

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE – UFCSPA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE**

Gisele Breda Vieira Piccin

**CIRURGIA TRANSOBTURATÓRIA COM
TELA DE POLIPROPILENO
“CORTADA” COMO ALTERNATIVA DE
BAIXO CUSTO PARA O TRATAMENTO
DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO**

**Universidade Federal de Ciências da Saúde
de Porto Alegre**

**Porto Alegre
2017**

Gisele Breda Vieira Piccin

**CIRURGIA TRANSOBTURATÓRIA COM
TELA DE POLIPROPILENO
“CORTADA” COMO ALTERNATIVA DE
BAIXO CUSTO PARA O TRATAMENTO
DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre

Orientador: Profa. Dra. Patrícia El Beitune.
Co-orientadora: Profa. Dra. Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo.

**Porto Alegre
2017**

Catálogo na Publicação

Breda Vieira Piccin, Gisele

Cirurgia transobturatória com tela de polipropileno "cortada" como alternativa de baixo custo para o tratamento da incontinência urinária. / Gisele Breda Vieira Piccin. -- 2017.

60 p. : graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2017.

Orientador(a): Patrícia El Beitune ; coorientador(a): Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo.

1. Incontinência urinária. 2. Tela. 3. cirurgia. 4. transobturador. I. Título.

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

AGRADECIMENTOS

De todos os ingredientes da vida, a gratidão é o mais doce!

Agradeço a todos que compartilharam comigo este projeto acadêmico e também de vida. Àqueles que abraçaram as ideias e expectativas e resignificaram os anseios, o cansaço e a insegurança. Àqueles que me acompanharam durante a execução até a concretização deste trabalho, muito obrigada!

Devoto gratidão especial aos meus pais, Ana e Polycarpo, e à minha irmã, Polyana, que me encaminharam ao estudo e despertaram em mim a vontade de aprender e a perseverar. À minha família e ao Jader, meu amado, sou eternamente grata pelo exemplo e confiança.

Aos professores, médicos colaboradores e residentes da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, agradeço pela partilha de experiências, aprendizado e afeto. Com carinho menciono as professoras Patrícia El Beitune e Mila Salcedo, grande incentivadoras, por sua colaboração e desprendimento.

Ao querido professor Luiz Fernando Vieira, obrigada por todo aprendizado e pela oportunidade de prosseguir aprimorando minha formação em Uroginecologia.

Dedico este trabalho às pacientes, que depositam sua confiança sincera em nosso trabalho, e à Deus, a força motriz que nos ilumina.

RESUMO

Cirurgia transobturatória com tela de polipropileno “cortada” como alternativa de baixo custo para o tratamento da incontinência urinária.

Gisele B.V. Piccin, Luiz F.C. Vieira, Renata V. Almeida, Luana Palludo, Patricia El Beitune, Mila M.B.P. Salcedo

Introdução: A incontinência urinária de esforço (IUE) é um distúrbio prevalente que afeta a qualidade da saúde da população feminina. Estudos epidemiológicos relataram alta prevalência de IUE, na ordem de 25 a 55% das mulheres. **Objetivos:** O objetivo deste estudo é relatar a experiência e as vantagens na utilização de tela polipropileno “cortada” para cirurgia de sling transobturadorio, no tratamento da IUE feminina. **Métodos:** Revisão retrospectiva dos prontuários das mulheres submetidas à tratamento de IUE com tela de polipropileno “cortada”, por via transobturatória, no período de abril de 2005 a dezembro de 2014, no Hospital Santa Clara, na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. As variáveis foram descritas como quantitativas ou categóricas. Para comparar as médias entre os grupos, aplicou-se o One-way (ANOVA). O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$) e as análises foram realizadas no programa SPSS versão 21.0. **Resultados:** Noventa e seis pacientes foram submetidos ao procedimento, sendo acompanhados por até 5 anos. O tempo médio de seguimento foi 24,3 meses (percentis 25-75: 11,3-39,1). As complicações foram observadas em poucos casos, sendo as mais prevalentes a obstrução urinária e a erosão da tela. Do total de pacientes, 76 (76,8%) foram curadas e 12 (12,1%) apresentaram melhora, enquanto a falha foi detectada em 11 (11%). A cirurgia prévia para IUE e urodinâmica com PPE < 60 cmH₂O apresentaram associação estatística com falha. **Conclusão:** O sling transobturatório com tela “cortada” é uma alternativa útil, segura e acessível para o tratamento da IUE.

Palavras chave: incontinência urinária de esforço, tela de polipropileno, sling transobturatório.

ABSTRACT

Handmade transobturator polypropylene mesh as a low cost alternative for stress urinary incontinence treatment

Gisele B.V. Piccin, Luiz F.C. Vieira, Renata V. Almeida, Luana Palludo, Patricia El Beitune, Mila M.B.P. Salcedo

Introduction: Stress urinary incontinence (SUI) is a prevalent disorder that affects the quality of health in female population. A large number of epidemiological studies reported a high prevalence of SUI, in the order of 25 to 55% of women. **Objectives:** The objective of this study is report the experience and advantage in the use of a handmade polypropylene mesh as a transobturator sling in the treatment of female SUI. **Methods:** A retrospectively review of the records of the women that were treated to SUI with transobturator handmade polypropylene mesh (HMPM), between april 2005 to december 2014 at Santa Clara Hospital, Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil, was conducted. Variables were were described as quantitative or categorical. To compare means between groups, the One-way (ANOVA) complemented by Tukey's test were applied. The significance level adopted was 5% ($p < 0.05$) and the analyzes were performed in the SPSS program version 21.0. **Results:** Ninety six patients were submitted to this procedure, and have been followed since then for 5 years. The medium follow-up was 24,3 months (percentiles 25-75: 11,3-39,1). Complications were observed in few cases, the most prevalent were obstruction and mesh erosion. Of all the patients, 76 (76,8 %) were cured and 12 (12,1%) improved, while failure was detected in 11 (11%). Previous surgery for SUI and urodynamic showing VLPP < 60 cmH₂O had statistical association with failure. **Conclusion:** Hand-made sling is a useful, safe and accessible alternative for treatment of SUI.

Key words: urinary stress incontinence, polypropilene mesh, transobturator sling.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Níveis de suspensão vaginal

Figura 2: A fáschia endopélvica

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EUD: Estudo Urodinâmico

IMC: Índice de Massa Corporal

IU: Incontinência Urinária

IUE: Incontinência Urinária de Esforço

IUM: Incontinência Urinária Mista

IUU: Incontinência Urinária de Urgência

MAP: Músculos do Assoalho Pélvico

MMK: Operação de Marshall Masrchetti e Krantz

TOT: *Transobturator Tape outside in*

TVT: *Tension Free Vaginal Tape*

VLPP: *Valsalva Leak Point Pressure*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 BASE TEÓRICA - REVISÃO DE LITERATURA	12
2.1 A INCONTINÊNCIA URINÁRIA – CONCEITOS E EPIDEMIOLOGIA	12
2.2 IMPACTO SOCIOECONÔMICO	12
2.3 FATORES DE RISCO.....	13
2.4 A IU E SEUS MECANISMOS CAUSAIS – UMA REVISÃO HISTÓRICA	14
2.5. ANATOMIA DO ASSOALHO PÉLVICO APLICADA À UROGINECOLOGIA	17
2.5.1 Fundamentos anatômicos da pelve	18
2.5.2 Estruturas e níveis de suspensão da pelve	19
2.5.2.1 Nível I	20
2.5.2.2 Nível II	21
2.5.2.3 Nível III	21
2.5.3 Estruturas do suporte da pelve	21
2.5.4 Nervos em relação ao assoalho pélvico	22
2.5.5 Vascularização da pelve	23
2.6 NEUROFISIOLOGIA DA MICÇÃO	23
2.7 TRATAMENTO CLÍNICO DA IUE	24
2.7.1 Terapia comportamental	24
2.7.1.1 Perda de peso	25
2.7.1.2 Cessação do tabagismo	26
2.7.1.3 Tratamento da constipação	26
2.7.1.4 Redução do consumo de cafeína	27
2.7.2 Treinamento da musculatura do assoalho pélvico	27
2.7.3 Eletroestimulação	28
2.8 TRATAMENTO CIRÚRGICO DA IUE	28
2.8.1 Colpossuspensão Retropúbica	28
2.8.2 Cirurgias de alça – Slings	29
2.8.2.1 Desfechos após sling de uretra média convencional	32
2.9 TRATAMENTO CIRÚRGICO COM SLING TRANSOBTURATÓRIO MODIFICADO.....	33

3 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS	36
4 OBJETIVOS	42
5 RESULTADOS – ARTIGO: <i>Handmade transobturator polypropylene mesh as a low cost alternative for stress urinary incontinence treatment</i>.....	43
6 CONCLUSÃO.....	56
7 ANEXOS.....	57
ANEXO 1 - Parecer de aprovação do Comitê de Ética em pesquisa da UFCSPA.....	57

1 INTRODUÇÃO

A incontinência urinária de esforço (IUE) é uma desordem prevalente que tem efeito negativo na saúde da mulher. Um grande número de estudos epidemiológicos descrevem elevada prevalência de IUE, afetando entre 25 a 55% das mulheres ao redor do mundo. Além disso, o custo financeiro para o tratamento costuma ser elevado podendo atingir até 4,6% da renda familiar, conforme sugerido por uma pesquisa realizada em uma população brasileira (Justina, 2013).

Há diversas variedades de técnicas cirúrgicas para o tratamento da IUE. Entre elas, os slings vaginais retropúbicos livres de tensão (*tension free vaginal tape – TVT*) desenvolvidos com material sintético ou biológico, são amplamente validados. Desde que a via transobturatória foi descrita por Delorne et al., (2001) - e após a ampla experiência e popularização desta técnica – um grande número de estudos demonstrou elevadas taxas de sucesso e baixos índices de complicação, quando comparada com o TVT. Dentre as vantagens dessa via destaca-se a não abordagem do espaço retropúbico diminuindo, assim, as taxas de sangramento e lesão vesical. Além disso, o uso de telas sintéticas reduz o tempo operatório e diminui a morbidade no sítio de extração da fásia autóloga.

Atualmente são disponibilizados comercialmente inúmeros kits para a realização da cirurgia por via transobturatória. Eles contêm um Sling (faixa de tecido) sintético para posicionamento sub-uretral, composto de polipropileno monofilamentar e agulha descartável para passagem do sling através do espaço obturatório (Elcheemy, 2015). Estes materiais possuem custo elevado, especialmente para países em desenvolvimento, e não são disponibilizados no Brasil para o sistema público de saúde, o que inviabiliza sua realização.

Com o intuito de estender esta forma de tratamento para IUE a maior número de pacientes é necessário identificar materiais alternativos, mas que ofereçam resultados satisfatórios e que possam atuar como opções com custo mais acessível.

Neste sentido, em 2005, o Serviço de Uroginecologia da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre iniciou, além de outras técnicas para correção cirúrgica de IUE já realizadas, a prática de slings transobturatórios (*transobturator tape – TOT*) com técnica adaptada.

O objetivo deste estudo é relatar a experiência com o uso de tela de polipropileno modificada para cirurgias por via transobturatória, após

aproximadamente 10 anos de prática em um serviço público de saúde.

2. BASE TEÓRICA – REVISÃO DA LITERATURA

2.1 A incontinência urinária – conceitos e epidemiologia

A Sociedade Internacional de Continência (International Continence Society – ICS), define incontinência urinária (IU) como a queixa de qualquer perda involuntária de urina. Pode ser classificada em dois subtipos principais: a incontinência urinária de esforço (IUE), condição na qual ocorre perda involuntária de urina durante o esforço ou atividade física, incluindo atividades esportivas, além de ao tossir ou espirrar e a incontinência urinária de urgência (IUU); quando a perda involuntária de urina é acompanhada ou imediatamente precedida de urgência, a qual, por sua vez, designa um desejo irreprimível de urinar. Haja vista que ambas coexistem com frequência, o termo incontinência urinária mista (IUM) foi introduzido (Haylen et al., 2010).

Trata-se de uma enfermidade que traz diversas repercussões à qualidade de vida, limitações e prejuízos econômicos e sociais. A prevalência de IU é muito variável, e isto se deve às diferentes populações e faixas etárias estudadas, e porque diferentes designações de IU são incluídas.

Conforme estatísticas do CDC (Center of Control Disease) (2014), mais da metade das mulheres americanas não institucionalizadas com 65 anos ou mais referiram perda urinária. Cerca de 12% destas apresentavam IU grave ou muito severa. No Brasil, Santos (2010), demonstrou prevalência de 20,1%, através de inquéritos domiciliares que incluíam indivíduos de ambos os sexos a partir de 18 anos de idade. Marques et al., (2015), avaliando uma população idosa, encontraram prevalência de IU referida de 29,4%.

