

**ARLON BRENO FIGUEIREDO DA SILVEIRA**

**USO DE *SLING* SINTÉTICO PRÉ-PÚBICO PARA  
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE  
ESFORÇO: eficácia, segurança e qualidade de vida**

**CAMPINAS**

**Unicamp**

**2008**

**ARLON BRENO FIGUEIREDO DA SILVEIRA**

**USO DE SLING SINTÉTICO PRÉ-PÚBICO PARA  
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE  
ESFORÇO: eficácia, segurança e qualidade de vida**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para obtenção do título de Mestre em Cirurgia, área de concentração em Cirurgia.

**Orientador:** Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Riccetto

**Co-Orientador:** Prof. Dr. Paulo César Rodrigues Palma

**CAMPINAS**

**Unicamp**

**2008**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

Sixxxa Silveira, Arlon Breno Figueiredo da  
Avaliação da eficácia e segurança de sling sintético  
monofilamentar pré-púbico : estudo prospectivo / Arlon Breno  
Figueiredo da Silveira. Campinas, SP : [s.n.], 2008.

Orientadores: Cássio Luis Zanettini Riccetto, Paulo César  
Rodrigues Palma  
Dissertação( Mestrado ) Universidade Estadual de Campinas.  
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Incontinência urinária por esforço. 2. Tratamento cirúrgico.  
3. Urodinâmica. I. Riccetto, Cássio Luis Zanettini. II. Palma,  
Paulo César Rodrigues. III. Universidade Estadual de Campinas.  
Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

**Título em inglês : Safety and efficacy of a prepubic monofilamentar sling:  
prospective study**

**Keywords:** • Stress urinary incontinence  
• Surgical treatment  
• Urodynamic

**Titulação: Mestre em Cirurgia**  
**Área de concentração: Cirurgia**

**Banca examinadora:**

**Prof. Dr. Cássio Luis Zanettini Riccetto**  
**Profa. Dra. Telma Guarisi**  
**Prof. Dr. Marcelo Thiel**

**Data da defesa: 25-07-2008**

---

## Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado

Arlon Breno Figueiredo Nunes da Silveira

---

---

Orientador: Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Ricetto

---

---

### Membros:

---

1. Prof. Dr. Cássio Luís Zanettini Ricetto

*Cássio Ricetto*

2. Prof. Dr. Marcelo Thiel

*Marcelo Thiel*

3. Profa. Dra. Telma Guarisi

*Telma Guarisi*

Curso de Pós-Graduação em Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas  
da Universidade Estadual de Campinas.

---

Data: 25/07/2008

---

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico este trabalho à minha avó Creusa que espontânea e ingenuamente cedeu sua luz e força desde a minha primeira infância, me restabelecendo nos momentos difíceis. Soube como ninguém me ensinar que os obstáculos não são maiores do que nossa capacidade de transpô-los e que somos merecedores de tudo aquilo que lutamos com amor. Obrigado vovó, por eu ser merecedor do seu amor.*

## AGRADECIMENTOS

---

A Deus, que me fez compreender a vida durante os labores desta tarefa.

Agradeço a oportunidade de ter participado de um trabalho com o grupo de Uroginecologia – Unicamp, liderado pelo meu caro co-orientador Prof. Dr. Paulo Palma, lutar junto pelo seu êxito foi um grande aprendizado. Uma amizade, especialmente quando se trata de vidas humanas, se constrói a partir de um sólido e profundo alicerce. Ao Prof. Dr. Paulo Palma, minha eterna gratidão e admiração pela maneira como conduz e aguça o pensar científico dos que o rodeiam.

Ao Prof. Dr. Cássio Riccetto, meu orientador, que sempre colaborou prontamente quando clamamos por auxílio e que nos ensina como vencer, através de suas atitudes.

Em especial, à Professora Dra. Viviane Herrmman, pela dedicação, confiança e amabilidade em todos os momentos. Demonstrando sinais sutis da inteligência e sensibilidade feminina.

Aos meus pais, irmãos e toda a família que, mesmo quando distantes, sempre tiveram o dote natural de me enviar enorme iluminação espiritual. Amo vocês.

À Cristiani Cordeiro, que compreendeu com amor as minhas horas de ausência e conduziu tudo por caminhos pacíficos durante estes tempos de conflito.

À amiga Virginia Muller que, com a dedicação devotada, empenhou sua competência em etapas cruciais desse projeto. Obrigado pelo auxílio, não só como médica urologista e pesquisadora, mas também como verdadeira amiga.

Minha gratidão ao pessoal do Grupo de Uroginecologia e Residentes de Urologia - Unicamp, especial à Celina Fosatti, Andréia Peta, Patrícia Beleti, Lia Ikari, Ricardo Myioka, Walter Silva Jr., Renato Pedro, Ricardo Reges, Leonardo Reis, Alessandro Prudente, Ricardo Aydar. A competência e dedicação de todos fizeram com que este trabalho em equipe se tornasse altamente produtivo e eficaz. Valeu pelo aprendizado que a convivência com vocês me proporcionou.

Aos amigos da faculdade e de toda a vida Fabiana Soares e Edson Soares, pelo apoio incondicional durante os obstáculos da caminhada. O seu trabalho serviu como exemplo de primor a ser acompanhado.

À secretária Alice Adelaide, que colaborou em muitas etapas deste trabalho, por vezes servindo como base de toda a dinâmica da Urologia e teve importância fundamental na minha chegada a Campinas: aqui deixo minha gratidão.

Ao meu tio, padrinho, amigo e compadre Cristiano Cordeiro, que nos momentos dramáticos sempre soube trazer descontração e alegria.

Ao grande parceiro de residência, profissão e amigo Orlando Neto, que, ao longo deste último ano, irmanou e colaborou na cobertura dos plantões e dos atrasos quando necessário.

Ao meu amigo, tio e conselheiro Gerson Trindade, que sempre demonstrou com vigor a importância de se ter um caminho a trilhar.

*“É próprio de uma pesquisa ser indefinida.*

*Definí-la é encerrar o assunto.”*

**Jean Paul Sartre**



---

	PÁG.
RESUMO.....	xxix
ABSTRACT.....	xxxiii
<b>1- INTRODUÇÃO.....</b>	<b>37</b>
<b>1.1- Aspectos anatômicos e fisiopatológicos da incontinência urinária feminina.....</b>	<b>43</b>
<b>1.2- Histórico do tratamento cirúrgico da incontinência urinária com <i>slings</i>.....</b>	<b>46</b>
<b>1.3- Abordagens, <i>slings</i> e complicações cirúrgicas de correção de incontinência urinária.....</b>	<b>51</b>
<b>1.4- Características dos materiais empregados nos <i>slings</i>.....</b>	<b>56</b>
<b>1.5- Qualidade de vida na incontinência urinária.....</b>	<b>59</b>
<b>2- OBJETIVOS.....</b>	<b>67</b>
<b>2.1- Geral.....</b>	<b>69</b>
<b>2.2- Específicos.....</b>	<b>69</b>
<b>3- SUJEITOS E MÉTODOS.....</b>	<b>71</b>
<b>3.1- Desenho do estudo.....</b>	<b>73</b>
<b>3.2- População.....</b>	<b>73</b>
<b>3.3- Amostragem.....</b>	<b>73</b>
3.3.1- Critérios de Inclusão.....	74
3.3.2- Critérios de exclusão.....	74

<b>3.4- Materiais e métodos.....</b>	<b>75</b>
3.4.1- Materiais.....	75
3.4.2- Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à incontinência urinária.....	77
<b>3.5- Variáveis de estudo.....</b>	<b>79</b>
<b>3.6- Procedimentos de coleta de dados.....</b>	<b>80</b>
<b>3.7- Aspectos éticos.....</b>	<b>81</b>
<b>3.8- Tratamento estatístico e análise dos dados.....</b>	<b>81</b>
<b>4- RESULTADOS.....</b>	<b>85</b>
4.1- Características amostrais.....	87
4.2- Características dos parâmetros objetivos uroginecológicos..	91
4.3- Avaliação da qualidade de vida relacionada aos sintomas urinários.....	95
4.4- Complicações.....	97
<b>5- DISCUSSÃO.....</b>	<b>99</b>
<b>6- CONCLUSÕES.....</b>	<b>107</b>
<b>7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>111</b>
<b>8- ANEXOS.....</b>	<b>127</b>
<b>Anexo 1-</b> Ficha clínica.....	129
<b>Anexo 2-</b> Questionário de impacto de incontinência – ICIQ-SF SHORT FORM.....	131
<b>Anexo 3-</b> Versão em Português do <i>King’s Health Questionnaire</i> .....	133
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>135</b>
<b>Apêndice 1-</b> Termo de consentimento livre e esclarecido.....	137

