE DO JATO URINÁRIO

() ESFORÇO MICCIONAL

() SENSACÃO DE RESÍDUO PÓS-MICCIONAL

() JATO ENTRECORTADO

() MICÇÃO PROLONGADA

5.6 SINTOMAS "IRRITATIVOS" ou DE ARMAZENAMENTO:

() POLACIÚRIA (>8x/dia) () NOCTÚRIA (>2x/noite) () URGÊNCIA

5.7 DISPAREUNIA ou QUEIXA SEXUAL RELACIONADA À TELA:

() SIM () NÃO

5.8 INFECÇÃO URINÁRIA: () NÃO () SIM: () DIAGNÓSTICO CLÍNICO

() UROCULTURA POSITIVA

5.9 EXAME FÍSICO:

TROFISMO VAGINAL: () normotrófico () hipotrófico () atrófico

COMPARTIMENTO INFERIOR: Uretra: () móvel () fixa

Corpo perineal: () normal () rotura

EXPOSIÇÃO/ INFECÇÃO DA TELA: SIM () NÃO ()

COMPART. MÉDIO: () normal

() prolapso parede ant.: () GI () GII () GIII () GIV

() prolapso parede post: () GI () GII () GIII () GIV

COMPART. SUPERIOR: () normal

() prolapso de cúpula vaginal: () GI () GII () GIII () GIV

() prolapso uterino: () GI () GIT () GIIT () GIV

() enterocele

EXAME NEUROLÓGICO: () normal () alterado: _____

EX ABDOMINAL: () normal () alterado: _____

OUTROS: _____

6. QUALIDADE DE VIDA:

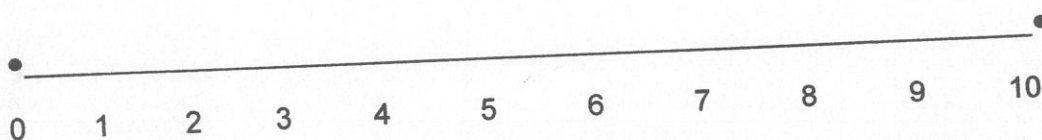
6.1 EM RELAÇÃO AO PRÉ-OPERATÓRIO VOCÊ SE CONSIDERA:

- () CURADA
- () MUITO MELHOR
- () POUCO MELHOR
- () INALTERADA
- () PIOR

6.2 ESCORE VISUAL:

GRAU DE SATISFAÇÃO: 0 = TOTALMENTE INSATISFEITA

10 = COMPLETAMENTE SATISFEITA



7. AVALIACÃO URODINÂMICA PRÉ-OPERATÓRIA:

7.1 PRÉ-OPERATÓRIA:

DATA: ___/___/___

FLUXOMETRIA LIVRE: Q_{máx}: _____ ml/seg Q_{médio}: _____ ml/seg

Volume: _____ ml

CAPACIDADE CIST. MÁX.: _____ ml

COMPLACÊNCIA: _____ ml/cm H₂O

SENSIBILIDADE: () normal () aumentada () diminuída

CONTRAÇÃO INVOLUTÁRIA: () presente () ausente

PRESSÃO PERDA C/ V ALSSALVA: _____ cm H₂O

FLUXO MÁXIMO: _____ ml/seg

FLUXO MÉDIO: _____ ml/seg

VOLUME RESIDUAL: _____ ml

CONCLUSÃO: () Normal

() Obstrução infra vesical

() IUE Tipo I / II

() Hiperatividade detrusora

() IUE Tipo III

() Hipocontratilidade detrusora

Outra: _____

ANEXO - 3

ICIQ-SF EM PORTUGUÊS

Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____

Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)

2. Sexo: Feminino Masculino

3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)

- Nunca 0
Uma vez por semana ou menos 1
Duas ou três vezes por semana 2
Uma vez ao dia 3
Diversas vezes ao dia 4
O tempo todo 5

4. Gostariamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde.
(assinale uma resposta)

- Nenhuma 0
Uma pequena quantidade 2
Uma moderada quantidade 4
Uma grande quantidade 6

5. Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Não interfere Interfere muito

ICIQ Escore: soma dos resultados 3+4+5 = _____

6. Quando você perde urina?
(Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você).

- Nunca
Perco antes de chegar ao banheiro
Perco quando tusso ou espirro
Perco quando estou dormindo
Perco quando estou fazendo atividades físicas
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo
Perco sem razão óbvia
Perco o tempo todo

"Obrigado por você ter respondido as questões"