2.2 Impacto socioeconômico

O custo para cuidados e tratamento da IU costuma ser elevado, tanto individualmente quanto para os serviços de saúde. Nos Estados Unidos, no ano 2000, o custo de IU entre adultos foi estimado em US\$ 19,5 bilhões, sendo US\$ 14,2 bilhões despendidos para residentes da comunidade e US\$ 5,3 bilhões para institucionalizados. A maior parte dos custos (50% a 75%) são atribuídos a recursos utilizados para cuidados rotineiros, como absorventes, fraldas e lavanderia (Hu et al.,

2004). Subak et al., (2006) também avaliaram os custos com tratamento de IU e observaram que os gastos aumentam de acordo com a gravidade da doença, chegando a 900 dólares por ano, individualmente, nos casos mais severos. Estes dados sugerem que trata-se de uma situação patológica que resulta em significativo impacto socioeconômico.

No Brasil, Justina (2013), realizou uma revisão sistemática sobre prevalência de IU e mostrou um alto custo para sua prevenção e tratamento, cerca de 2.208 reais a cada cinco anos, ou 36,8 reais por mês, correspondendo a 4,6% da renda da população avaliada.

2.3 Fatores de risco

Diversos fatores se associam ao desenvolvimento de IU, destacando-se idade, raça, paridade, tipo de parto, índice de massa corporal (IMC), estado hormonal, uso de medicações, uso de álcool e cafeína, situação socioeconômica e comorbidades - especialmente a associação com hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito (Girão et al., 2015; Khullar et al., 2014).

IU é mais prevalente em mulheres, porém, em ambos os sexos, a prevalência aumenta com a idade. Costuma associar-se a outros sintomas do trato urinário baixo como noctúria e redução do fluxo urinário (Linde et al., 2016).

Com relação a raça, a branca tem maior incidência que a negra. A IU é mais frequente em mulheres obesas e a perda de peso contribui significativamente para melhora sintomática, especialmente dos sintomas aos esforços (Subak et al., 2009).

O número de gestações e o tipo de parto podem condicionar a lesões nas estruturas de sustentação e suporte do assoalho pélvico. Demonstrou-se um risco aumentado para IU nas mulheres que tiveram parto cesariano em comparação com nulíparas e risco mais significativo para aquelas que tiveram parto vaginal. Estes resultados sugerem que a tensão mecânica durante o parto pode se acrescentar ao risco associado à própria gravidez (Rortveit et al, 2003).

Estudos com eletromiografia sugerem que o parto vaginal causa denervação parcial do assoalho pélvico (com posterior reinervação) na maior parte das primíparas especialmente nos casos de prolongamento do segundo período do trabalho de parto. Em alguns casos, o dano é grave e está associado com IU e

incontinência fecal, e é provável que seja o primeiro passo ao longo de um caminho que leva à IUE (Allen, 1990).

Estudos histológicos realizados através de biópsias do músculo pubococcígeo identificaram indícios de denervação e reinervação em pacientes incontinentes e modificação do padrão e da disposição de fibras musculares, com diminuição das fibras do tipo II, que estão relacionadas à contrações fortes e rápidas. O músculo elevador do ânus possui 70% de suas fibras do tipo I, que são fibras de contração lenta, o que o permite manter um tônus elevado e constante, mantendo o hiato urogenital fechado e suportando as vísceras pélvicas. As fibras musculares de contração rápida são importantes para manter a continência quando há aumento súbito da pressão intra-abdominal (Gilpin, 1989).

Muitos estudos epidemiológicos têm em evidência a ligação entre a Síndrome Metabólica e IU. A hiperglicemia atua sobre os neurônios parassimpáticos dos gânglios pélvicos que estão envolvidos na tonicidade do esfíncter da uretra e do detrusor levando a perda de controle das habilidades motoras vesicais através de um desequilíbrio no balanço simpático/ parassimpático. Além disso, a arteriosclerose dos vasos pélvicos em pacientes com doença aterosclerótica conduz à isquemia crônica da bexiga, que também pode contribuir para sua perda de função (Faltin, 2009).

2.4 A IU e seus mecanismos causais – uma revisão histórica

Tradicionalmente, acredita-se que toda disfunção miccional está relacionada a defeitos anatômicos. Esta crença levou à elaboração de várias teorias, nas quais as alterações morfológicas seriam fatores causais da IUE.

As tentativas de responder à pergunta: "Por que as mulheres têm incontinência de esforço?" iniciaram no século passado. É uma história que é pontuada por observação meticulosa, operações bem-sucedidas e mudanças evolutivas (DeLancey, 2010).

Em 1912, Kelly observou o colo vesical aberto visto com seu uretroscópio e descreveu resultados bem sucedidos de uma operação para plicatura do colo vesical. Pouco tempo depois, em 1922, Bonney observou deslocamento anormal da parede vaginal anterior em mulheres incontinentes e propôs que a perda de suporte

uretral seria a causa da IUE. Ele sugeriu que a operação de Kelly teve sucesso não porque estreitou o colo vesical, mas sim porque melhorou o suporte uretral.

Jeffcoate e Roberts (1949) expandiram as ideias de Bonney sobre a perda de suporte do colo vesical observando que muitas mulheres com IUE tinham uma perda do ângulo uretrovesical e assinalaram a importância desta relação anatômica com a continência urinária.

Ao mesmo tempo, notou-se o sucesso da operação Marshall, Marchetti e Krantz (MMK), a colpofixação retropúbica. Esta cirurgia tem como objetivo elevar o colo vesical e a uretra proximal reposicionando-os anatomicamente, acima e atrás do bordo inferior da sínfise púbica. Esses autores ressaltaram que o desfecho positivo para IUE foi empírico (tendo a técnica sido inicialmente desenvolvida em homens com IU pós-cirúrgica) e não provinham de nenhuma observação causal específica. Na ocasião, a comunidade científica propôs que a cirurgia de MMK teve efeito porque restaurou o ângulo uretrovesical posterior (Marshall et al., 2002).

O comprimento da uretra foi considerado por Lapidés et al. (1960), como importante fator para a continência, em particular seu comprimento funcional, ou seja, a porção da uretra cuja pressão excede a vesical. Green (1962), foi o primeiro pesquisador a classificar as pacientes com IUE em dois grupos distintos, de acordo com a uretrocistografia em incidência lateral. No tipo I, incluiu mulheres com mudanças do ângulo uretrovesical posterior e, no tipo II, as mulheres que, além dessa alteração, apresentavam descenso e afunilamento do colo vesical com consequente mudança do ângulo de inclinação uretral.

Outros defeitos anatômicos foram aventados como fatores causais da IUE, como lesão do ligamento pubouretral, defeitos da base vesical anterior e posterior, defeitos paravaginais e outros defeitos fasciais (Richardson et al., 1980) porém, demonstrou-se, posteriormente, que todos esses achados eram comuns às mulheres continentemente e incontinentemente. Portanto, a existência destes defeitos correlacionava-se fracamente à IUE (Summitt et al., 1990).

Posteriormente, Enhorning (1961), foi o primeiro a estudar o mecanismo de fechamento uretral através de registros simultâneos da pressão intravesical e intra-uretral, desenvolvendo a Teoria de Equalização da pressão intra-abdominal, que se firmou por substancial período de tempo. Segundo esta teoria, a condição básica para a continência urinária é a topografia intra-abdominal do colo vesical. Nessa posição, os aumentos de pressão, por exemplo, durante a tosse, são transmitidos

igualmente para a bexiga e a uretra e, deste modo, há continência. Nos casos em que o colo vesical está em posição extra-abdominal não há transmissão da pressão para a uretra e, assim, ocorre perda involuntária de urina.

A demonstração dessas relações de pressão e como variaram entre os indivíduos e ao longo da uretra não identificou, contudo, o mecanismo pelo qual a transmissão de pressão ocorreu. A melhora da perda de pressão hipotética ocorreu porque a uretra caiu "abaixo" da influência da pressão abdominal, preservando a ideia de que o suporte uretral foi o fator dominante na IUE (DeLancey, 2010).

Entretanto, os fatores anatômicos e estruturais responsáveis por essas observações permaneceram desconhecidos. Em 1976, Richardson descreveu o defeito paravaginal como a lesão estrutural que levou à hiper mobilidade da uretra e relatou sucesso cirúrgico no ano de 1981. Petros e Ulmsten e De Lancey propuseram hipóteses de complexidade variável sobre porque o suporte uretral se relacionaria com melhor continência aos esforços.

DeLancey (1994), por sua vez, suporta através de análises de estudo urodinâmico, a existência de agentes ativos e passivos que contribuem para o fechamento uretral, formando um sistema de controle para a IUE que pode ser dividido em duas partes: o sistema uretral de suporte e o sistema de fechamento esfinteriano.

O sistema uretral de suporte consiste em todas as estruturas que fornecem um suporte sobre o qual repousa a uretra. Os principais componentes desta estrutura de suporte incluem a parede anterior da vagina, a fásia endopélvica, o arco tendíneo da fásia endopélvica e o músculo levantador do ânus. O sistema de fechamento esfinteriano é normalmente provido pelos músculos estriados da uretra, músculo liso uretral e os elementos vasculares dentro da submucosa. Nos momentos de aumento da pressão abdominal, a uretra seria jogada contra essa rede de sustentação, ocluindo sua luz. Qualquer lesão nesta rede conduziria à IU.

Petros e Ulmsten (1990), publicaram a Teoria Integral da Continência e propuseram que a IUE e a IUU poderiam ambas advir da frouxidão dos ligamentos e fásias da uretra e da vagina. Mais tarde, os mesmos autores ampliaram a teoria com explicações baseadas no suporte úterovaginal para dor pélvica, alterações do esvaziamento vesical e noctúria (Petros e Ulmsten, 2003). Finalmente, em 2008, a teoria recebeu sua última complementação, passando a incluir sintomas evacuatórios e a incontinência anal.

Por fim, estes autores classificaram a IU feminina de acordo com o local do defeito anatômico secundário à frouxidão da vagina e/ou de seus ligamentos em:

- 1 - Defeito vaginal sub-uretral .
- 2 - Excessiva tensão na zona do colo vesical.
- 3 - Perda dos ligamentos pubouretrais.
- 4 - Perda dos ligamentos útero-sacrais.
- 5 - Danos na inserção do músculo pubococcígeo dentro da vagina secundários à deficiência de colágeno.
- 6 - Danos aos músculos estriados:
 - a - Trauma no esfíncter externo do ânus,
 - b - Placa dos levantadores - frouxidão nas inserções de colágeno, paralisia, ruptura da inserção no osso púbico.

O diagnóstico de um destes defeitos em particular não significa que a paciente necessariamente terá IU. Outros fatores também são importantes, tais como a pressão uretral (mantida pelo coxim vascular e pela musculatura lisa da uretra) e os mecanismos compensatórios involuntários e voluntários. Estes últimos incluem os exercícios perineais e os de treinamento vesical (Oliveira, 2007).

2.5. Anatomia do assoalho pélvico aplicada à Uroginecologia

O conhecimento sobre a anatomia da pelve feminina é vital ao Uroginecologista tanto para o entendimento funcional dos mecanismos de continência e esvaziamento vesicais e suporte das estruturas pélvicas, quanto para direcionar a identificação e o reparo dos defeitos do assoalho pélvico que possam se relacionar às queixas de importância, como a IUE (Girão et al., 2015).

O suporte do assoalho pélvico é definido por uma complexa e dinâmica interação entre os músculos e ligamentos com a pelve óssea. Segundo DeLancey (1993) os distúrbios no adequado funcionamento anátomo-funcional destas estruturas são designados “disfunções do assoalho pélvico” e se referem, geralmente, a prolapso genital e distúrbios da continência urinária e da evacuação.

A posição do assoalho pélvico, na porção inferior da cavidade abdominal, é determinante para sua função. Nesta posição ele atua como uma camada de

suporte que previne a queda, ou prolapso dos órgãos abdominais e pélvicos através do arcabouço da pelve óssea (DeLancey, 1993).

2.5.1 Fundamentos anatômicos da pelve

Os componentes ósseos da pelve consistem em quatro estruturas principais: os ossos do quadril, que são bilaterais (ílio, ísquio e púbis), o sacro e o cóccix. O ílio, o ísquio e o púbis são fundidos no acetábulo, que realiza a articulação com a cabeça do fêmur. As hemipelves são conectadas na articulação sacro-ilíaca na sua porção posterior e à sínfise púbica anteriormente (Maldonado 2016).

A pelve é dividida artificialmente em pelve verdadeira e “falsa pelve”. A “falsa pelve” está localizada na porção superior da linha pectínea, correndo ao longo da borda superior do ramo púbico superior, e circunferencialmente, formando o que chamamos de cavidade pélvica. A pelve verdadeira, mostra-se mais relevante para o apoio do assoalho pélvico. Ela está localizada abaixo da cavidade pélvica. No interior da pelve verdadeira estão os ligamentos sacrotuberal e sacroespinhoso, que se ligam a partir das tuberosidades isquiáticas e espinhas isquiáticas bilateralmente ao sacro, respectivamente. Em conjunto, estes ligamentos contribuem significativamente, para a estabilidade da pelve (Maldonado 2016).