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

---

CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
ICIQ-SF	<i>Incontinence Consultation Impact Questionnaire Short Form</i>
ICIQ-SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form</i>
ICS	Sociedade Internacional de Continência
IMC	Índice de massa corpórea
IUE	Incontinência urinária de esforço
IVS	<i>Intravaginal Slingplasty</i>
KHQ	<i>King's Health Questionnaire</i>
MOS	<i>The Medical Outcome Study</i>
NHP	<i>Nottingham Health Profile</i>
SF-36	<i>The Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TVT <sup>®</sup>	<i>Tension free vaginal tape</i>
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
WHOQOL GROUP	<i>The World Health Organization Quality of Life assessment</i>
WHQ	<i>Women's Health Questionnaire</i>

	<b>PÁG.</b>
<b>Tabela 1-</b> Distribuição das características demográficas, tocoginecológicas e pondo-estaturais das 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Recife e Campinas, Agosto 2005/Julho 2006.....	88
<b>Tabela 2-</b> Distribuição das queixas urinárias à primeira consulta enunciadas por 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Recife e Campinas, Agosto 2005/Julho 2006.....	89
<b>Tabela 3-</b> Distribuição dos parâmetros objetivos uroginecológicos de 20 pacientes nos períodos pré-operatório e decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Recife e Campinas, Agosto 2005/Julho 2006.....	92
<b>Tabela 4-</b> Avaliação da qualidade de vida específica, relacionada à incontinência urinária de 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico, avaliada pelo ICIQ short form – Recife e Campinas, Agosto 2005/Julho 2006.....	95
<b>Tabela 5-</b> Avaliação da qualidade de vida específica, pelo King's Questionnaire, relacionada à incontinência urinária de esforço de 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico– Recife e Campinas, Agosto 2005/Julho 2006.....	96

	PÁG.
<b>Gráfico 1-</b> Distribuição dos distúrbios de armazenamento de 20 pacientes no período pré-operatório da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006.....	90
<b>Gráfico 2-</b> Distribuição dos distúrbios miccionais de 20 pacientes no período pré-operatório da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006.....	91
<b>Gráfico 3-</b> Distribuição de pressão de perda sob esforço de 20 pacientes nos períodos pré-operatório e decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006 Nomograma de Obstrução Infravesical das 20 pacientes decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006.....	93
<b>Gráfico 4-</b> Nomograma de Obstrução Infravesical das 20 pacientes decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com <i>sling</i> pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006.....	94

## LISTA DE QUADROS

---

		PÁG.
<b>Quadro 1-</b>	<i>Slings</i> de polipropileno monofilamentar – erosão e extrusão.....	50
<b>Quadro 2-</b>	Taxa de cura e de complicações de 20 estudos sobre tratamento cirúrgico de incontinência urinária em mulheres, segundo diversas abordagens e tipos de <i>sling</i> .....	53
<b>Quadro 3-</b>	Características técnicas de <i>slings</i> comercialmente disponíveis no Brasil para tratamento de incontinência urinária.....	58
<b>Quadro 4-</b>	Distribuição dos domínios e respectivas perguntas segundo pontuação direta ou reversa.....	78
<b>Quadro 5-</b>	Distribuição dos domínios e respectivas fórmulas de cálculo da pontuação expressa em porcentagem.....	82
<b>Quadro 6-</b>	Características demográfica, ginecológicas e de IMC das seis pacientes que apresentaram complicação cirúrgica.....	97

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

---

	<b>PÁG.</b>
<b>Ilustração 1-</b> Anatomia dos nervos da região perineal feminina.....	42
<b>Ilustração 2-</b> Representação esquemática do comportamento dos órgãos pélvicos submetidos ao aumento de pressão intra-abdominal.....	44
<b>Ilustração 3-</b> Representação esquemática das fâscias e dos ligamentos de sustentação uretral.....	45
<b>Ilustração 4-</b> Esquema amostral.....	73
<b>Ilustração 5-</b> Detalhe da tela monofilamentar.....	75
<b>Ilustração 6-</b> Suporte de sustentação empregado na tração do <i>sling</i> .....	76
<b>Ilustração 7-</b> Agulha de introdução e tração do <i>sling</i> .....	76

## RESUMO



**Objetivos:** Com o objetivo de avaliar os resultados cirúrgicos e de modificação na qualidade de vida de mulheres submetidas ao tratamento de incontinência urinária de esforço com *sling* sintético de polipropileno com abordagem pré-púbica.

**Métodos:** Foi desenvolvido estudo prospectivo, de intervenção, com seguimento por seis meses, envolvendo 20 pacientes, com idade mínima de 21 anos e com diagnóstico de incontinência urinária de esforço realizado no Serviço de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo, com base em dados clínicos, urodinâmicos e de *Pad-test* compatíveis, as quais expressaram a vontade de se submeter à implantação de *sling* para correção cirúrgica; não gestantes; sem doença ou qualquer condição que pudesse comprometer o resultado da cirurgia, tal como: distúrbio de coagulação sanguínea, obstrução do trato urinário superior, insuficiência renal, comprometimento do sistema imune, infecção urinária ou vaginal; não submetidas a procedimento de *sling* sintético prévio; que concordaram em participar do estudo, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido e em responder os questionários King's *Health Questionnaire* (KHQ) e *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF) antes da cirurgia e decorridos seis meses do procedimento. Para o tratamento de incontinência urinária de esforço, empregou-se tela manufaturada em fibras de polipropileno, classe I, monofilamentar com 42  $\mu\text{m}$  de diâmetro e macroporos maiores que 75  $\mu\text{m}$ , por abordagem pré-púbica. As variáveis estudadas incluíram: idade, avaliação urodinâmica, *Pad-test* e resultados dos questionários King's *Health Questionnaire* (KHQ) e *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF). Os dados foram organizados por meio do programa Epi-Info versão 6.04d e analisados com o programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 13.0. As variáveis nominais e ordinais foram expressas em distribuição de frequências absolutas e relativas e as quantitativas, pelos parâmetros da Estatística Descritiva. Para comparação dos parâmetros objetivos uroginecológicos e de qualidade de vida aferida pelos questionários *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF) e King's *Health Questionnaire* (KHQ), do período pré-operatório e decorridos seis

meses do procedimento cirúrgico, empregou-se teste de diferença de médias, em nível de significância de 0,05, determinando-se o intervalo de confiança em nível de confiança de 95%. **Resultados:** Comparando a avaliação pré-operatória àquela decorridos seis meses do procedimento cirúrgico, verificou-se redução significativa da perda de urina mensurada através do *Pad-test* ( $p < 0,001$ ). A pressão de perda sob esforço foi negativa em 90% das pacientes decorridos seis meses da cirurgia. Os demais parâmetros urodinâmicos da cistometria não foram alterados significativamente comparando antes e depois da cirurgia. O fluxo máximo miccional despida de significância estatística ( $p = 0,034$ ). Houve melhora de todos os parâmetros subjetivos avaliados pelo *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF), com significância estatística da frequência de perda de urina (0,009) e menor interferência na vida da pacientes ( $p = 0,001$ ), assim como de todos os domínios do King's *Health Questionnaire* (KHQ). Houve 6 (30%) casos de complicações, que consistiram em extrusão vaginal do *sling*, instituindo-se tratamento cirúrgico por retirada do segmento da tela exposta e síntese da mucosa vaginal.

**Conclusão:** Embora tenha havido a necessidade de interromper este estudo devido ao alto índice de complicações, confirmou-se o fato de ser a incontinência urinária um evento que compromete a qualidade de vida das pacientes exercendo tal impacto que, mesmo diante do insucesso do procedimento terapêutico, a avaliação subjetiva foi favorável, decorridos seis meses da cirurgia.

**Palavras-chave:** Incontinência urinária de esforço. Abordagem pré-púbica. *Sling* sintético. Polipropileno.

**ABSTRACT**

**Objectives:** A prospective study of intervention was developed aiming to evaluate the surgical results and impact in the quality of life of women submitted to stress urinary incontinence treatment with polypropylene synthetic sling with prepubic approach.