O suporte ao assoalho pélvico fornecido pelas partes moles deve-se aos músculos do diafragma pélvico, que é constituído pelos músculos coccígeo e elevador do ânus (pubococcígeo, puborretal, e iliococcígeo). O músculo pubococcígeo é dividido em porções designadas pubovaginal, puboperineal e puboanal, fornecendo suporte adicional para a uretra e ânus, e ajudando a reduzir o hiato urogenital (Corton, 2009).

As paredes laterais da pelve são formadas pelos músculos piriforme e obturador interno. O músculo piriforme se origina da superfície anterior e lateral do sacro para preencher, em parte, as paredes pélvicas póstero-laterais. O músculo obturador interno se origina na face pélvica do ílio e ísquio, e preenche o restante das paredes laterais da pelve (Corton, 2009).

São imprescindíveis para o adequado suporte das estruturas pélvicas os ligamentos e as fáscias. Na forma clássica, as fáscias são designadas como viscerais ou parietais. A fáscia parietal é constituída por tecido conjuntivo espesso e resistente que cobre as superfícies mediais da maioria músculos esqueléticos ou

estriados da pelve. As áreas de condensação da fáscia parietal promovem conexão das estruturas musculares à pelve óssea e pontos de ancoragem para a fáscia visceral. Como exemplo destas estruturas podemos mencionar os arcos tendíneos da fáscia endopélvica, do músculo levantador do ânus e da fáscia retovaginal. Em contraste, a fáscia pélvica visceral, também conhecida como fáscia endopélvica, fornece ligação de tecido conectivo perivascular subperitoneal de diferentes órgãos viscerais até as paredes pélvicas (Corton, 2009).

Segundo DeLancey (1993) apesar de se utilizar a denominação “ligamentos” e “fáscias”, estas estruturas se diferenciam de outras, como os ligamentos do joelho ou a fáscia do músculo reto abdominal, por exemplo, que são formados basicamente por tecido conectivo denso. Os tecidos de suporte da pelve contém vasos, nervos e tecido conectivo que pode ser pensado como semelhante ao mesentério que abastecem o trato genital bilateralmente.

2.5.2 Estruturas e níveis de suspensão da pelve

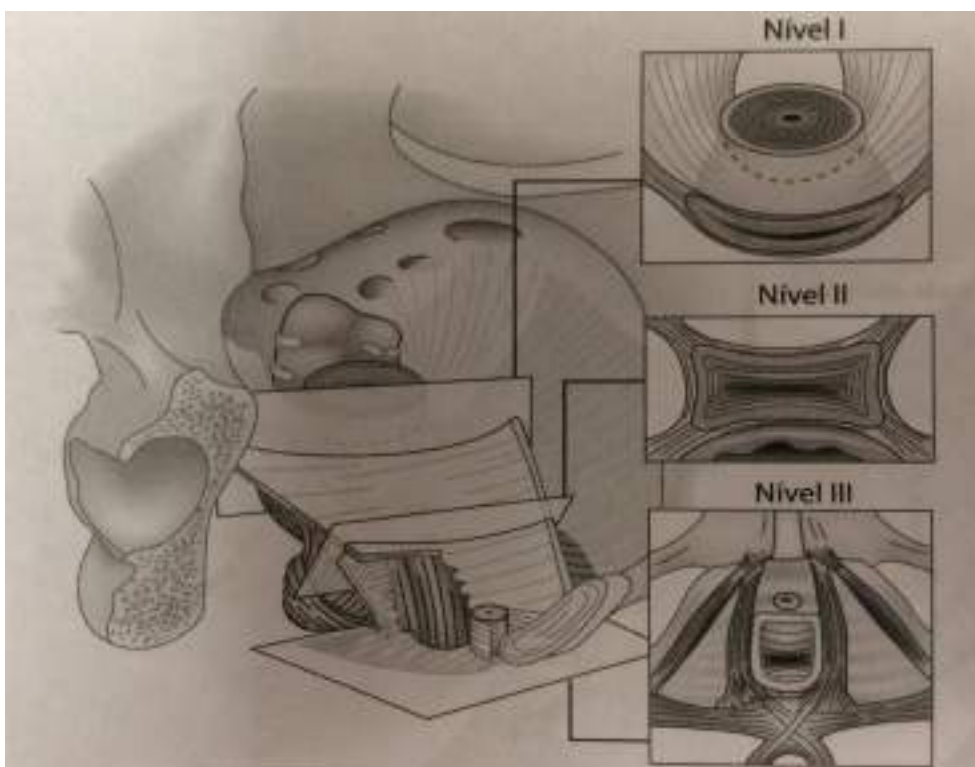


Figura 1 - Níveis de suspensão vaginal

Fonte: adaptada de DeLancey, 1994. In Girão et al., 2015.

2.5.2.1 Nível 1

Sustenta o útero e o terço superior da vagina. É composto pela fásia endopélvica, complexo cardinal úterossacro e porção superior do paracolpo (Girão et al., 2015).

A porção superior do assoalho pélvico é formada pela fásia endopélvica, que fixa os órgãos pélvicos (especialmente a vagina e o útero) à parede pélvica e deste forma, também os suspende. A fásia corre continuamente da margem superior da artéria uterina até o ponto onde a vagina se funde aos músculos que compõem o elevador do ânus. A porção que se liga ao útero é chamada de paramétrio e a porção que se une a vagina chama-se paracolpo. Portanto, didaticamente podemos compreender que tanto o paramétrio como o paracolpo são áreas de espessamento e inserção da própria fásia endopélvica (DeLancey, 2003).

O paramétrio é constituído pelo que clinicamente conhecemos como complexo ligamentar cardinal-uterossacro. Defronte ao orifício cervical externo, a lâmina de tecido que liga o trato genital à parede pélvica muda arbitrariamente de nome, e passa a ser chamado de paracolpo. O paracolpo é responsável pela sustentação do ápice da vagina, em casos de histerectomia. Ele se liga aos dois terços superiores da vagina e é dividido em duas porções: a porção apical, que faz parte do nível I, consiste em uma longa lâmina de tecido que corre desde a vagina até a parede pélvica (DeLancey, 2003).

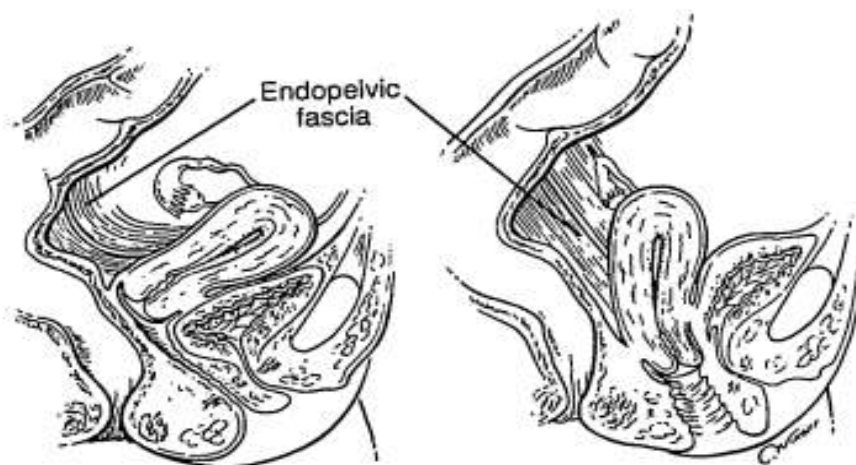


Figura 2 - A fásia endopélvica

Fonte: DeLancey, 1993.

2.5.2.2 Nível II

Sustenta o terço médio da vagina. É formado pelo paracolpo, fâscias pubocervical e retovaginal e suas inserções, os arcos tendíneos (Girão et al., 2015).

No terço médio da vagina, o paracolpo se une a vagina lateralmente e de forma mais consistente à parede pélvica. Esta estrutura estende a vagina transversalmente entre a bexiga e o reto e possui grande importância funcional. A camada estrutural que dá suporte à bexiga (fâscia pubocervical) é composta pela parede anterior da vagina e sua ligação através da fâscia endopélvica até a parede pélvica. Da mesma forma a parede vaginal posterior e a fâscia endopélvica (fâscia retovaginal) constituem o tecido de retenção que previne a protusão do reto em direção à vagina (DeLancey, 2003).

2.5.2.3 Nível III

Gerado pela fusão da vagina às estruturas adjacentes: músculo levantador do ânus, corpo perineal posteriormente e a uretra e seus ligamentos, anteriormente (Girão et al., 2015)

O terço distal da vagina é conectado diretamente às estruturas adjacentes, sem participação do paracolpo. As estruturas de suporte que repousam abaixo da uretra têm importância especial na IU. A fâscia endopélvica nesta região é mais bem desenvolvida do que no topo da vagina e na porção abaixo da bexiga, produzindo maior suporte para o colo vesical em comparação às demais porções da bexiga. Esta lâmina de fâscia endopélvica suburetral se fixa lateralmente à fâscia pélvica do arco tendíneo e também à borda medial do elevador do ânus. A perda do adequado suporte do colo vesical é um dos fatores relacionados à IU (DeLancey, 2003).

2.5.3 Estruturas do suporte da pelve

O suporte dos órgãos pélvicos é provido pelo um grupo muscular conhecido com elevador do ânus. A abertura no elevador do ânus onde se encontram a uretra e a vagina é conhecida como hiato urogenital do elevador do ânus. Este grupo muscular se mantém sempre em contração mantendo o hiato urogenital fechado. Enquanto esta estrutura atua normalmente, os ligamentos e a fâscia se mantêm sem

tensão. Quando os músculos do assoalho pélvico permanecem “relaxados” em virtude de alguma lesão, o assoalho pélvico se abre e a vagina repousa entre a elevada pressão intra-abdominal e a baixa pressão atmosférica. Nesta situação, fica a cargo dos ligamentos manter os órgãos pélvicos em suas posições, porém eles só conseguem suportar esta carga por curto período de tempo, e quando sobrecarregados evoluem para lesão de suas estruturas e posterior evolução para prolapso genital (Lawson, 1974).

2.5.4 Nervos em relação ao assoalho pélvico

Existe grande concentração de tecido neural especialmente na porção superior do assoalho pélvico e nas vísceras pélvicas. Em sua maioria, são derivados do sistema nervoso autonômico e se traduzem em plexos (Cardozo, Staskin, 2015).

A inervação autonômica deriva-se de dois plexos de nervos e gânglios do plexo hipogástrico e seguem obliquamente através da superfície lateral do reto inferior para alcançar a região do corpo perineal e da uretra posterior. Fibras derivadas do plexo hipogástrico, atravessam superiormente o assoalho pélvico até alcançar os ureteres (Cardozo, Staskin, 2015).

Os nervos somáticos da superfície superior do assoalho pélvico repousam sobre a musculatura abaixo da fáscia endopélvica. Os nervos surgem do primeiro ramo anterior do terceiro e quarto níveis sacrais, e ocasionalmente do quinto (S3, S4 e S5). Eles seguem como nervos separados ou como um tronco único e perseguem um curso através do músculo elevador do ânus na junção dos terços medial e lateral com destino à uretra posterior. As porções do elevador do ânus são supridas através dos seus feixes laterais (Lawson, 1974).

O grupo dos músculos elevadores do ânus têm seu suprimento nervoso derivado de duas fontes. Os nervos provenientes do primeiro ramo sacral anterior (S1) atravessam a superfície muscular mais superior e a inervam. O nervo pudendo, que apresenta origem em S2, S3 e S4 inervam a porção mais inferior (Lawson, 1974).

2.5.5 Vascularização da pelve

A pelve verdadeira tem irrigação principal através da artéria ilíaca interna, ou hipogástrica que provém da bifurcação da artéria ilíaca comum, em interna e externa, ao nível de L5 e S1 (Cardozo, Staskin, 2015).

A artéria ilíaca interna vasculariza as paredes e vísceras da pelve, as nádegas, os órgãos reprodutivos e o compartimento medial da coxa. É um vaso curto e pequeno, com cerca de quatro cm de comprimento. A disposição exata dos seus ramos é variável. Geralmente, a artéria se divide em uma porção anterior e outra posterior. Entre os ramos com maior significância nas cirurgias uroginecológicas, destacam-se as artérias obturatórias, que vascularizam o canal obturatório, as artérias uterinas, retal média e pudenda interna, a última, que vasculariza a genitália externa (Cardozo, Staskin, 2015).

2.6 Neurofisiologia da micção

A bexiga é um órgão que atua como um reservatório durante sua fase de armazenamento e como uma “bomba” para expelir urina durante a micção. Estas funções antagônicas dependem da perfeita interação entre musculatura pélvica e controle neural (Elbadawi A, 1996).

Anatomicamente, a bexiga e a uretra constituem o trato urinário inferior, a base da bexiga é conhecida pelo colo e o trígono vesicais, e o corpo consiste na porção supra-trigonal. A parede vesical consiste (de fora para dentro) da serosa, músculo liso e matriz extracelular (Unger, 2014).

Chama-se de acomodação vesical as mudanças que ocorrem durante a fase de enchimento que permitem o armazenamento de urina com baixa pressão apesar de grande modificação de volume. Este processo é aferido através do cálculo da complacência vesical (variação do volume vesical / variação da pressão intravesical) e é expresso em mL/cm H₂O (Clemens 2010).

O entendimento sobre neuroanatomia geral é imprescindível para a compreensão do funcionamento vesical. A intercomunicação entre estes sistemas relaciona-se ao correto funcionamento vesical. Para facilitar o entendimento, faz-se aqui uma breve revisão (Clemens 2010).

- Sistema nervoso central (SNC): consiste no cérebro e medula espinal

- Sistema Nervoso Periférico (SNP): é formado por neurônios sensitivos (aferentes) e motores (eferentes) que se comunicam com o SNC. O SNP é dividido em Sistema Nervoso Somático e Autônomo.
 - o O Sistema Nervoso Somático é responsável pela regulação de estruturas que estão sob controle consciente (como a musculatura estriada do esfíncter uretral externo e da musculatura do elevador do ânus).
 - o O Sistema Nervoso Autônomo controla a função visceral e endócrina, incluindo a contração e o relaxamento da bexiga. O sistema nervoso autônomo é dividido em Sistema Nervoso Simpático e Parassimpático.

Durante a fase de armazenamento ou de enchimento há predominância do Sistema Simpático com inibição da contração do detrusor por ação do receptor beta adrenérgico e aumento da resistência uretral por excitação dos receptores alfa. Os neurônios motores também são ativados e estímulos excitatórios atuam em receptores noradrenérgicos, causando contração dos músculos pélvicos e aumento da resistência do colo vesical e da uretra (Chai, Steers, 1996).

Na fase de esvaziamento da micção há predominância do Sistema Parassimpático, agindo em receptores muscarínicos, levando à contração do detrusor sob estímulos do tronco cerebral no centro da micção sacral. Simultaneamente, os núcleos simpático e somático são inibidos conduzindo à relaxamento simultâneo dos esfíncteres interno e externo da uretra e dos músculos do assoalho pélvico (Chai, Steers, 1996).

2.7 Tratamento clínico da IUE

2.7.1 Terapia comportamental

Denomina-se tratamento conservador qualquer terapia que não envolva intervenções farmacológicas ou cirúrgicas. Inclui, principalmente, intervenções no estilo de vida, fisioterapia e retreinamento vesical.

Habitualmente, o tratamento para IUE se inicia através de intervenções conservadoras. Isto se deve ao fato de que se tratam de terapias menos invasivas,

com baixos efeitos colaterais e baixo custo, além de comprovado efeito na continência urinária, e não contraindicam uma posterior indicação de tratamento cirúrgico. Trata-se de estratégia de primeira linha para o tratamento de IUE e a primeira alternativa de manejo clínico ao nível primário de atendimento (Girão et al., 2015).

Adicionalmente, é indicado a mulheres para as quais outras formas de tratamento, especialmente o cirúrgico, é inapropriado, por exemplo, para mulheres que não desejam ser submetidas a procedimentos ou não tem condições clínicas para tal e ainda para aquelas que planejam gestações futuras (que pode afetar negativamente sobre o resultado da cirurgia). Outras indicações incluem pacientes em espera para o procedimento ou mulheres cujos sintomas não são significativamente severos para justificar intervenção cirúrgica (Cavkaytar et al., 2015).

Modificações no estilo de vida costumam ser rotineiramente recomendadas por profissionais de saúde a despeito da escassa publicação a respeito (Cavkaytar et al., 2015).

2.7.1.1 Perda de peso

Embora a maioria dos estudos epidemiológicos sugiram que a obesidade é um fator de risco estabelecido para IU, a razão para esta associação não é tão clara (Faltin, 2009). Em 2008, Hunskaar propôs que a obesidade causa IUE, porque o aumento de peso corporal resulta num aumento da pressão intra-abdominal, o qual por sua vez conduz a um enfraquecimento da inervação e da musculatura pélvica. Além disso, a obesidade associa-se com frequência à Síndrome Metabólica, também relacionada a risco para IUE, conforme descrito anteriormente.

Adicionalmente, as mulheres obesas tendem a ter maior gravidade de IU em comparação com mulheres com peso normal e apresentam valores de Valsalva Leak Point Pressure (VLPP) – parâmetro avaliado através do estudo urodinâmico (EUD) - mais elevados do que as mulheres com peso normal e com sobrepeso (Richter et al., 2009).

O PRIDE Trial - um grande estudo, intervencionista, duplo cego e randomizado, patrocinado pelo National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK), chamado Program to Reduce Incontinence by Diet and

Exercise (PRIDE), realizado nos EUA com o objetivo avaliar o impacto da perda de peso sobre a IU - examinou os efeitos a longo prazo na IU após uma intervenção clínica para perda de peso. (Subak, et al., 2010)

Fara este fim, foram selecionadas mulheres com obesidade ou sobrepeso (média de idade de 53 anos (+- 10 anos), com 10 ou mais episódios de IU por semana, e se propôs uma modificação comportamental para perda de peso de 18 meses incluindo 226 casos e 112 controles. Os pacientes com 5-10% de perda de peso ou 10% ou mais, tiveram redução significativamente maior nos episódios de IU e estavam mais propensos a atingir pelo menos 70% de redução total de episódios de IUE e IUU em 6, 12 e 18 meses. A satisfação também se relacionou com a magnitude da perda de peso: observou-se, através de registros em questionários de qualidade de vida que, aproximadamente 75% das pacientes com perda entre 5-10% do peso declararam-se moderadamente ou muito satisfeitas com a mudança na IU. (Subak, et al., 2010)

A perda de peso em pacientes obesas tem grau de recomendação A (Abrams, et al., 2010).

2.7.1.2 Cessação do tabagismo

Dados relacionando a associação entre tabagismo e IU são conflitantes. A despeito do aumento da frequência de tosse crônica entre fumantes e seus efeitos negativos sobre o assoalho pélvico, é referido efeito *in vitro* da nicotina sobre a bexiga levando à contrações fásicas da detrusor. Não há trabalhos disponíveis examinando se a cessação do tabagismo tem efeito sobre a IU. Estudos prospectivos são necessários para avaliar estes efeitos e por isso a suspensão do tabagismo tem grau de recomendação C (Shenyou S, Dongbin, L, Zyiau J, 2016).

2.7.1.3 Tratamento da constipação

Sugere-se a associação entre constipação, IU e bexiga hiperativa, especialmente quando os sintomas apresentam-se em grau moderado a severo (Maeda et al., 2017).

2.7.1.4 Redução do consumo de cafeína

A hipótese de que a cafeína possa causar contrações involuntárias da bexiga, uma importante causa de IUU, influencia esta prática clínica. Esta relação é biologicamente plausível porém, dados experimentais de ensaios clínicos não foram convincentemente replicados e as evidências são conflitantes. (Tettamanti, et al., 2011). Advertir as pacientes com IU a reduzir o consumo de café pode melhorar os sintomas de urgência urinária, mas não de IU (grau de recomendação B) (Abrams, et al., 2010).

2.7.2 Treinamento da musculatura do assoalho pélvico

Em 1948, Arnold Kegel relatou resultados satisfatórios com tratamento de IUE feminina de 64 casos através de exercícios musculares do assoalho pélvico (MAP). Sugere-se que uma contração forte e em tempo adequado dos músculos do assoalho pélvico pode prevenir o descenso da uretra em situações de aumento abrupto da pressão intra-abdominal e pode preceder a pressão vesical em até 200-250 milissegundos (Constantinou, Govan, 1981).

Miller et al., (1998) demonstraram que a contração voluntária dos MAP antes e durante a tosse pode efetivamente prevenir a perda urinária após apenas uma semana de treinamento. Entretanto, é importante mencionar que, em mulheres continentas, esta contração é uma resposta automática e não necessita de esforço consciente. O objetivo do treinamento da MAP é preparar os músculos para atingir esta resposta automática.

No manejo da IUE o treinamento dos MAP almeja aumentar a força e o tempo das contrações destes músculos. Os exercícios de força regular aumentam o número de unidades motoras, frequência excitatória (por adaptação neural) e o volume muscular (hipertrofia). Entretanto, a hipertrofia das fibras musculares é um processo lento e se inicia apenas após um treinamento regular e intenso por mais de oito semanas (Dinubile, 1991).

Trata-se de grau A de recomendação:

- O treinamento da MAP supervisionado, por no mínimo 3 meses, é terapia de primeira linha para mulheres com IUE ou IUM.

- Oferecer treinamento supervisionado da MAP para mulheres na sua primeira gestação para ajudar a prevenir IU no período pós-natal (Abrams, et al., 2010).

2.7.3 Eletroestimulação

A literatura ainda apresenta uma lacuna no que diz respeito a indicação e uso de eletroestimulação para IU. O mecanismo de ação varia de acordo com a causa da IU. Em geral, o objetivo da eletroestimulação para a IUE é melhorar a função dos MAP, enquanto que na IUM é inibir a hiperatividade detrusora. Em geral, os estudos têm dificuldade em descrever a justificativa biológica subjacente à aplicação da estimulação elétrica que está sendo testada (Abrams, 2010)

Um estudo duplo cego, controlado e randomizado, realizado no Brasil, comparando os efeitos de treinamento supervisionado da MAP, eletroestimulação intravaginal, cones vaginais com nenhuma forma de tratamento para IUE mostrou que qualquer das alternativas terapêuticas avaliadas é superior de forma equivalente entre si ao não tratamento (Castro et, al, 2008).

2.8 Tratamento cirúrgico da IUE

O tratamento cirúrgico representa uma das principais formas de tratamento para IU. Atualmente, estão disponíveis diferentes técnicas cirúrgicas a serem elegíveis de acordo com a avaliação pré-operatória, índices de recidiva relacionados à técnica, morbidade do procedimento e treinamento do cirurgião. (Girão et al., 2015) As técnicas de colpossuspensão retropúbica e os slings suburetrais persistem como os procedimentos mais eficazes para tratamento cirúrgico da IU (Lapitan, 2016).

2.8.1 Colpossuspensão Retropúbica

Marshall, Marchetti e Krantz descreveram inicialmente a via retropúbica para tratamento de IU em 1949. Nesta abordagem, o espaço retropúbico era acessado através de incisão suprapúbica transversal, com exposição do espaço de Retzios e posterior colpossuspensão através de suturas na fásia periuretral e porção superior

da vagina presas ao periósteo da sínfise púbica (Marchall et al, 1949). Posteriormente, Burch (1961) demonstrou uma adaptação à técnica de Marshall et al., ancorando os pontos da fáschia periuretral ao ligamento ileopectíneo ipsilateral, evitando assim a complicação mais frequente do primeiro procedimento – a osteíte púbica, com frequência de até de 5 – 7%. A técnica laparoscópica foi descrita mais recentemente por Vancaille em 1991 (Vancaille TG, Schuessler W, 1991).

O objetivo da cirurgia é elevar o colo vesical e a uretra em sua porção proximal, reposicionando-a para acima e atrás do bordo inferior da sínfise púbica. Com isso, previne-se o descenso da parede vaginal anterior além de conduzir a compressão da uretra contra uma camada suburetral estável. É utilizada, especialmente, nos casos em que a IUE relaciona-se à hipermobilidade do colo vesical (Burch, 1961).

Uma revisão sistemática realizada pela Cochrane, confirmou a colpossuspensão retropúbica aberta como modalidade de tratamento efetiva para IUE, especialmente a longo prazo. Após o primeiro ano de tratamento, a média de mulheres continentas é de 85-90%. Após 5 anos, aproximadamente 70% mantêm-se continentas. Entretanto, a revisão ressalta que esta técnica está associada a maior risco de prolapso de órgão pélvico em comparação aos slings suburetrais. A colposuspensão por via laparoscópica possivelmente permite uma recuperação pós operatória mais rápida, mas a sua segurança e eficácia a longo prazo ainda não são conhecidas (Lapitan, 2016).

2.8.2 Cirurgias de alça – Slings

No início do século 20, Von Giordano descreveu o primeiro sling uretral utilizando o músculo grácil (Ridley, 1985). Modificações posteriores da técnica descreviam predominantemente o uso de outros músculos como os piramidais e plicatura das estruturas musculares perivesicais. A característica comum destas cirurgias é a crença de que o músculo posicionado abaixo do colo vesical exerceria uma função esfínteriana (Stoeckel, 1921).

Com a evolução das técnicas de sling, diversos materiais passaram a ser utilizados. Price, descreveu o primeiro sling utilizando-se da fáschia lata em 1933. A origem do Sling pubovaginal contemporâneo está na técnica clássica descrita por Aldridge (1942), no qual uma faixa do músculo reto abdominal era posicionada sob a

uretra para prover aumento da resistência em situações de aumento da pressão abdominal. Em 1978, McGuire e Lytton, reavivaram o uso dos slings pubovaginais, descrevendo uma técnica abdomino-vaginal combinada com a retirada da aponeurose do músculo reto abdominal e reposicionando-a na posição suburetral como um sling.