**Methods:** Twenty patients were included in this study. Diagnosis of stress urinary incontinence were based on clinical data, urodynamics and Pad-test. Inclusion criteria included: minimum age of 21 years; non pregnant; without illness or any condition that could compromise surgery's result (sanguineous coagulation disorders, superior urinary tract obstruction, renal insufficiency, immune system disorder, urinary or vaginal infection); absence of previous synthetic sling procedure; agreement to participate of the study, by means of Free Consent Term signature and to answer to the questionnaires King's Health Questionnaire (KHQ) e International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF) before the surgery and after six months of the procedure. It was used a sling made of staple fibres of polypropylene, type I, monofilamentar (42  $\mu\text{m}$  diameter) and macropores. All the procedures were performed under spinal anesthesia. The sling was placed and adjusted in midurethral area with minimal periurethral dissection. The proper tension and fixation was achieved by passing the sling arms through the prepubic subcutaneous fat tissue. The variables studied included: age; urodynamic evaluation; Pad-test; King's Health Questionnaire; and International Consultation on Incontinence Questionnaire. Data were recorded using Epi-Info version 6.04d software and analyzed with Statistical Package for Social Sciences (SPSS), version 13.0. The nominal and ordinal variables were expressed in absolute and relative frequency distribution and the quantitative ones by parameters of descriptive statistics. Difference of means test was used (significance level of 0,05, 95% confidence interval) for comparison of the urogynecologic objective parameters and quality of life surveyed by ICIQ and KHQ questionnaires, of pre-operative and six months post-operative evaluation.

**Results:** Comparing pre-surgical evaluations with those after six months of the surgical procedure, there were significant reduction of urine loss assessed by the pad-test ( $p < 0,001$ ). Comparing urodynamics evaluations before and after surgical procedure 90% patients no there were of urine loss. Other urodynamics parameters no there were significant alterations. The max flow there was significant reduction ( $p = 0,034$ ). There was an improvement of all subjective parameters evaluated by ICIQ-SF, with significance for frequency of urine loss (0,009) and minor interference in life ( $p = 0.001$ ), as well as of all KHQ domains. Six patients (20%) presented complications which consisted of vaginal exposition of the sling. All of them were corrected surgically by excision of the mesh and suture of the vaginal wall. The study was interrupted after six months of follow up due to the high frequency of adverse effects.

**Conclusion:** Although the decision of interrupting the study due to the high index of complication, it allowed to confirm that stress urinary incontinence compromises the quality of life of the patients significantly, and the treatment could promote an improvement in the quality of life, even when objective results were unfavourable.

**Key-words:** Stress urinary incontinence. Prepubic approach. Synthetic sling. Polypropylene.

# 1- INTRODUÇÃO

A incontinência urinária de esforço (IUE) é definida pela Sociedade Internacional de Continência (ICS) como a queixa de perda involuntária de urina, por esforço, exercício, tosse ou espirro (Abrams et al., 2002).

A prevalência da incontinência urinária tem sido referida em diversos artigos, mas esses dados não são comparáveis pelas diferenças de: população estudada, faixa etária e metodologia, assim como pela inclusão dos diversos tipos de incontinência urinária e falta de uniformidade na conceituação de incontinência urinária, o que explica taxas variando de 5% a 72 % (Muller *et al.*, 2000; van Oyen H, van Oyen P, 2002).

Kinchen et al. (2007), em estudo de base populacional, identificaram incontinência urinária em 44% das 3.344 mulheres pesquisadas, em Indianópolis. El-Azab et al. (2006), no Egito, dentre 1.652 mulheres selecionadas aleatoriamente da população maiores de 20 anos de idade, relataram prevalência de incontinência igual a 54,8%. Huang et al. (2006), numa coorte de base populacional, incluindo 2.109 mulheres, com idade entre 40 e 69 anos, determinaram prevalência igual a 7,3% e 9,5%, respectivamente para mulheres asiáticas e brancas. Fultz et al. (2005), em inquérito populacional envolvendo 3.364 mulheres com idade entre 18 e 60 anos, referiram 37% com queixa de perda de urina nos últimos 30 dias. Rohr et al. (2005), na Dinamarca, em estudo de base populacional incluindo 5.795 mulheres com idade igual ou maior que 45 anos, referiram prevalência de incontinência igual a 20% e 44% dentre aquelas com menos de 60 anos e com mais de 80 anos, respectivamente. Bø e Borgen, em 2001, em estudo tipo caso controle, pesquisando 660 atletas e 765 controles, com idade variando entre 15 e 39 anos, identificaram prevalência de IUE igual a 16% e 19%, respectivamente. Guarisi et al. (2001), por meio de análise secundária de dados de um inquérito domiciliar sobre climatério e menopausa entre mulheres na faixa etária de 45 a 60 anos, constataram prevalência de IUE igual a 35%.

Embora seja um sintoma comum em mulheres de todas as idades e não se constitua em risco de vida, a IUE apresenta-se com severidade e natureza variável, podendo causar problemas de ordem social ou de higiene

(Hunnskaar et al., 2005), o que tem motivado pesquisas para se obter tratamento mais eficaz e com menor índice de recidiva.

As características favoráveis inerentes aos biomateriais sintéticos, comparados aos materiais biológicos, conferem-lhes vantagens adicionais para a reconstrução do assoalho pélvico. Os estudos têm claramente demonstrado maior durabilidade e maior eficácia em longo prazo dos materiais sintéticos, em relação aos enxertos de fáscia (Petros, Ulmsten, 1993, Silva-Filho et al., 2006). Dentre as vantagens dos materiais sintéticos, têm sido referidas: maior durabilidade, maior disponibilidade, capacidade de manutenção da força de tensão, a baixa transmissão potencial de biopatógenos, biocompatibilidade, ausência de efeito carcinogênico, estímulo mínimo da reação inflamatória tecidual, porosidade e permeabilidade controladas, possibilidade de melhora da qualidade de vida e resistência à infecção (Farrell et al., 2001, Feifer, Corcos, 2007; Thiel et al., 2005). Outro aspecto, que tem contribuído para o uso preferencial dos materiais sintéticos sobre os biológicos, é o menor risco teórico de alterações bioquímicas sistêmicas (Thiel et al., 2005).

O desenvolvimento de novas técnicas com o uso de material sintético tem sido responsável pelo renovado interesse no uso do *slings* para tratamento da incontinência urinária do que derivou o esforço da indústria de materiais para a manufatura de *slings* de diversos materiais e com características técnicas também diferentes (Silva-Filho et al., 2006). Nessa evolução, ao longo do tempo, entre os materiais sintéticos empregados, desde 1962, data do uso pela primeira vez, estão: mersilene, silicone, politetrafluoroetileno, poliéster e polipropileno (Yamada et al., 2006).

A partir da literatura disponível sobre biomateriais, parece claro que a tela de polipropileno é o material de primeira escolha para o implante suburetral, por: oferecer o melhor suporte para a fibroplasia assim como para a infiltração de macrófagos, reduzindo a frequência de infecções no sítio cirúrgico e erosão; permitir alta porosidade, sem prejuízo da força de tensão, da elasticidade e da durabilidade (Feifer, Corcos, 2007).



Quanto às técnicas cirúrgicas, as modificações contemplaram a via de abordagem para colocação do *sling*, evoluindo, historicamente, desde cirurgias invasivas até minimamente invasivas, ou seja, que respeitam os planos de clivagem anatômica e fisiológica, conferem menor trauma cirúrgico, empregam criteriosamente suturas que promovem menor isquemia e menor risco de recidiva e permitem resultados anatômicos e funcionais imediatos (Manhès, 1996).

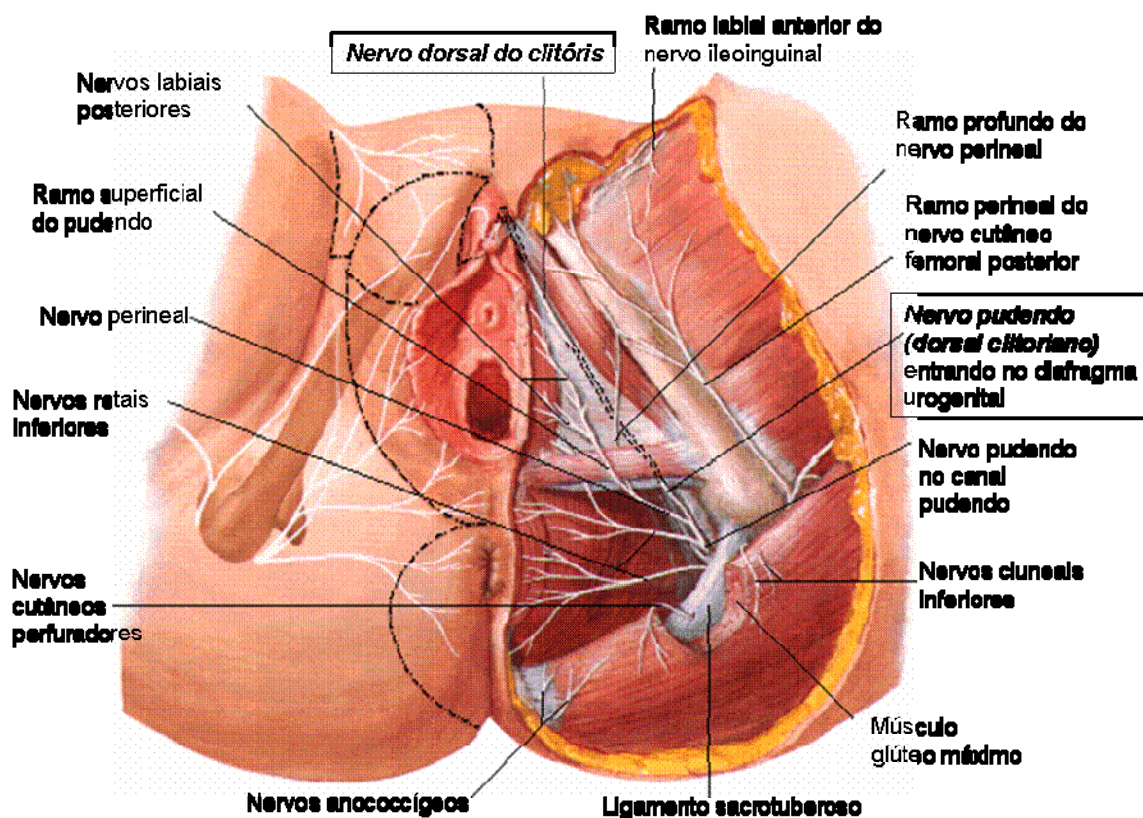
As abordagens minimamente invasivas são: a pubovaginal retropúbica, a transobturatória e a pré-púbica.