Embora fossem obtidas taxas satisfatórias de continência urinária com os procedimentos retropúbicos, - tanto os slings quanto a colpossuspensão retropúbica – a natureza invasiva da abordagem abdominal, o tempo operatório elevado destes procedimentos e a permanência hospitalar e período de convalescença pós operatório prolongados tornaram estes procedimentos menos rentáveis quando comparados à abordagem por via vaginal. Além disso, não se pode desconsiderar que a morbidade pós operatória dos procedimentos abdominais era notável. Entretanto, à despeito dos supostos benefícios dos slings vaginais, àquele momento, os efeitos sobre a continência urinária não eram duradouros (Rapp, Kobashi, 2008).

A morbidade associada ao uso de tecido autólogo, com necessidade de manipulação da parede abdominal, conduziu ao desenvolvimento de aloenxertos e xenotransplantes. Refinamentos constantes nos materiais buscaram identificar um componente ideal para uso nos slings transvaginais, que fosse inerte, estéril, não carcinogênico e mecanicamente durável.

Ulmsten e Petros foram os primeiros a descrever o desfecho de 50 pacientes após sling transvaginal em 1995, com uma modificação da técnica previamente descrita: os slings eram posicionados na uretra média sem tensão ou suturas. O modelo original de Ulmsten e Petros levou ao desenvolvimento do TVT – *tension free vaginal tape* – que foi introduzido como um kit disponível comercialmente pela Gynecare® (Inc Menlo Park, CA) (Ulmsten U et al., 1998).

O TVT sling é composto por uma tira estreita de polipropileno alojado dentro de uma bainha de plástico para auxiliar na passagem do sling retropúbico. O sling é posicionado através do uso de trocares especialmente desenhados através do espaço retropúbico entrando por uma pequena incisão vaginal, com saída na superfície da pele na região suprapúbica. Esta técnica é descrita como “debaixo para cima” (Rapp, Kobashi, 2008).

Diversas modificações foram aplicadas a técnica inicial de inserção do TVT. Para superar as complicações associadas à passagem do TVT através do espaço retropúbico, o SPARC®, ou sistema de arco suprapúbico, (American Medical

Systems Inc., Minnetonka, MN) foi desenvolvido. Este sistema compreende um sling de polipropileno com características similares ao TVT, mas com inserção através de uma abordagem de cima para baixo, ou seja, iniciando através da cavidade abdominal em direção à uretra. Segundo a teoria de que há maior controle do trocar no início da sua inserção, esta abordagem permitiria maior controle durante a passagem no espaço retropúbico, enquanto o dispositivo está muito próximo de estruturas pélvicas vasculares e enterais. (Rapp, Kobashi, 2008).

A abordagem transobturatória foi descrita por Delorne. O uso comercial desta via foi introduzido comercialmente nos EUA como sling transobturatório ObTape® (Mentor Corporation, Santa Barbara, CA). Esta abordagem, inicialmente descrita como *outside – in*, ou seja, com a agulha sendo passada através do forame obturatório de fora para dentro, preserva os princípios dos slings de uretra média, mas altera a rota da passagem da agulha. O posicionamento do trocar é através de uma incisão lateral ao grande lábio, na linha interclitoriana, e continua através do forame obturatório com saída no espaço paravaginal na altura da uretra média. Enquanto a técnica transobturatória, teoricamente, minimiza os riscos de lesões envolvendo os componentes entéricos e vasculares da pelve, esta abordagem envolve a manipulação do espaço entre os forames obturatórios, nos quais passam artéria, veia e nervo. Ainda assim, devido a posição lateral destas estruturas junto ao forame, a passagem do trocar ocorreria medialmente a estes. A trajetória deste sling porém, aumenta os riscos de causar dor na virilha ou no tendão do músculo adutor da coxa (Delorne, 2001).

Algumas modificações na técnica de Delorne foram acrescentadas. DeLeval (2003) descreveu uma técnica com a passagem das agulhas *inside-out*, de dentro para fora e kits comerciais foram, posteriormente, introduzidos. Assumindo que o controle máximo do trajeto da agulha ocorre no seu ponto de entrada, a abordagem *outside-in*, teoricamente, proporciona maior controle na proximidade das estruturas obturatórias enquanto a técnica *inside-out* seria mais precisa nas proximidades da uretra. Entretanto, os dados disponíveis na literatura, até o momento, não sugerem diferenças significativas nos desfechos entre estes dois tipos de sling.

As complicações do TOT podem ocorrer no intra-operatório e/ou mais tardiamente ao longo do período pós-operatório. Entre as principais complicações intra-operatórias a serem observadas destacam-se o sangramento e as lesões do trato urinário. Tardiamente, podem sobrevir disfunções miccionais, retenção urinária,

extrusão vaginal da tela ou para o trato urinário, disfunção sexual, bem como dor inguinal (Gilchrist, Rovner, 2011).

2.8.2.1 Desfechos após sling de uretra média convencional

O TVT, por ter surgido primeiro, dispõe de maior corpo de evidências sobre desfechos, inclusive a longo prazo. Rapp, Kobashi (2008), combinando diversas publicações, demonstraram que este tipo de sling é altamente eficaz. Em geral, taxas de cura de 80 – 89% são obtidas. Os desfechos parecem permanecer estáveis no período de observação pós operatória. As taxas de cura foram, de 91%, 84% e 86% em um seguimento mínimo de 3 anos. Pesquisas com seguimento de 6-8 anos demonstraram médias de cura de 80 – 81%. Finalmente, desfechos bem sucedidos também foram alcançados com o uso do TVT para tratar IUE recorrente após falha de sling de uretra média progresso (Lee, 2007).

Com a técnica transobturatória, em geral, taxas objetivas e subjetivas de cura atingem entre 80-92% e parecem ser similares entre as vias *outside – in* ou *inside-out*. Novara, et al. (2007) realizaram uma metanálise para avaliar os desfechos de sling retropúbico, sling transobturatório e colpossuspensão. Os seus achados sugerem eficácia similar para TVT e TOT.

Recentemente, Ford e Ogah realizaram uma metanálise e revisão sistemática comparando a eficácia dos procedimentos de sling retropúbico e sling transobturatório em pacientes com deficiência esfínteriana intrínseca (DEI), através da avaliação de desfechos subjetivos, objetivos e em qualidade de vida (Ford e Ogah, 2016). Houve diferença estatística na taxa de cura subjetiva a médio prazo (\leq 5 anos), com o número de mulheres relatando uma cura no grupo transobturador de 150 em 199 mulheres e no grupo retropúbico em 171 em 200. Isto representa uma redução de risco relativo de 12% na obtenção da cura com a via transobturatória (RR 0.88, 95, IC de 0,80 a 0,96).

A cura objetiva foi relatada por cinco ensaios de 324 mulheres e não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com uma frequência de 110 de 159 na via transobturatória e 126 de 165 no grupo retropúbico (RR 0.90, 95%, IC 0.79 a 1.03). A disfunção miccional pós-operatória, com surgimento de urgência ou IUU foi similar entre os grupos. A necessidade de se submeter a nova cirurgia para correção de IUE a longo prazo (\geq 5 anos) foi maior

com a via transobturatória (RR 14.4, 95 %, IC 1,95 a 1,06, 147 mulheres). A metanálise concluiu que slings de uretra média são eficazes no tratamento de DEI associada a IU na mulher. A via retropúbica resultou em maior taxa de cura subjetiva em relação à via transobturatória. Ambas técnicas conduziram a melhora na qualidade de vida global (Ford e Ogah, 2016).

2.9 Tratamento cirúrgico com sling transbturatório modificado

Os desfechos satisfatórios obtidos através das cirurgias de alça, além de sua baixa morbidade e ampla aplicabilidade, conduziram ao planejamento de técnicas modificadas de TOT. Em resumo, alguns autores, interessados na expansão deste tipo de cirurgia para o público atendido pelo serviço público de saúde e, especialmente em países em desenvolvimento, desenvolveram modelos alternativos, baseadas na técnica descrita por Delorne.

Trata-se, essencialmente, de agulhas para passagem através do espaço obturatório constituídas por material esterelizável, além do uso de telas de polipropileno inicialmente formatadas para outras cirurgias, como por exemplo para a correção de hérnias abdominais, que são remanufaturadas em formatação semelhante às oferecidas pelos kits comerciais para TOT.

Atualmente, alguns autores têm relatado suas experiências com esta técnica modificada.

Ciftic et al. (2014), aplicaram a técnica com TOT convencional e compararam os resultados com os de pacientes submetidas a TOT com técnica modificada. As principais complicações observadas após um período de seguimento de 12 meses foram extrusão vaginal da tela e urgência *de novo*. A extrusão de tela foi mais frequente no grupo operado com tela modificada, e ocorreu em 6,4% destas pacientes. Entretanto, a complicação pôde ser tratada de forma conservadora, com uso de terapia estrogênica tópica local e remoção apenas da porção exposta da tela, com manutenção da continência em todos os casos. A taxa de cura da IUE foi de 75,6% e 83,6%, respectivamente, para o grupo com tela modificada e para o grupo com tela comercial.

Ignjatovic et al. (2014), também reportaram a comparação entre os dois métodos de TOT (56 e 47 pacientes, respectivamente para TOT modificado e

convencional). Após 18 meses, a taxa de cura para IUE foi de 83,5% para técnica modificada e 85,1% para a técnica convencional, ou seja, sem diferença estatística entre as metodologias. Observou-se que, em ambos os grupos, as taxas de sucesso foram estatisticamente inferiores nas pacientes com IUM.

Um estudo realizado no Turquia comparou os resultados de pacientes submetidas apenas à correção de IUE com técnica modificada com um grupo de mulheres submetidas ao mesmo procedimento associado a correção de prolapso de órgãos pélvicos (Onol et al., 2012). O tempo médio de seguimento foi de 33,4 e 41,2 meses, respectivamente. As taxa de cura no primeiro grupo foi de 86,4% e no grupo submetido à TOT com correção de prolapso foi de 81,1%. A extrusão de tela foi observada em 14,8% das pacientes submetidas à cirurgia concomitante. Os autores consideraram que, em sua amostra, apesar de a técnica modificada reduzir os custos da cirurgia de TOT e apresentar boas taxas de cura, as complicações decorrentes da exposição de tela podem aumentar significativamente as taxas de reoperações. O melhor entendimento sobre os fatores de risco para extrusão de tela, o desenvolvimento de mateiras bio-compatíveis e uma melhor definição sobre os critérios de seleção das pacientes poderão auxiliar a definir a indicação desta cirurgia.

Chen et al. (2009), aplicaram a técnica de TOT com material modificado em 80 pacientes com IUE exclusiva e realizaram seguimento pós operatório período de 12 meses. Não foi realizado estudo urodinâmico pré-operatório devido aos custos do exame. O tempo médio da operação foi de 15 minutos (6-22 minutos). A taxa de cura obtida foi de 93,6%, com melhora referida em 6,3% das demais pacientes, sem nenhum caso referido de falha. As complicações apresentadas foram dor no pós operatório imediato e 3% de retenção urinária, resolvidos após 48 h de cateterização vesical.

Finalmente, Elsheemy et al., (2015) descreveram os resultados obtidos após o seguimento pós-operatório por 5 anos de 65 pacientes submetidas a TOT com material modificado. A principal complicação referida foi dor na região da virilha, que ocorreu no pós-operatório precoce em 20% das pacientes e foi resolvida com o uso de analgésicos não opióides. Observou-se uma taxa de cura para IUE de 91%, com melhora referida por 5% das demais e falha do tratamento em 3% do total.

Cabe ressaltar que Elsheemy et al., (2015), realizaram uma seleção bastante criteriosa das candidatas à cirurgia, tendo todas sido submetidas à estudo

urodinâmico pré-operatório e excluídas aquelas com alterações da complacência vesical, resíduo vesical superior a 100 mL e capacidade vesical inferior a 300 mL. Adicionalmente, pacientes com prolapso genital superior a grau 2 de Baden e Walker e aquelas com possíveis lesões neurológicas também não participaram da amostra. É possível que esta seleção se correlacione positivamente com os desfechos, tendo em vista que as participantes da amostra avaliada apresentam um perfil bastante favorável para o tratamento.

Observa-se que os estudos acima descritos apresentam resultados de não inferioridade da técnica de TOT com material modificado, em comparação com o material convencional. Entretanto, faz-se necessário o seguimento pós-operatório por período mais prolongado, para comparar a equivalência nos desfechos após maior período de observação, bem como confirmar a segurança desta modalidade de modificação da técnica.

3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth consultation on incontinence recommendation of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn* 2010;29(1):213-40.
- Aldridge AH. Transplantation of fascia for the relief of urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1942;44:398–411.
- Allen RE, Hosker GL, Smith ARB, Warrel DW. Pelvic floor damage in childbirth: a neurophysiological study. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97:770-9.
- Bonney V. On diurnal incontinence of urine in women. *J Obstet Gynecol Br Emp* 1923;30:358–65.
- Burch JC. Uretrovesical fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cistocele and prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 1961;81:281-90.
- Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, et al. Single-Blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics* 2008;63(4):465-472.
- Cardozo L, Staskin D. Textbook of female urology and urogynecology. CRC Press. 4. ed. Florida. 2015.
- Cavkaytar S, Kokanali MK, Topcu HO, Aksakal OS, Doganay, M. Effect of home-based Kegel exercises on quality of life in women with stress and mixed urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol.* 2015 May;35(4):407-10.
- Center of Control Disease (CDC). Prevalence of incontinence among older Americans. *Vital and Health Statistics* 2014;3:36.
- Chai TC, Steers WD. Neurophysiology of micturition and continence. *Urol Clin North Am* 1996; 23(2):221-36.
- Chen X, Li H, Fan B, Yang X, Tong X. An inexpensive modified transobturator vaginal tape inside-out procedure for the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Nov;20(11):1365-8.
- Ciftci S, Ozkurkcuoglu C, Ustuner M, Yilmaz H, Yavuz U, Gulecen, T. Comparison of Transobturator Tape Surgery Using Commercial and Hand Made Slings in Women with Stress Urinary Incontinence. *Female Urology.* 2015;12(2):2091.
- Constantinou CE, Govan DE. Contribution and timing of transmitted abdominal generated pressure components in the female urethra. In: *Female Incontinence.* Allan R Liss Inc, New York. 1981.

- Corton MM. Anatomy of pelvic floor dysfunction. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2009 Sep;36(3):401-19.
- Clements JQ. Basic bladder neurophysiology. *Urol Clin N Am* 2010;37:487-94.
- DeLancey JO. Anatomy and biomechanics of genital prolapse. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 1993;33:(4) 897-909.
- DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obst Gynecol* 1994;170:1713-23.
- DeLancey JO. Surgical anatomy to female pelvic floor. In: *TeLinde's Operative Gynecology*. 9. ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2003.
- DeLancey JOL. Why do women have stress urinary incontinence? *Neurourol Urodyn.* 2010;29(Suppl 1): S13-S17.
- DeLeval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003;44:724-730.
- Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women [French]. *Prog Urol* 2011;11: 1306-1313.
- Dinubile, NA. Strength training. *Clinics in Sports Medicine* 1991;10:33-62.
- Elbadawi A. Functional anatomy of the organs of micturition. *Urol Clin North Am* 1996; 23(2):77-210.
- ElSheemy MS, Elsergany R, ElShenoufy, A. Low-cost transobturator vaginal tape inside-out procedure for the treatment of female stress urinary incontinence using ordinary polypropylene mesh. *Int Urogynecol J.* 2015;26:577-584.
- Enhörning G. Simultaneous recording of the intravesical and intra-urethral pressure: a study on urethral closure in normal and stress incontinence women. *Acta Chir Scand* 1961;276:1-68.
- Faltin DL. Épidémiologie et définition de l'incontinence urinaire féminine. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 2009;38:S146-S152.
- Ford AA, Ogah, JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2016 Jan;27(1):19-28.
- Gilchrist AS, Rovner ES. Managing complications of slings. *Curr Opin Urol.* 2011;21:291-6.
- Gilpin SA, Golsling JA, Smith, ARB, Warrel DW. The pathogenesis of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine: a histological and histochemical study. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:15-23.

- Girão MJBC, Sartori MGF, Ribeiro RM, Castro RA, Bella ZIKJ. Tratado de uroginecologia e disfunções do assoalho pélvico. São Paulo. 2015.
- Green TH. Development of a plan for the diagnosis and treatment of urinary stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1962;83:632-8.
- Haylen, BT; Ridder, D; Freeman, RM; Swift, SE; Berghmans, B; Lee, J; Monga, A; Petri, E; Rizk, D.E; Sand, PK; Schaer, GN. Standardisation and Terminology Committees IUGA and ICS, Joint IUGA / ICS Working Group on Female Terminology. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):4-20.
- Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD, Leblanc K, Zhou SZ, Hunt T. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: A comparative study. *Urology* 2004;63(3):461– 5.
- Huskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourol Urodyn*. 2008; 27:749-757.
- Ignjatovic I, Potic M, Basic D, et al. Self- created transobturator tape treatment of stress urinary incontinence without prior urodynamic investigation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;182:76-80.
- Jeffcoate TNA, Roberts H. Observations on stress incontinence of urine. *Am J Obstet Gynecol*.1952;64:721–38
- Justina D. Prevalência da incontinência urinária feminina no Brasil: uma revisão sistemática; 2013 - (citado em 2013 out). Disponível em: <http://www.inspirar.com.br/revista/2013/07/>
- Kegel, AH. Preogressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1948;56:238-249.
- Kelly HA, Dumm WM. Urinary incontinence in women, without manifest injury to the bladder: A report of cases. *Surg Gynecol Obstet*. 1914;18:444–50.
- Khullar V, Sexton CC, Thompson CL, Milsom I, Bitoun CE, Coyne KS. The relationship between BMI and urinary incontinence subgroups: results from EpiLUTS. *Neurourol Urodyn*. 2014;33: 392–399.
- Lapides J, Ajemian EP, Stewart BH et al. Physiopathology of stress incontinence. *Surg Gynecol Obstet* 1960;3:224-31.
- Lapitan MC, Cody JD. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Feb 15;2:CD002912.
- Lawson JON. Pelvic anatomy, I: pelvic floor muscles. *Ann R Coll Surg Engl*. 1974;54:244-252.

Lee KS et al. Outcomes following repeat mid urethral synthetic sling after failure of the initial sling procedure: rediscovery of the tension-free vaginal tape procedure. *J Urol* 2007;178:1370–1374.

Linde JM, Nijman RJM, Trzpis M, Broens PMA. Urinary incontinence in the Netherlands: Prevalence and associated risk factors in adults. *Nurourol Urodynam* 2016; 9999:1-10.

Maeda T, et al. Female Functional Constipation Is Associated with Overactive Bladder Symptoms and Urinary Incontinence. *BioMed Research International* Volume 2017, Article ID 2138073, 5 pages

Maldonado PA. Pelvic organ prolapse. New concepts in pelvic floor anatomy. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016 Mar;43(1):15-26.

Marques, LP; Schneider, IJC; Giehl, MWC; Antes, DL; D'Orsi, E. Demographic, health conditions, and lifestyle factors associated with urinary incontinence in elderly from Florianópolis, Santa Catarina, Brazil. *Rev Bras Epidemiol* jul-sep 2015; 18(3): 595-606.

Marshall, VF; Marchetti, A; Krantz, KE. The correction of stress incontinence by simple vesicourethral suspension. (Reprinted with permission from *Surg, Gynec & Obstet*, 88: 509–518, 1949). *The Journal of Urology.* 2002 Oct;168, 1326–1331.

McGuire EJ and Lytton B. Pubovaginal sling for stress incontinence. *J Urol* 1978; 119: 82–84.

Miller, JM, Asthon-Miller, JA, DeLancey JOL. A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *Journal of American Geriatrics Society* 1998 Jul;46(7):870-4.

Novara G, Ficarra V, Boscolo-Berto R, Secco S, Cavalleri S, Artibani W. Tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials of effectiveness. *Eur Urol* 2007; 52(3): 663–679.

Oliveira E, Castro RA, Takano CC, Zucchi EVM, Araujo MP, et al., Mecanismos de continência e teoria integral da incontinência urinária feminina. *FEMINA* 2007;35:4.

Önel FF, Tosun F, Guzel R, Boylu U, Kuçuk EV, Gumus E. Minimum 1.5-Year Results of "Surgeon-Tailored" Transvaginal Mesh Repair for Female Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse. *Urology.* 2012;80(2):273-279.

Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl.* 1990;153:7–31.

Price PB. Plastics operations for incontinence of urine and feces. *Arch Surg* 1933;26: 1043–1048.

Rapp DE, Kobashi KC. The evolution of midurethral slings. *Nat Clin Pract Urol* 2008; 5:194-201.

Richardson AC, Edmond PB, Williams NL. Treatment of stress incontinence due to a paravaginal fascial defect. *Obstet Gynecol* 1981; 57:357-62.

Richter HE, Creasman JM, Myers DL, Wheeler TL, Burgio KL, Subak LL and Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE) Research Group. Urodynamic Characterization of Obese Women with Urinary Incontinence Undergoing a Weight Loss Program: The Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise (PRIDE) Trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Dec; 19(12):1653–1658.

Ridley JH. The Goebell-Stoeckel sling operation. In *TeLinde's operative gynecology* (Eds Mattingly RF and Thompson JP). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 1985.

Rortveit G, Daltveit AK, Hannestad YS, Hunskaar S; Norgwegian EPICONT Study. Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarian section. *N Engl J Med* 2003; 2003;6:348:900-7.

Santos, CRS; Santos, VLCG. Prevalence of Urinary Incontinence in a Random Sample of the Urban Population of Pouso Alegre, Minas Gerais, Brazil. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* vol.18 no.5 Ribeirão Preto Sept./Oct. 2010.

Shenyou S, Dongbin, L, Zyiau J. Coffee and caffeine intake and risk of urinary incontinence: a meta-analysis of observational studies. *BMC Urol.* 2016; 16:61.

Stoeckel EP. Treatment of incontinence of urine in traumatic injuries of the sphincter muscle. *Zentralbl Gynakol* 1921;45:17–19.

Subak LL, Brown JS, Kraus SR, Brubaker L, Lin F, et al. The “Costs” of Urinary Incontinence for Women, *Obstet Gynecol.* 2006 Apr; 107(4): 908–916.

Subak LL, Wing R, West DS, Frankli F, Vittinghoff E, et al. Weight Loss to Treat Urinary Incontinence in Overweight and Obese Women. *N Engl J Med* 2009;360:481-90.

Subak LL, Wing RR, West, DS, Grady D, Creasman JM., et. al, Program to Reduce Incontinence by Diet and Exercise, PRIDE. Effect of Weight Loss on Urinary Incontinence in Overweight and Obese Women: Results at 12 and 18 Months. *J Urol.* 2010 Sept;184(3):1005–1010.

Summitt RL Jr, Bent AE, Ostergard DR. The pathophysiology of genuine stress incontinence. *Int Urogynecol J* 1990;1:12-8.

Tettamanti G, Altman D, Pedersen NL, et al. Effects of coffee and tea consumption on urinary incontinence in female twins. *BJOG.* 2011;118:806–813.

Unger CA, Tunitsky-Bitton, E, Muffly T, Barber MD. Neuroanatomy, neurophysiology and dysfunction of the female lower urinary tract: a review. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2014;20(2) 65-75.

Ulmsten U et al. A multicenter study of tensionfree vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1998;9:210–213.

Vancaille TG, Schessler W. Laparoscopic bladderneck suspension. *J. Laparoend Surg* 1991;1:169-73.

4 OBJETIVOS

Supracitada a importância do tema, nosso estudo objetivou atender as seguintes questões:

- 1) Descrever as taxas de sucesso da cirurgia de TOT com uso de tela de prolipileno modificada para correção de IUE no serviço de Uroginecologia e Estática Pélvica da UFSCPA/ISCOMPA.
- 2) Analisar as complicações intra-operatórias e pós operatórias relacionadas ao uso desta técnica.
- 3) Avaliar o custo financeiro do procedimento para o Sistema Único de Saúde (SUS).

5 RESULTADOS – ARTIGO

Handmade transobturator polypropylene mesh as a low cost alternative for stress urinary incontinence treatment

Gisele B.V. Piccin, Luiz F.C. Vieira, Renata V. Almeida, Luana Palludo, Patricia El Beitune, Mila M.B.P. Salcedo

Department of Urogynecology, Santa Clara Hospital, Irmandade Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre.

Introduction

Stress urinary incontinence (SUI) is a prevalent disorder that affects women quality of health. A large number of epidemiological studies reported a high prevalence of SUI, in the order of 25 to 55% of women¹. Additionally, the financial cost for prevention and treatment can be high ranging up to 4,6% of the family income, as suggested by a population survey in a developing country².

There is a variety of surgical techniques for SUI treatment³. Among them, the tension-free vaginal tape (TVT), developed with biological or synthetic material, is highly validated. Since the transobturator approach has been described by Delorme et al., in 2001⁴, - and after a large experience and popularization of this technique -, a great number of studies demonstrated similar levels of success and low frequency of complications when compared to the retropubic TVT.

Unfortunately, the high surgical costs turn it often unavailable, especially in the public system of health or at developing countries⁵.

The knowledge about the benefits of transobturator sling leads the surgeon to attempt to use it for an extensive number of patients⁶. With this intention, it is necessary to identify low cost alternative options of materials that offer similar results and safety. The objective of this study is to report the experience and some advantages to use a handmade polypropylene mesh as a transobturator sling in the treatment of female SUI.

Materials and Methods

We performed a retrospective cohort study at Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Brazil, of all women treated to SUI by TOT surgery with handmade polypropylene mesh (HMPM) between April 2005 to December 2014. Institutional Review Board approval was obtained. Patients were identified using databases from the Gynecology and Obstetrics Department.