A abordagem pubovaginal retropúbica é considerada segura e um procedimento de execução fácil, contudo não está isenta de complicações. Em particular, há risco durante a passagem da agulha através do espaço retropúbico, com possibilidade de perfuração vesical ou mesmo lesão do nervo obturador e ou dos vasos sanguíneos epigástrico inferior, femoral, obturador e ilíaco externo, se a agulha for erroneamente introduzida lateral e cranialmente, especialmente naquelas pacientes que foram operadas anteriormente e possuem aderências na pelve inferior (Daher *et al.*, 2003, Kobashi, Govier, 2003, Kuuva, Nilsson, 2002).

A abordagem transobturatória não oferece maiores dificuldades técnicas e é minimamente invasiva. Descrita por Delorme, em 2001, consiste na colocação da faixa de material sintético na uretra média, com a passagem do *sling* através do forâmen obturador, bilateralmente. Oferece como vantagens, menor índice de lesões, menor tempo cirúrgico, preservação do espaço retropúbico, permanência hospitalar mais curta, além de dispensar cistoscopia intra-operatória (Delorme, 2001).

No entanto estudos têm demonstrado o risco de lesão do nervo dorsal do clitóris ou do nervo pudendo, que se localiza na face medial do ramo isquiopúbico, 1 cm abaixo da borda do forame do obturador na borda inferior do músculo obturador interno e na borda superior do músculo transverso profundo do períneo, próximo à fáscia (Ilustração 1). Quando a agulha é introduzida no sentido da coxa para o períneo, há um risco mínimo de lesão do nervo pudendo, porque

ele está protegido pelo osso, mas, quando introduzida a agulha no sentido inverso (do períneo para a coxa), há um risco aumentado de lesão desse nervo ou do nervo dorsal do clitóris, durante a manobra para alcançar a borda inferior do forame do obturador, ocasionando dificuldade de estimulação sexual (Hinoul et al., 2007).



**Ilustração 1-** Anatomia dos nervos da região perineal feminina

NOTA: Observar a topografia anatômica dos nervos pudendo e dorsal do clitóris.

FONTE: Adaptado de Netter (2003)

A abordagem pré-púbica evita a perfuração da fáscia endopélvica e, portanto, a passagem pelo espaço retropúbico, eliminando a necessidade de cistoscopia durante o procedimento. O acesso pré-púbico tem como base anatômica o reforço do ligamento pubouretral anterior, que integra o sistema de sustentação uretral, dispensando também a passagem pelo forâmen obturador, o que reduz o risco de lesão vascular (Palma et al., 2004, Palma, Netto Jr, 2005c).

As vantagens da técnica pré-púbica têm sido documentadas em alguns serviços. Empregando *sling* de polipropileno (*tension free vaginal tape – TVT®*) com abordagem pré-púbica em 74 pacientes, Daher et al. (2003) obtiveram taxa de cura de 81%; taxa de melhora de 13%, relatando falha do procedimento em 6% dos casos, em ausência de complicações significativas.

Na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), na correção cirúrgica de incontinência urinária de esforço, foi empregada a abordagem pré-púbica com *sling* de polipropileno (*supra-pubic arc - Sparc®*) em 10 pacientes, obtendo-se taxa de cura de 90%, com complicações restritas a sintomas miccionais irritativos transitórios em três pacientes. Os autores recomendaram a realização de estudos prospectivos, com maior número de pacientes e com tempo de seguimento prolongado, para determinar a eficácia e a segurança dessa nova abordagem (Fraga et al., 2003, Palma, Netto Jr, 2005c).

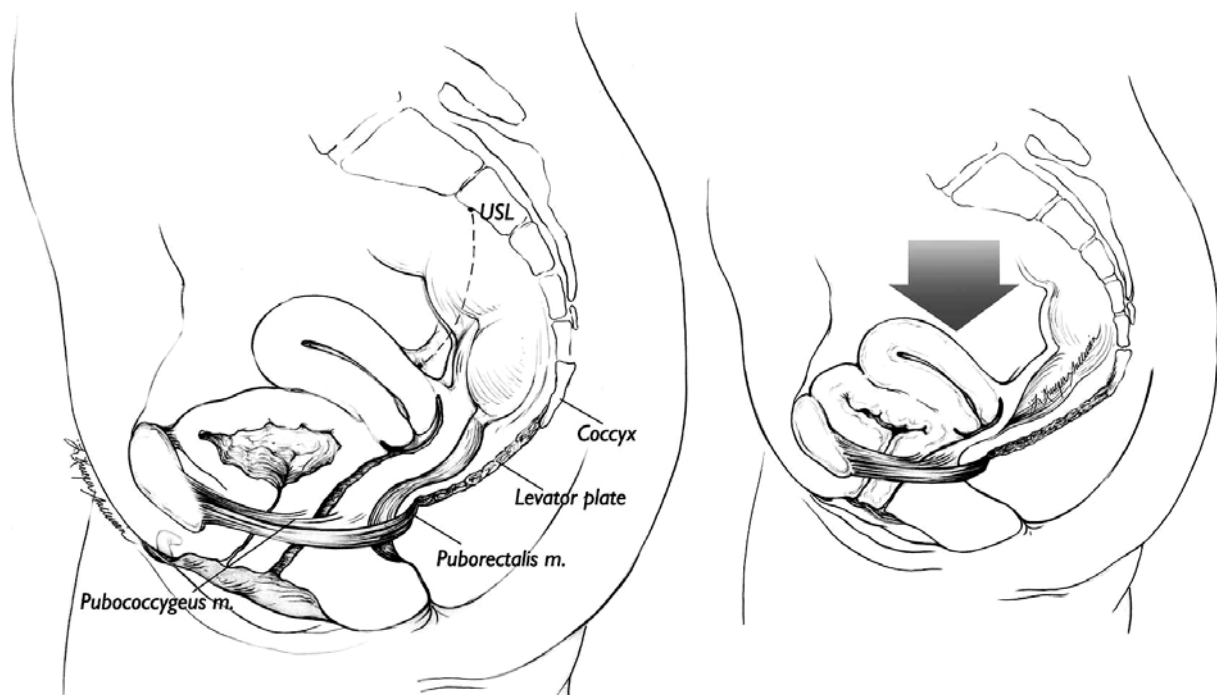
Para que se possam abordar os aspectos técnicos do tratamento cirúrgico da incontinência urinária, é necessário detalhar os aspectos anatômicos e fisiopatológicos da enfermidade.

### **1.1- Aspectos anatômicos e fisiopatológicos da incontinência urinária feminina**

A função fisiológica normal dos órgãos pélvicos depende da integridade anatômica dos componentes de suporte, uma vez que a defeitos nesse suporte podem causar incontinência urinária e disfunções sexuais.

O mecanismo de continência urinária normal requer a habilidade de armazenar urina à baixa pressão, estando o músculo detrusor quiescente, assim como de esvaziar completamente a bexiga, voluntariamente, mantendo baixa resistência do fluxo urinário. Este processo pode envolver alterações da pressão intra-abdominal (Wei, De Lancey, 2004).

Espirros, tosse e exercícios físicos vigorosos promovem aumento da pressão intra-abdominal, a qual se transmite para a bexiga urinária e para a uretra proximal. Enhorning, em sua teoria, preconiza que em indivíduos continentemente, esse aumento pressórico seria distribuído igualmente para a bexiga e para a uretra proximal, reduzindo as chances de perda urinária, ao mesmo tempo em que ocorreria discreta mobilidade do assoalho pélvico, decorrente da ação dos músculos elevadores do ânus (Ilustração 2).



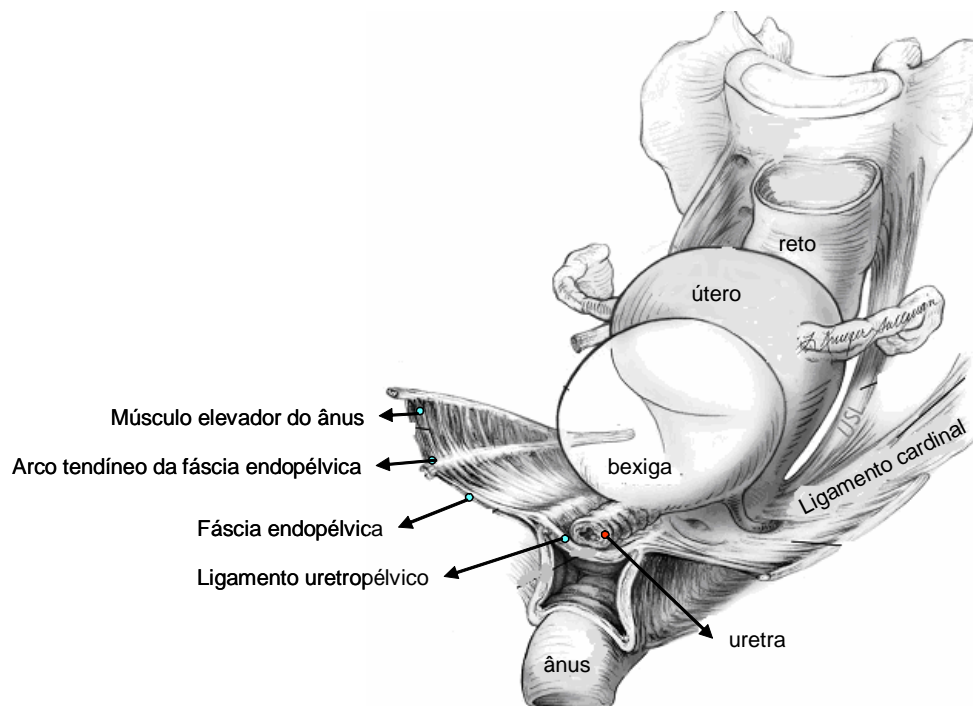
**Ilustração 2-** Representação esquemática do comportamento dos órgãos pélvicos submetidos ao aumento de pressão intra-abdominal

Observar a compressão uretral contra o diafragma pélvico que é estreitado pela contração dos músculos elevadores do ânus

FONTE: Adaptado de Corton (2005).

Adicionalmente a esse mecanismo de distribuição pressórica equitativa, há a ação da fáscia endopélvica e dos ligamentos pubouretral e uretropélvico. As paredes laterais da porção média anterior da vagina ligam-se à superfície interna dos púbis até as espinhas isquiáticas, de cada lado, por um tecido conjuntivo visceral denominado fáscia endopélvica, que se fixa no arco tendíneo. O arco tendíneo, uma condensação das fáscias, recobre a porção anterior do músculo obturador interno e dos músculos elevadores do ânus, representando um ponto de fixação lateral da parede vaginal anterior (Wei, De Lancey, 2004).

Paralelamente ao ramo ísquio-púbico dos músculos elevadores do ânus, no nível da uretra, existem condensações da fáscia endopélvica, que originam os ligamentos uretropélvicos e pubouretrais, ambos com a função de prevenir a hiper mobilidade uretral, além de estarem envolvidos no mecanismo esfinteriano intrínseco (Palma, Netto Jr, 2005c) (Ilustração 3).



**Ilustração 3-** Representação esquemática das fáscias e dos ligamentos de sustentação uretral

FONTE: Adaptado de Corton (2005).

A fásia endopélvica ao dar sustentação uretral provê um efeito “hammock” e se comporta como um mecanismo passivo de continência. Quando a pressão abdominal se eleva, a uretra é forçada inferiormente e comprimida contra a vagina anterior, o que promove um fechamento mecânico do lúmen uretral (Cannon, Damaser, 2004).

Defeitos do suporte suburetral, distensão dos ligamentos pubouretrais, lesões de inserção vaginal dos músculos pubococcígeos e lesões dos músculos estriados do assoalho pélvico podem levar à incontinência urinária, por perda do suporte anatômico, que se busca restaurar com o tratamento cirúrgico por implante de material sintético, que mimetiza a estrutura lesada (Palma, Netto Jr, 2005c).

Historicamente, diversas foram as tentativas de tratamento cirúrgico da incontinência urinária, buscando-se modificar a abordagem e empregar de materiais biológicos e sintéticos para mimetizar a anatomia normal, corrigindo esta enfermidade. Todas essas tentativas foram igualmente importantes quando inseridas no tempo de seu desenvolvimento. No entanto uma a uma foi sendo abandonada pela presença de resultados insatisfatórios. Cumpre então resgatar esse histórico, para que se possa aquilatar a técnica cirúrgica empregada no presente trabalho e seus resultados.

## **1.2- Histórico do tratamento cirúrgico da incontinência urinária com slings**

A busca por materiais inorgânicos para a confecção de um *sling* tem início em 1951, a partir dos estudos de Bracht (1951), Anselmino (1952) e Zoedler (1961) (*apud* Ghonein e Shaaban, 1994) que propuseram o uso de fios de *nylon*. Estes *slings* causam obstrução e erosão uretral em decorrência da distribuição da pressão numa área muito reduzida e são abandonados.

Em 1968, Moir é o primeiro a adaptar o uso de uma faixa de mersilene como *sling* suburetral, descrevendo índice de 83% de cura ou melhora significativa, porém sem mencionar complicações. Na década de 1990, embora os índices de cura com esses variem entre 73% e 96%, acompanham-se de elevado índice de complicações, o que motiva a interrupção do seu uso (Iglesia et al., 1997).

Em 1988, Horbach *et al.* descrevem o emprego do politetrafluoroetileno expandido (*Gore-tex*) para confecção de *slings* e, embora os resultados quanto à continência tenham se assemelhado aos obtidos com outros *slings*, em 10,4% a 22% das pacientes foi necessária a retirada do implante devido às complicações locais, como cicatrização deficiente, extrusão vaginal ou dor (Summitt et al., 1992, Weinberger, Ostergard, 1995).

Stanton et al. (1985) são os primeiros a propor o emprego de um preparado de silicone isolado para a confecção de *slings*, cujas características são permitir a revisão do procedimento e, eventualmente, facilidade de retirada da prótese, em virtude das características do silicone, que determina a formação de pseudocápsula conjuntiva ao seu redor, sem integração com os tecidos do hospedeiro. Os resultados tardios do emprego desse *sling* em 88 pacientes são descritos por Chin, Stanton (1995), para as quais há 10,2% de erosão de uretral ou vesical, solucionadas com a retirada da prótese. Korda et al. (1990) relatam índice de revisão do *sling* de 24% e retirada, em 4,5% das pacientes, apesar de 80,6% de cura subjetiva da incontinência. Palma et al. (2001) referem implante do *sling* de silicone em 11 pacientes, das quais três apresentam extrusão do *sling* (27%) e 46%, disfunção miccional, o que motiva a interrupção do estudo.

A modificação dos *slings* de silicone, compostos por uma faixa de polipropileno monofilamentar para suporte suburetral, sustentada por duas colunas de silicone auto-fixáveis, é proposto por Palma et al. (2003). O objetivo desse dispositivo é permitir reajuste no período pós-operatório, caso necessário, por meio da mobilização das colunas de silicone, envoltas por uma pseudocápsula conjuntiva. Em estudo multicêntrico com esse *sling*, implantado via retropúbica, é

descrita taxa de cura subjetiva de 92%, após seguimento médio de 18 meses, associada à necessidade de reajuste do *sling* em 4,7% das pacientes por IUE persistente e obstrução infravesical em 3,1% (Palma et al., 2005b).

Os *slings* de polipropileno são descritos por Morgan, em 1970, como tela de Marlex, confeccionada originalmente para herniorrafias, na forma de *sling* suburetral monofilamentar de gramatura elevada, o que confere elevada resistência à tensão. No entanto, àquela época, a aplicação de tensão sobre o colo vesical, onde a faixa era habitualmente disposta, e as características físicas desse material determinam elevado índice de disfunções vesicais e de erosão uretral e o abandono de seu uso (Bryans, 1979, Drutz et al., 1990, Morgan et al., 1985, Palma et al., 1992). A tela de Marlex volta a ser empregada na confecção de *slings* artesanais, em faixas mais estreitas (com cerca de 1 cm de largura), não ancoradas por meio de suturas e dispostas no terço uretral médio, conforme os conceitos descritos por Delancey (1990) e por Petros, Ulmsten (1990), na Teoria Integral.