Ninety six patients underwent this procedure, and have been followed for 5 years. After that, they were referred to follow-up at primary health care.

The primary referral criteria to the surgery was the complaint of SUI. Diagnosis was reached by physical exam (testing the involuntary loss of urine on effort caused by cough or Valsalva), or by Urodynamic. Patients with associated prolapse of pelvic organs (POP) and other urinary disorder, such as urgency, urgency urinary incontinence (UUI) or previous pelvic surgery were also eligible to surgery (as long as the UUI was not the predominant component).

The preoperative evaluation included complete urogynecological history and physical examination. Positive urinary cultures were treated with specific antibiotics before any intervention. Associated pelvic organ prolapse (POP) was measured by Baden and Walker classification⁷. All patients were provided current information on the risks and benefits of mesh-augmented incontinence and POP treatment, with full written informed consent obtained. The study was approved by the local Ethics Committee.

Patients with neurological lesions, chronic retention or missing data were excluded. When symptomatic prolapse was associated, the repair with native tissue was accomplished.

All patients were assessed at the 15th day of post-operative period and scheduled for returning to follow-up at the 45th day, 3, 6 and 12 months after surgery. Sequentially, the follow-up was annual. Early and late postoperative complications were recorded. In patient follow-up, the objective was to identify the relief of the preoperative symptoms, complications and beginning of new urinary complaints, by physical examination and anamnesis.

The cure of SUI was defined as no urine leakage at cough test (negative stress test) and any event of urinary incontinence reported after surgery. Only 1 or 2 episodes of SUI in a week report were considered as relief of symptoms. Patients

who did not meet these criteria during interview were considered to have failed treatment.

Statistic Analysis

Quantitative variables were described by mean and standard deviation or median and interquartile range. Categorical variables were described by absolute and relative frequencies.

To compare means between groups, the One-way (ANOVA) complemented by Tukey's test were applied. In case of asymmetry, the Kruskal-Wallis test was used.

To evaluate the association between categorical variables, Pearson's chi-square test complemented by the adjusted residuals analysis was applied.

Kaplan-Meier method was used to evaluate the probability of failure.

For control of confounding factors, the Cox proportional hazards model or the multivariate Poisson Regression model were applied to the variables that presented $p < 0.20$ in the univariate analysis.

The significance level adopted was 5% ($p < 0.05$) and the analyzes were performed in the SPSS program version 21.0.

The handmade mesh and modified needles

The mesh used in the procedure is made of macroporous and multifilamentar polypropylene (PROLENE* Mesh, ETHICON*) with 30x30 cm or 10x15 cm cut in the width of 1x30cm or 1x15cm, respectively. Each end of polypropylene tape was anchored with a zero polypropylene suture. The polypropylene suture was then inserted into the passer.

The needles were made of resterilizable and spiral surgical steel, with similar particulars as the comercial, designed by DeLeval[®]. The passer is fenestrated at the tip, which allows the insertion of polypropylene sutures that were attached intraoperative to both ends of the polypropylene mesh strip.

Surgical technique

The procedure was done under spinal anesthesia in the lithotomy position. Antibiotic prophylaxis with 1 g of third-generation cephalosporin was administered before it starts. During induction of anesthesia and positioning of the patient, the polypropylene tape was prepared. In sequence, the bladder was emptied by a Foley catheter. A point 1.5 cm to 2 cm below urethral meatus and another about 2.0 cm down is held with Ellis clamps. A vertical incision was made between the two clamps. The paraurethral tissue was then dissected laterally with Metzanbaum scissors, bilaterally. Dissection was sufficiently large to support the index finger to be pushed to the back of the pubic ramus. Hydrodissection was not performed.

The trocar point entry was identified at the level of the clitoris, lateral to the inferior pubic rami marks. The tape was attached to the trocar tip and it was removed using a reverse rotation motion pulling the tape out. The procedure was then repeated at the contra lateral side. There was need to take care to keep the tape flat at midurethra. The tension was controlled passing a clamp between the tape and the urethra. The excess of the tape that left over the skin was cutted, and the sling remained at transobturator space with no tension or sutures. Uninterrupted absorbable Vicryl 3.0 sutures closed the anterior vaginal wall.

In the first post-operative day, the Foley catheter was removed and patients were oriented to voluntary micturition. Residual volumes was accessed if the complaint of incomplete emptying was present, and was considered normal when less than 100 mL.

Results

The medium follow-up was 24,3 months (percentiles 25-75: 11,3-39,1). The preoperative data are presented in Table 1. Obstruction occurred in 6 patients (6,1%), and all were treated conservatively with bladder catheterization, that relieved the symptom without interurrences. Mesh erosion was observed in 4 cases. The erosion was placed at the anterior vaginal wall. One case was identified at the first month of postoperative, 2 cases after the 2nd year, and 1 case at the 3rd year of follow up. This complication was treated initially by the use of local estrogen therapy, an as it was unsatisfactory, the patients were submitted to partial removal of the extruded

slings, with posterior re-approximation of the mucosa. At the follow up we observed no negative effect in the continence results – both remained without urine loss. There were 2 cases of bladder perforation in the intraoperative period. One of them occurred during the correction of POP. The other case, during paraurethral dissection and it was identified and corrected at the same time, with the positioning of the mesh after bladder suture. Other complications included groin pain (2%), vaginal discharge (1%) and discomfort with feeling the mesh subcutaneously in 1 case (1%).

Seventy six (76,8 %) were cured and 12 (12,1%) improved, while failure was detected in 11 (11%). Previous surgery for SUI and urodynamic showing Valsalva Leak Point Pressure (VLPP) < 60 cmH₂O had statistical association with failure. It may have occurred because Urodynamics was not routinely indicated, except in patients with previous surgery for SUI, diagnostic doubts, or for the evaluation of occult SUI in cases of severe genital prolapses. Additionally, it was identified that absence of urodynamic in the pre-operative evaluation and less number of vaginal deliveries had positive correlation with the outcome. There was no significant difference in the outcome between patients without prolapse versus patients with associated prolapse (all types) ($p=0,86$) or patients with associated cystocele ($p=0,37$).

We observed, during the follow up, that the failure of the surgery has increased over time, with 8,5% and 13,6% after the first and second years of observation, respectively. From the 3rd year of follow up, the failure reached 15,9%, but remained stable, in this sample, until the 5th year. (Figure 1)

The variables that presented a $p<0,20$ value in the multivariate analysis were inserted into a multivariate Cox regression model. The VLPP < 60 cmH₂O remained associated with surgery failure, raising the probability 5,03 times. Patients who underwent concomitant surgery showed 78% decrease in failure probability. Age remained a borderline risk factor after adjustment ($p=0,056$), as presented in Table 3. The cost of our handmade mesh was about 61,5 dollars. This is lower than the cost of the commercially available transobturator vaginal tape outside in (TOT), that ranges about 6 times this price (according to local prices).

Discussion

Despite the use of commercial slings being widely validated to the treatment of SUI, - that reaches 80-92% of cure rates until 5 years of follow up - there is a paucity of data in the literature regarding the long-term safety and the efficacy of using modified (tailored) meshes^{9,10}.

The advantages of this approach include the reduced material cost that allows the reproduction of the technique at public system of health and at developing countries¹¹.

In this study we achieved 76,8% of cure rate and 12,1% of improve rate in a mean follow up of 2 years, with 11,1% of fail. Our results agree with another studies, as demonstrated by Onol, et al, 2012¹², with 118 patients submitted to TOT with handmade polypropylene mesh, with or without POP repair, that achieved 86,4% of cure and 9% of improve for SUI. It is important to assign that these authors included in their sample, obligatorily, patients with urinary leakage and urethral hypermobility presents in physical examination, and urodynamic was conducted merely if there was severe POP associated or voiding symptoms, not for diagnosing SUI. We observed in our sample that this kind of patients had their probability of cure augmented in 45% in comparison to the women that didn't demonstrate urinary incontinence in the physical exam (only in the urodynamic) and with those that had other indications for this exam. Additionally, mesh extrusion was observed in 14.8% of the patients, all of whom underwent concomitant surgery. Our study showed positive correlation with the correction of POP and the outcome.

Elshemmy, et al, 2015¹³, followed 63 patients for 5 years after TOT with modified tape. Similarly than us, they included patients with urgency, UUI and intrinsic sphincter deficiency (ISD). Although, urodynamic was performed preoperatively for all the patients, and were excluded patients with post-void residual urine >100 ml, bladder capacity <300 ml, impaired bladder compliance, neurological lesions, or urogenital prolapse more than grade 2 (according to the Baden and Walker classification). The authors found 91% of cure and 5% of improve of SUI, with 3% of failure.

Ciftci et al, 2015¹⁴, compared the complications and success rates of hand-made sling with commercial sling used in TOT surgery, after 1 year of follow up. The first group presented 14,6% (7 cases) of mesh erosion, all of them identified in the

first 6 months after surgery, with de continence maintained in 6 cases, after partial removal of the extruded sling. In comparison, commercial sling group had 1,6% (1 case) of this complication. Other author reported ranges of vaginal mesh extrusion varying from 0-13,8% in TOT^{15,16}.

Mesh erosion was identified in 4% of patients, being the most prevalent complication in our sample, not exceeding the rates already described for these complications in conventional surgeries.

There were some limitations in our study. One of them is the absence of control group, allowing us to make comparison only with other publications on TOT. Our study was conducted in a tertiary system of assistance, and the surgeries were performed for different surgeons in training, always supervised for a professor. However, the strengths of this study include that it is a prospective long-term study, that included a heterogeneous group of patients, (with associated prolapse, UUI, previous surgery for SUI, IED) which is closely consistent with the reality of the public that looks for SUI treatment.

Conclusion

Hand-made sling is a useful, safe and accessible alternative for treatment of SUI.

Further studies with a larger number of patients and long-term follow-up results are necessary to confirm these results.

Conflict of interest: The authors declare that they have no conflicts of interest.

References

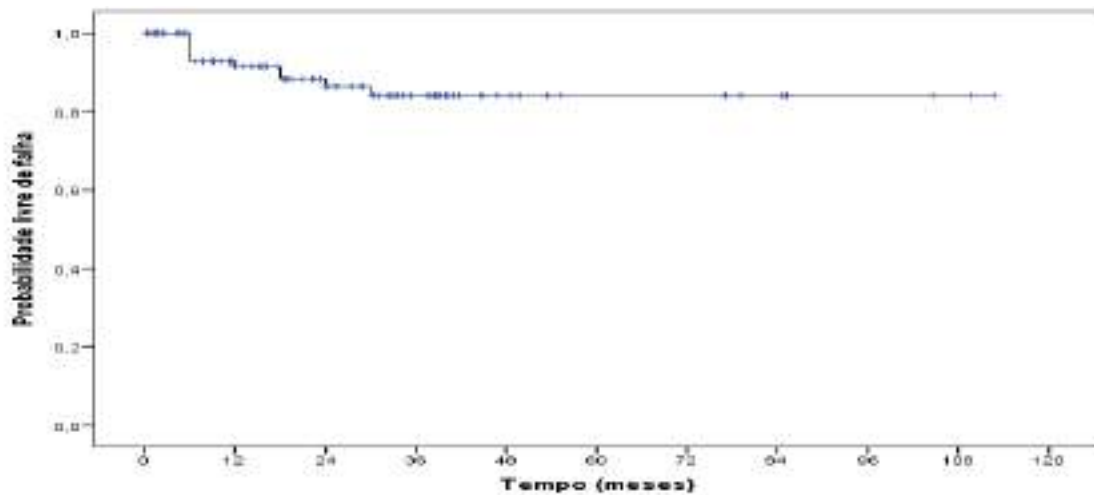
1. Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD, Leblanc K, Zhou SZ, Hunt T. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: A comparative study. *Urology* 2004;63(3):461– 5.
2. Araujo, G. T. De B. O custo da incontinência urinária no Brasil, experiência do Serviço de Uroginecologia da UNIFESP, 2009.
3. Abrams P, Andersson KE, Birder L, et al. Fourth consultation on incontinence recommendation of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2010;29:213-40.
4. Delorne E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women [French]. *Prog Urol.* 2001;(11): 1306–1313.
5. Chen X, Li H, Fan B, Yang X, Tong X. An inexpensive modified transobturator vaginal tape inside-out procedure for the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009 Nov;20(11):1365-8.
6. Patel BN, Smith JJ, Badlani GH. Minimizing the Cost of Surgical Correction of Stress Urinary Incontinence and Prolapse. *Urology.* 2009; 74(4):762-64.
7. Baden WF, Walked TA. Genesis of the vaginal profile: a correlated classification of vaginal relaxation. *Clin Obstet Gynecol.* 1972: 15(4), 1048-1054.
8. DeLeval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003;44:724–730.
9. Novara G, Ficarra L, Boscolo-Berto R, Secco R, Cavalleri S, Artibani W. Tension-Free Midurethral Slings in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials of Effectiveness. *European Urology.* 2007;(52):663–679.
10. Ignjatovic I, Potic M, Basic D, et al. Self- created transobturator tape treatment of stress urinary incontinence without prior urodynamic investigation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2014;182:76-80.
11. Zyczkowski M, Nowakowski K, Kuczmik W, Urbanek T, Kaletka Z, Bryniarski P, Muskala B, Paradysz A. Tension-free vaginal tape, transobturator tape, and own modification of transobturator tape in the treatment of female stress urinary incontinence: comparative analysis. *Bomed Res Int.* 2014.
12. Önoel FF, Tosun F, Guzel R, Boylu U, Kuçuk EV, Gumus E. Minimum 1.5-Year Results of "Surgeon-Tailored" Transvaginal Mesh Repair for Female Stress Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse. *Urology.* 2012;80(2):273-279.
13. ElSheemy MS, Elsergany R, ElShenoufy, A. Low-cost transobturator vaginal tape inside-out procedure for the treatment of female stress urinary incontinence using ordinary polypropylene mesh. *Int Urogynecol J.* 2015;26:577–584.
14. Ciftci S, Ozkurkcugil C, Ustuner M, Yilmaz H, Yavuz U, Gulecen, T. Comparison of Transobturator Tape Surgery Using Commercial and Hand Made Slings in Women with Stress Urinary Incontinence. *Female Urology.* 2015;12(2):2091.
15. Gilchrist AS, Rovner ES. Managing complications of slings. *Curr Opin Urol.* 2011;21:291-6.