As telas de polipropileno nas herniorrafias são classificadas considerando variações existentes no polímero, no peso de espessura dos filamentos de polipropileno e no tamanho dos poros (Amid, 1997). Assim também, os *slings* minimamente invasivos de polipropileno podem ser diferenciados pelo trançamento dos filamentos utilizados na sua confecção. Considera-se que tais diferenças podem determinar alterações da sua biocompatibilidade e, conseqüentemente, da tendência à infecção, erosão uretral e extrusão vaginal (Slack et al., 2005).

O primeiro *sling* minimamente invasivo de polipropileno monofilamentar proposto para uso clínico é descrito por Ulmsten et al. (1996) e origina o *Tension-free Vaginal Tape* (TVT). O mesmo autor publica o primeiro estudo prospectivo com esse material (Ulmsten et al., 1998), no qual descreve o emprego ambulatorial do TVT, sob anestesia local, em 131 pacientes com incontinência urinária de esforço. Após seguimento de 12 meses, os autores relatam índice de cura de 91%, sem complicações significativas.



Os *slings* de polipropileno disponibilizados pela indústria, para aplicação na uretra média, tornam-se cada vez mais empregados no tratamento da incontinência urinária de esforço. Dados europeus de 2003 mostram que as chamadas faixas “sem tensão” são empregadas em 84,9% dos procedimentos de *sling* em portadoras de incontinência urinária de esforço, realizados no continente naquela época (*European Markets for Urological Devices*, 2005).

Seguem-se inúmeras publicações sobre o TVT e outros *slings* de polipropileno monofilamentar similares. Kuuva, Nilsson (2006) estudam prospectivamente 129 pacientes submetidas a *sling* com TVT. Após seguimento mínimo de seis anos, observam que 81% das pacientes encontravam-se continentas, segundo critério objetivo (teste com absorventes). Houve exposição vaginal da tela em 3,1% das pacientes, e em 1,6% foi necessária ressecção cirúrgica. Não foram observados outros efeitos adversos importantes.

Os bons resultados observados com os *slings* de polipropileno monofilamentar oferecidos pela indústria, motivam novamente a confecção de *slings* com telas empregadas em herniorrafias. Como nos *slings* industrializados, a técnica de implante dos novos *slings* artesanais agrega os preceitos de mínima tensão, aplicação no terço uretral médio e mínima dissecação uretral possível. Dessa forma, Rutman et al. (2006) estudam 69 pacientes submetidas à implante de *sling* artesanal de polipropileno monofilamentar, com seguimento mínimo de cinco anos, nas quais observam melhora significativa dos sintomas e da qualidade de vida em 81% dos casos, sem complicações significativas.

Outros estudos recentes, envolvendo telas de polipropileno monofilamentar, apresentam baixo índice de extrusão vaginal e de erosão uretral, que correspondem às complicações relacionadas diretamente com as características físico-químicas da tela (Quadro 1).

### Quadro 1 - *Slings* de polipropileno monofilamentar – erosão e extrusão

Autor	Sling	Pacientes	Erosão (%)	Extrusão (%)
Karran et al. (2003)	TVT	350	0,3	0,6
Rodriguez, Raz (2003)	Artesanal	301	0	0,3
Kobashi, Govier (2003)	Artesanal	90	0	4,4
Levin et al. (2004)	TVT	313	0	1,3
Tsivian et al. (2004)	TVT	200	0,5	2,5
Palma et al. (2005b)	Safyre VS	126	0	3,1

O emprego do polipropileno multifilamentar para a confecção de *slings* tem início na década de 90 (Petros, 1996, Ulmsten, Petros, 1995), com a denominação comercial *Intravaginal Slingplasty* (IVS). Esse *sling* tinha como objetivo prover a cura da incontinência à custa da formação de tecido conjuntivo fibroso no local do implante. Assim, o *sling* determinaria suporte uretral semelhante ao atribuído aos ligamentos pubouretrais e à fásia pubocervical (Petros et al., 1990). Petros (1999) descreve cura da incontinência em 81% das pacientes após quatro anos do implante desse material. Outros autores apresentam índices de continência estatisticamente semelhantes com o emprego do IVS e TVT, em estudos aleatorizados prospectivos (Pifarotti et al., 2004, Rechberger et al., 2003).

No entanto, apesar dos bons resultados relacionados à continência no seguimento inicial, surgem vários relatos sobre extrusão vaginal envolvendo as telas multifilamentares. Em estudos prospectivos aleatorizados, Baessler et al., (2003) e Glavind, Sander (2004) descrevem taxa de extrusão de 9% e 14%, respectivamente, nas pacientes que realizaram IVS, em contraposição com a ausência dessa complicação no grupo submetido a *sling* com TVT. Siegel et al. (2005) referem extrusão vaginal em 17% das pacientes que foram submetidas ao *sling* pubovaginal com IVS.

Além da extrusão vaginal, outras complicações foram descritas após o implante de *slings* multifilamentares. Bafghi et al. (2005) estudam 149 pacientes que realizaram *sling* com IVS, e relatam surgimento de exsudato purulento quatro a 17 meses após o procedimento em 7,5% das pacientes, que motivou exploração cirúrgica e retirada de parte ou da totalidade da tela. Os mesmos autores observam recidiva da incontinência na metade das pacientes, nas quais o *sling* foi removido. Recentemente, Reisenauer et al. (2006) descrevem fístula uretrovaginal após 17 meses da realização de *sling* com IVS. Considera-se que, enquanto a erosão uretral relaciona-se, freqüentemente, com tensão exagerada ou lesão inadvertida da uretra durante o procedimento, a extrusão vaginal decorre de infecção local, por vezes subclínica ou de integração defeituosa do *sling* ao hospedeiro (Siegel et al., 2005).

### **1.3- Abordagens, slings e complicações cirúrgicas de correção de incontinência urinária**

Do período de 2003 a 2007, foram consultados 20 artigos relatando tratamento cirúrgico para incontinência urinária feminina, conforme apresentado no Quadro 1, dos quais foi possível constatar a heterogeneidade de estudos, abordagens, *slings*, taxas de cura e de complicações, conforme referido por Bezerra et al., (2005), que afirmam haver uma diversidade grande de metodologias e parâmetros clínicos, o que impossibilita a comparação desses estudos.

Observam-se, tempo médio de seguimento nas coortes variando desde cinco a 24 meses, emprego das abordagens retropúbica, transobturadora na maioria dos estudos, sendo a pré-púbica referida apenas em dois estudos, associadas a todos os tipos de *sling*, com exceção das abordagens pré-púbicas, nas quais foram empregados apenas TVT<sup>®</sup> e Sparc<sup>®</sup> (Daher et al., 2003, Palma et al., 2005a).

Em relação à taxa de cura, os estudos ora informam a subjetiva, ou seja, avaliada pela paciente, associada à objetiva (avaliada por meio de *Pad-test* ou por estudo urodinâmico), ora apenas a objetiva, e, por vezes, não abordam essa taxa.

As complicações relacionadas aos *slings* sintéticos estão bem documentadas na literatura. Em três estudos, os autores referem taxa igual a zero (Daher et al., 2003, Moore et al., 2007; Paick et al., 2007). Nos demais estudos, as complicações incluíram: perfuração vesical ou vaginal e necessidade de reajuste de *sling*, que podem ser atribuídas ao cirurgião, aumento das disfunções miccionais, urgência, urgência de novo, hematoma e extrusão, que podem derivar da técnica de abordagem e do próprio material de que foi confeccionado o *sling*, e infecção, que pode derivar das condições de saúde do paciente ou do mau uso da técnica.

Foi interessante verificar que a extrusão foi a complicação mais freqüente, relatada em oito dos 20 estudos analisados (Quadro 2).

**Quadro 2-** Taxa de cura e de complicações de 20 estudos sobre tratamento cirúrgico de incontinência urinária em mulheres, segundo diversas abordagens e tipos de *sling*

Autor(es)	Ano	Tipo de estudo	N	Técnica empregada	Tipo de sling	Cura(%)	Taxas Complicações(%)
Daher et al.	2003	Coorte (média de 5 meses)	74	Pré-púbica	TVT®	Objetiva(81,0)	(0,0)
Minaglia et al.	2004	Relato de caso	3	Transobturadora	Ob Tape	-	Perfuração vesical (100,0)
Barry et al.	2005	Coorte (média de 8 semanas)	83	Transobturadora	Monarc®	Subjetiva(80,7) Objetiva(81,0)	Aumento de disfunções miccionais (12,8 para 48,0)
Davila et al.	2006	Misto (média de 21,5 semanas)	200	Transobturadora	Monarc®	Objetiva (95,3)	Urgência (20,5) Disfunções miccionais (retenção) (2,0)
Fisher et al.	2005	Coorte (média de 22 meses)	76	Retropúbico	TVT®	Objetiva (76,0)	Hematoma (1,0) Perfuração vesical (4,5) Urgência de novo (4,0)
			72	Transobturadora	TOT®	Objetiva (81,0)	Hematoma (0,0) Perfuração vesical (0,5) Urgência de novo (0,0)
Lukbam	2005	Retrospectivo	47	Transobturadora	Monarc®	Subjetiva (89,4) Objetiva (95,7)	Extrusão (0,0)
Palma et al.	2005a	Coorte (média de 18 meses)	100	Transobturadora	Safyre®	Objetiva (94,0)	Urgência de novo (10,0) Infecção (3,1)

Autor(es)	Ano	Tipo de estudo	N	Técnica empregada	Tipo de sling	Cura(%)	Taxas Complicações(%)
Palma et al.	2005b	Misto (média de 18 meses)	126	Retropúbico	Safyre®	Subjetiva (90,0) Objetiva (92,0)	Erosão (5,0) Urgência de novo (21,0) Reajuste de <i>sling</i> (5,0)
Palma	2005d	Coorte (média de 8 meses)	10	Pré-púbica	Sparc®	Objetiva (90,0)	Extrusão (0,0)
Sangueeta et al.	2005	Relato de caso	1	Transobturadora	Ob Tape®	-	Extrusão (100,0)
Spinoza, Dubuis	2005	Coorte (média de 22 meses)	117	Transobturadora	Ob Tape®	Subjetiva (92,3)	Disfunções miccionais (5,1) Erosão (2,1)
Wnag et al.	2006	Coorte (média de 9 meses)	31	Transobturadora	Monarc®	-	Perfuração vesical (0,0) Hematoma (0,0) Perfuração vaginal (12,9)
			31	Retropúbico	Sparc®	-	Perfuração vesical (3,4) Hematoma (3,4) Perfuração vaginal (0,0)
Babalola et al.	2006	Relato de caso	1	Transobturadora	Ob Tape®	-	Extrusão com abscesso da fossa ísqui-retal
Busby, Broome	2007	Relato de caso	1	Transobturadora	TOT®	-	Fasceíte necrotizante (100,0)
Darai et al.	2007	Coorte (média de 12 meses)	46	Transobturadora	TOT®	Objetiva (88,6)	Disúria pós-operatório (4,9) Polaciúria (,5,7)
			42	Retropúbico	TVT®	Objetiva (89,3)	Disúria pós-operatório (4,9) Polaciúria (9,3)

Autor(es)	Ano	Tipo de estudo	N	Técnica empregada	Tipo de sling	Cura(%)	Taxas Complicações(%)
Yamada et al.	2006	Coorte (média de 16 meses)	67	Transobturadora	Ob Tape®		Extrusão (13,4) – descontinuação do uso do <i>sling</i> por orientação do Comitê de Ética
			56	Transobturadora	Monarc®		Extrusão (0,0)
Chen et al.	2007	Coorte (média de 24 meses)	142	Retropúbica	TVTO®	-	Extrusão (2,1)
			77	Retropúbica	TVT®	-	Extrusão (1,3)
			14	Retropúbica	IVS®	-	Extrusão (14,3)
			126	Retropúbica	Safyre®	Objetiva (92,1)	Perfuração da parede lateral da vagina e perfuração vesical (2,3) Urgência de novo (20,6) Infecção (4,7)
Moore et al.	2007	Coorte (média de 17 meses)	5	Retropúbico	TVT®	Objetiva (100,0)	(0,0)
Novara et al.	2007	Metanálise	424	Retropúbico	TVT®	Objetiva (30,8)	-
			286	Retropúbico	Sparc®	Subjetiva (24,3) Objetiva (22,0)	-
			155	Retropúbico	IVS®	Subjetiva (25,8) Objetiva (29,7)	-
Paick et al.	2007	Coorte (média de 11 meses)	94	Retropúbico	TVT®	Objetiva (95,8)	Perfuração vesical (4,2)
			77	Retropúbico	Sparc®	Objetiva (90,0)	(0,0)
			22	Transobturadora	TOT®	Objetiva (94,0)	(0,0)

#### 1.4- Características dos materiais empregados nos slings

Historicamente, diversos materiais têm sido empregados para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço. As opções incluem tecido autólogo, aloenxerto, xenoenxerto e materiais sintéticos, que passaram a ser mais utilizados devido à maior disponibilidade em tamanhos variados, mas apresentam um risco potencial maior de infecção bacteriana e de extrusão, quando comparados aos materiais biológicos (Yamada et al., 2006).

Os materiais sintéticos usados nos *slings* incluem: mersilene, silicone, politetrafluoroetileno, poliéster e polipropileno. Para atender aos objetivos do presente trabalho, serão abordados apenas os *slings* confeccionados com polipropileno.

O início do emprego dos *slings* na porção média da uretra, contrapondo-se à técnica de intervenção no colo vesical, teve início com o estudo de Petros e Ulmsten (1990), no qual os autores enunciaram pela primeira vez a teoria integral, para explicar o mecanismo de incontinência urinária.

A introdução do *sling* retropúbico suburetral aumentou significativamente o arsenal de recursos cirúrgicos para correção dessa enfermidade, fazendo com que a indústria de produtos hospitalares dedicasse pesquisas específicas para confecção de diversos *slings* em polipropileno. Como esses materiais, inicialmente, não eram considerados farmacêuticos, escaparam à vigilância de qualidade para a saúde e não foram submetidos a estudos de eficácia, o que retardou a disseminação de seu emprego no mundo todo (Feifer, Corcos, 2007).

As características técnicas mecânicas, referentes a durabilidade, disponibilidade e manutenção da força de tensão, e biológicas concernentes à redução do risco potencial de infecções, de extrusão e das reações bioquímicas inflamatórias e imunológicas locais e sistêmicas, fizeram com que o uso dos *slings* sintéticos fosse mais difundido, principalmente daqueles confeccionados com



polipropileno (Yamada et al., 2006). Outra vantagem é o menor tempo de cirurgia, com menor morbidade e desconforto para a paciente no pós-operatório (Amrute, Badlani, 2006).

As características mais importantes dos *slings* são: estrutura filamentar, porosidade, biocompatibilidade, força de tensão e maleabilidade e memória, que precisam ser detalhadas para permitir melhor compreensão das complicações relacionadas ao uso dos *slings*.

O processo pelo qual os produtos sintéticos exercem a função de suporte, quando inseridos via uretra média ou pelo procedimento de tensão livre (*tension free*), é a incorporação rápida e não inibida de elastina e colágeno por entre as fibras da trama, o que confere integridade ao tecido no qual o *sling* se localiza, para o suporte dos órgãos pélvicos. Por esse motivo, os *slings* devem ser confeccionados com material macroporoso, flexível e durável, para facilitar sua incorporação tecidual, pela ancoragem das fibras colágenas e elásticas, assim como o trânsito de fibroblastos e macrófagos na trama. Esses processos biológicos são possíveis em *slings* com poros medindo de 75  $\mu\text{m}$  a 100  $\mu\text{m}$  e monofilamentares (Karlovizk et al., 2005).

Dentre nove marcas de *slings* disponíveis no mercado internacional, sete podem ser usadas no Brasil, cujas características técnicas de estrutura e método de inserção estão expressas no Quadro 3.

**Quadro 3-** Características técnicas de alguns *slings* comercialmente disponíveis no Brasil para tratamento de incontinência urinária

Nome	Material	Estrutura	Método de inserção
TVT	Polipropileno	Monofilamentar	Retropúbico ascendente
Sparc	Polipropileno	Monofilamentar	Retropúbico descendente
Monarc	Polipropileno	Monofilamentar	Transobturador
Obtrix	Polipropileno	Monofilamentar tratado por aquecimento	Transobturador
IVS	Polipropileno	Multifilamentar	Retropúbico ascendente
Safyre	Polipropileno e silicone	Monofilamentar	Retropúbico, transobturador e pré-púbico

FONTE: Adaptado de Feifer e Corcos (2007)

A importância clínica da característica relativa à porosidade dos *slings*, reside no fato de a porosidade determinar a resistência do produto à infecção, à infiltração por fibroblastos e à incorporação ao tecido normal. Para a circulação de macrófagos, o poro da tela deve ter no mínimo 10  $\mu\text{m}$  de diâmetro, pois poros menores impedem o fluxo de macrófagos e preferencialmente permitem a colonização bacteriana, cujo diâmetro médio é de cerca de 1  $\mu\text{m}$ . Por outro lado, a infiltração de fibroblastos requer um poro de diâmetro mínimo de 50  $\mu\text{m}$ , do que deriva o fato de os poros não poderem ser menores que 50  $\mu\text{m}$  (Karlovsy et al., 2005, Roth et al., 2006).