16. Domingo S, Alama P, Ruiz N, Perales A, Pellicer A. Diagnosis, management and prognosis of vaginal erosion after transobturator suburethral tape procedure using a nonwoven thermally bonded polypropylene mesh. *J Urol.* 2005;173:1627-30.

Figure 1: The HMPM and the resterilizable needles.



Figure 2 – Failure-free probability according to follow-up time through the Kaplan-Meier curve



	1 year	2 years	3 years	5 years
Fail (%)	8,5%	13,6%	15,9%	15,9%

Tables

Table 1: Preoperative data

Variables	n=99
Mean age (years) \pm SD	54,8 \pm 9,6
Parity – md (P25 – P75)	3 (2 – 4)
Vaginal delivery- md (P25 – P75)	2 (2 – 4)
Comorbidity- n(%)	75 (77,3)
Hypertension	46 (47,4)
Psychiatric disorder	19 (19,6)
Dyslipidemia	14 (14,4)
Cardiovascular disease	10 (10,3)
Musculoskeletal disease	9 (9,3)
Thyroid disease	8 (8,2)
Other	9 (9,1)
BMI (kg/m ²) – md \pm SD	28,5 \pm 4,5
Smoking – n(%)	14 (15,7)
Premenopausal - n(%)	33 (35,5)
Postmenopausal – n(%)	60 (64,5)
Previous surgery for UI – n(%)	3 (3,7)
Urodynamic– n (%)	
No exam	27 (28,1)
VLPP < 60 cmH20	11 (11,5)
VLPP 60-90 cmH20	27 (28,1)
VLPP > 90 cmH20	29 (30,2)
No leakage of urine	2 (2,1)
Cystocele – n(%)	
Absent	15 (16,0)
Grade 1	42 (44,7)
Grade 2	26 (27,7)
Grade 3	11 (11,7)
Retocele – n(%)	
Absent	37 (39,4)
Grade 1	26 (27,7)
Grade 2	23 (24,5)
Grade 3	8 (8,5)
Uterine prolapse– n(%)	
Absent	66 (74,2)
Grade 1	13 (14,6)
Grade 2	5 (5,6)
Grade 3	4 (4,5)

Grade 4	1 (1,1)
Concomitant surgery – n(%)	56 (56,6)
Complications – n(%)	13 (13,1)
Mesh exposure	4 (4,0)
Urinary retention	6 (6,1)
Bladder perforation	2 (2,0)
Vaginal discharge	1 (1,0)
Groin pain	2 (2,0)
Felt subcutaneous suture	1 (1,0)

BMI: body mass index, VLPP: Valsalva Leak Pointe Pressure

Table 2: Variables and its association with the outcome

Variables	Cure (n=76)	Improve (n=12)	Fail (n=11)	p.
Mean age (years) – media ± SD	53,7 ± 9,4	56,2 ± 11,0	60,7 ± 7,0	0,062
Parity – md (P25 – P75)	3 (2 – 4)	2 (2 – 4,5)	4 (2,5 – 5,5)	0,281
Vaginal delivery - md (P25 – P75)	2 (2 – 4)	2 (0,5 – 2)	3 (1,5 – 5)	0,040
Comorbidity - n(%)	60 (81,1)	8 (66,7)	7 (63,6)	0,280
Hypertension	35 (47,3)	6 (50,0)	5 (45,5)	0,976
Cardiovascular disease / arrhythmia	9 (12,2)	1 (8,3)	0 (0,0)	0,452
Dyslipidemia	12 (16,2)	2 (16,7)	0 (0,0)	0,351
Diabetes Mellitus	6 (8,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,370
Psychiatric disorder	13 (17,6)	3 (25,0)	3 (27,3)	0,661
Musculoskeletal disease	8 (10,8)	1 (8,3)	0 (0,0)	0,511
Repeated urinary tract infection	5 (6,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,441
Thyroid disease	5 (6,8)	1 (8,3)	2 (18,2)	0,438
Gastrointestinal disorder	3 (4,1)	1 (8,3)	0 (0,0)	0,603
BMI (kg/m ²) – md ± SD	29,0 ± 4,7	26,3 ± 2,4	27,9 ± 4,5	0,136
Smoking	12 (17,1)	0 (0,0)	2 (20,0)	0,382
Premenopausal patients – n(%)	29 (40,3)	2 (18,2)	2 (20,0)	0,201
Postmenopausal patients - n(%)	43 (59,7)	9 (81,8)	8 (80,0)	0,201
Conization – n(%)	2 (2,9)	2 (22,2)	0 (0,0)	0,026

W.Meigs – n(%)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (11,1)	0,012
Previous surgery for SUI – n(%)	1 (1,5)	0 (0,0)	2 (25,0)	0,003
Urodynamic– n (%)				0,004
No exam	26 (35,1)	1 (9,1)	0 (0,0)	
VLPP < 60 cmH20	6 (8,1)	0 (0,0)	5 (45,5)	
VLPP 60-90 cmH20	20 (27,0)	5 (45,5)	2 (18,2)	
VLPP > 90 cmH20	20 (27,0)	5 (45,5)	4 (36,4)	
No leakage of urine	2 (2,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Cystocele – n(%)				0,377
Absent	10 (14,1)	1 (8,3)	4 (36,4)	
Grade 1	30 (42,3)	8 (66,7)	4 (36,4)	
Grade 2	22 (31,0)	2 (16,7)	2 (18,2)	
Grade 3	9 (12,7)	1 (8,3)	1 (9,1)	
Retocele – n(%)				0,711
Absent	25 (35,2)	5 (41,7)	7 (63,6)	
Grade 1	21 (29,6)	3 (25,0)	2 (18,2)	
Grade 2	18 (25,4)	3 (25,0)	2 (18,2)	
Grade 3	7 (9,9)	1 (8,3)	0 (0,0)	
Uterine prolapse – n(%)				0,648
Absent	47 (69,1)	9 (90,0)	10 (90,9)	
Grade 1	12 (17,6)	1 (10,0)	0 (0,0)	
Grade 2	5 (7,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Grade 3	3 (4,4)	0 (0,0)	1 (9,1)	
Grade 4	1 (1,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Concomitant surgery – n(%)	47 (61,8)	6 (50,0)	3 (27,3)	0,086
Complications – n(%)	10 (13,2)	1 (8,3)	2 (18,2)	0,783
Mesh exposure	4 (5,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,532
Urinary retention	5 (6,6)	1 (8,3)	0 (0,0)	0,652
Bladder perforation	1 (1,3)	0 (0,0)	1 (9,1)	0,200
Vaginal discharge	1 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,858
Groin pain	2 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,734
Felt subcutaneous suture	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (9,1)	0,018

BMI: body mass index, SUI: stress urinary incontinence, VLPP: Valsalva Leak Pointe Pressure

Table 3: Cox Regression Analysis to evaluate factors independently associated with failure

Variable	Hazard Ratio (HR)	IC 95%	P
Urodynamic - PPE < 60 cmH20	5,03	1,47 – 17,2	0,010
Concomitant surgery	0,22	0,05 – 0,94	0,041
Mean age (years)	1,08	1,00 – 1,17	0,056

6 CONCLUSÃO

O uso de sling transobturatório modificado é uma alternativa útil, segura e acessível para o tratamento de SIU.

Novos estudos com um número maior de pacientes e resultados de longo prazo são necessários para confirmar esses resultados.

7 ANEXO 1 – PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFCSPA

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CIRURGIA DE CORREÇÃO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO VIA TRANSOBTURATÓRIA COM TELA DE POLIPROPILENO 'CORTADA' - TAXAS DE SUCESSO E COMPLICAÇÕES

Pesquisador: Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 50120415.3.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.351.095

Apresentação do Projeto:

No serviço de Uroginecologia e Estática Pélvica da UFSCPA/ISCMPA realizamos o procedimento com tela de polipropileno (Ethicon 10X15 cm ou 10X7,5cm) cortada com 1,5cm de largura e agulhas modificadas esterilizáveis para a passagem da tela pelo forame obturatório, possibilitando assim a realização de tal procedimento no Sistema Único de Saúde. (SUS). Assim, este trabalho, tem o objetivo de avaliar as taxas de sucesso e complicações desta técnica e compará-la com os dados publicados na literatura.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Descrever as taxas de sucesso e complicações em pacientes submetidas à TOT com uso de tela de polipropileno cortada para correção de IUE no serviço de Uroginecologia e Estática Pélvica da Irmandade Santa casa de Misericórdia de Porto Alegre.

Objetivo Secundário:

- Comparar as taxas de sucesso e complicações entre pacientes tabagistas e não tabagistas.-

Endereço: R. Profª Annes Dias, 285 Hosp. Dom Vicente Scherer.

Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090

UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.351.085

Comparar as taxas de sucesso entre pacientes submetidas apenas a cirurgia para correção de incontinência urinária e pacientes submetidas a múltiplas cirurgias para correção de prolapso de órgão pélvico.- Comparar o status hormonal (mulheres menopausadas e não menopausadas) com as taxas de sucesso e complicações.- Comparar a melhora da qualidade de vida antes de depois da cirurgia através do uso de questionários de qualidade vida validados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Este estudo terá como risco revisão de prontuários e que poderá expor informações dos sujeitos de pesquisa. Serão instituídos os cuidados necessários para minimizar todos os riscos relativos à violação ou quebra do sigilo dos dados envolvendo a pesquisa clínica com seres humanos conforme previsto na Resolução 466/2012 CNS/MS, gerando para seus participantes o mínimo de riscos possíveis, tudo no sentido de que o risco se justifique pelo benefício esperado com o desenvolvimento da pesquisa.

Benefícios:

Avaliar as taxas de sucesso e complicações de um procedimento cirurgico com baixo custo para o sistema único de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de coorte retrospectivo – Análise em prontuário dos desfechos, complicações peri e pós operatórias e taxas de curas das pacientes submetidas a TOT desde o ano de 2004 a dezembro de 2014. - Estudo de coorte prospectivo - Análise dos desfechos, complicações peri e pós operatórias e taxas de curas e influência sobre a qualidade de vida das pacientes submetidas a TOT de janeiro de 2015 a dezembro 2020.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todas apresentadas

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Endereço: R. Profª Arnes Dias, 285 Hosp Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

**IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA**



Continuação do Parecer: 1.351.096

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 - Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_591550.pdf	14/10/2015 22:18:44		Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	14/10/2015 22:14:13	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	declaracao_de_riscos_beneficios.pdf	14/10/2015 22:08:37	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	declaracao_isencao_de_onus_a_instituicao.pdf	14/10/2015 22:07:12	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	declaracao_de_uso_de_dados_e_materiais.pdf	14/10/2015 22:04:56	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	declaracao_de_uso_e_publicacao_de_dados.pdf	14/10/2015 22:02:41	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	declaracao_de_autorizacao_da_chefia_responsavel.pdf	14/10/2015 22:00:52	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito

Endereço: R. Profª Arnes Dias, 285 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090

UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.351.095

Outros	declaracao_de_confidencialidade_do_sujeito_no_estudo.pdf	14/10/2015 21:59:15	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_UTILIZACAO_DADOS_PRONTUARIOS.pdf	14/10/2015 21:57:21	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Outros	FORMULARIO_DE_INSCRICAO_DE_PROJETOS_DE_PESQUISA.pdf	14/10/2015 21:48:32	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/10/2015 21:45:45	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.docx	14/10/2015 21:44:00	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	14/10/2015 21:40:47	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	14/10/2015 21:40:19	Mila de Moura Behar Pontremoli Salcedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 04 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Carlos Henrique Munhoz Olea
(Coordenador)

Endereço: R. Prof Annes Dias, 285 Hosp Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br