Considerando a porosidade, os *slings* monofilamentares são mais seguros, porque apresentam apenas poros interfios, enquanto que os multifilamentares têm um interstício interfilamentar menor que 10  $\mu\text{m}$ , portanto insuficiente para a incorporação tecidual, aumentando o risco de extrusão, e para o afluxo de fibroblastos e macrófagos, aumentando também o risco de infecção no sítio cirúrgico, devido às reduzidas dimensões dos microorganismos (Karlovsy et al., 2005).

A biocompatibilidade dos *slings* sintéticos é o parâmetro importante para se obter a continência, por limitar reações teciduais. Os *slings* de polipropileno têm sido considerados como padrão ouro, quando comparados

àqueles constituídos por outros materiais, porque induzem reações inflamatórias mínimas, com menor taxa de formação de abscesso e de erosão vesical ou vaginal (Chen et al., 2007).

A força de tensão, um componente intrínseco dos *slings*, depende tanto do material quanto da estrutura. É o componente que auxilia na implantação e no posicionamento anatômico mais adequado do *sling*, dependendo da infiltração dos fibroblastos e da estabilização do tecido, o que reduz o risco de extrusão vaginal ou uretral, que se constituem numa complicação importante. Por esse motivo, se tem postulado que os *slings* ideais devem ter baixa resistência à tensão (Roth et al., 2006).

A maleabilidade é outra característica fundamental para o sucesso cirúrgico da correção de incontinência urinária. Consiste na capacidade do *sling* assumir a forma da estrutura em que está posicionado, oferecendo a maior área de contato possível, sem se deformar ou provocar deslocamento das estruturas sob sustentação. Os *slings* multifilamentares são aqueles com maior maleabilidade e os monofilamentares, com menor (Feifer, Corcos, 2007).

A literatura disponível sobre biomateriais empregados para correção de incontinência urinária parece deixar claro que o polipropileno é o material de escolha para implante suburetral, porque oferece as melhores condições de fibroplasia, migração de macrófagos e prevenção de infecção e de extrusão. São dotados de poros grandes, sem comprometer a força de tensão, a elasticidade e a durabilidade, oferecendo condições técnicas de escolha da técnica de abordagem por parte do cirurgião.

### **1.5- Qualidade de vida na incontinência urinária**

A redução dos recursos disponíveis para a assistência à saúde, o aumento do tempo de vida da população e a modernização da tecnologia médica mostraram a necessidade de analisar o custo da manutenção ou da recuperação

da saúde. Apesar de a saúde ser um domínio importante, há outros domínios como: trabalho, escolaridade, vizinhança do local de habitação, aspectos culturais e espiritualidade a serem considerados. Disso deriva o conceito de qualidade de vida.

Em 1980, surge o primeiro instrumento de avaliação geral de qualidade de vida, despertando o interesse de médicos para mensurar a qualidade de vida (CDC, 2000), sendo que, no período de 1980 a 1990, são criados outros 322 instrumentos de avaliação. O acentuado crescimento desse período atesta os esforços voltados para o amadurecimento cirúrgico, conceitual e metodológico, do tema “qualidade de vida” (Costa Neto, 2002).

A base teórica do conceito de qualidade de vida relacionada à saúde é uma perspectiva multidimensional que tenta ir além da definição já bastante ampla, adotada pela Organização Mundial de Saúde, de “*um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a mera ausência de doença ou enfermidade*” (Matthews, Bromberger, 2005).

A expressão “qualidade de vida ligada à saúde” tem sido utilizada para distinguir de “qualidade de vida”, em seu significado mais geral. No contexto da área clínica, o interesse tem se fixado naqueles aspectos da qualidade de vida que são, ou estão sendo influenciados pela ocorrência ou tratamento de doenças ou de traumas (Dantas et al., 2003).

O grupo de estudos sobre qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL GROUP, 1995) define “qualidade de vida relacionada à saúde” como “*a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações*”. Seidl e Zannon (2004) referem outro conceito: “*é o valor atribuído para a duração de vida modificada por incapacidades, estado funcional, percepção e oportunidades sociais que são influenciadas por doenças, injúrias, tratamentos ou políticas*”.

Os domínios específicos de qualidade de vida relacionada à saúde incluem resiliência (capacidade de responder ao *stress*), percepção de saúde, funcionamento físico e sintomas. Por esse motivo, a incontinência urinária na qual há, no mínimo, algum comprometimento da qualidade de vida relacionada à saúde, tem sido tema de diversos trabalhos. Entender o impacto dessa enfermidade na qualidade de vida relacionada à saúde é a chave para uma boa assistência integral à saúde da mulher, por ser a incontinência urinária um fenômeno universal. Atualmente, o estudo de qualidade de vida relacionada à saúde tem sido tema primordial em pesquisas, porque seus resultados podem aprovar e definir condutas terapêuticas e intervenções preventivas, assim como avaliar a relação custo/benefício do cuidado prestado (Fayers, 2000).

A inclusão de psicólogos e sociólogos nas avaliações de qualidade de vida auxiliou a conceituar e medir os múltiplos domínios que a integram e a entender a forma como interagem. Em 1999, Smith *et al.* defendem que as expressões - estado de saúde e qualidade de vida - não são sinônimas, porque esta última implica em desenvolver inter-relacionamentos agradáveis com os membros de seu entorno, além de manter saúde mental, e funcionamento físico satisfatório.

A Organização Mundial de Saúde expande o conceito de qualidade de vida para abranger qualidade de vida relacionada à saúde incluindo suporte social, status socioeconômico, recursos sociais, políticas públicas e práticas que influenciam a percepção de saúde da população e o status funcional. Em saúde pública e em medicina, o conceito de “qualidade de vida relacionada à saúde” refere-se à percepção de saúde física e mental de pessoas ou grupos, ao longo do tempo. Os profissionais de saúde freqüentemente usam a “qualidade de vida relacionada à saúde” para avaliar os efeitos de doenças crônicas em seus pacientes, o que permite entender melhor como a doença compromete o dia-a-dia do paciente. Já os ligados à saúde pública, usam a aferição da qualidade de vida para avaliar os efeitos de inúmeras doenças em diferentes populações, para identificar subgrupos com precárias condições de saúde física e mental e para

direcionar políticas públicas e intervenções que possam melhorar a saúde desses subgrupos (CDC, 2000).

Para a avaliação da qualidade de vida desses subgrupos são necessários instrumentos de avaliação apropriados. Garratt et al., em 2002, desenvolvem um estudo de revisão bibliográfica sobre instrumentos empregados para medida de qualidade de vida em vários subgrupos populacionais e com diferentes afecções. Dentre 23.042 artigos, os autores identificam 3.921 nos quais são empregados instrumentos de avaliação do desenvolvimento e da evolução do estado de saúde de pacientes, contemplando 1.275 itens distintos. Os instrumentos de avaliação da qualidade de vida são agrupados em quatro categorias:

- Medidas genéricas, que podem ser usadas em diferentes populações de pacientes, para aferir diversos domínios de saúde, como *Nottingham Health Profile* (NHP), *The Medical Outcome Study* (MOS) e o *The Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey* (SF-36);
- Medidas específicas populacionais ou de doença, que incluem aspectos de saúde relevantes para problemas específicos agrupados em domínios, como o Questionário de Qualidade de Vida de asma, o *Women's Health Questionnaire* (WHQ) e o *King's Health Questionnaire* (KHQ), destinado a mulheres com incontinência urinária;
- Medidas de dimensão específica, que evidenciam aspectos particulares de saúde, assim como o bem-estar psicológico, usualmente por meio de uma pontuação única, como o Questionário de Beck para depressão e o índice de Blatt-Kupperman (ou índice de Kupperman) para sintomas de deficiência estrogênica;

- Medidas individualizadas, que permitem aos respondentes incluir e ponderar a importância de determinados aspectos de sua vida, por meio de uma pontuação única, como o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF).

Dentre os questionários de aferição genérica da qualidade de vida, o *Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey* (SF-36) tem sido considerado padrão ouro, mas não tem validade de conteúdo para incontinência urinária, porque não consegue aferir mudanças derivadas da doença (Tamanini et al., 2003).

A partir dessa constatação, em 1997, Kelleher et al., constroem e validam para o idioma inglês um questionário específico para avaliação da qualidade de vida de mulheres com incontinência urinária, denominado *King's Health Questionnaire* (KHQ), validado para o idioma português por Tamanini et al., em 2003. O KHQ é classificado como altamente recomendável pelo *Second Consultation for UI, UI/LUTS* (Donovan et al., 2002a) por apresentar validade, reprodutibilidade e responsividade estabelecidas com rigor por diversos estudos (Donovan et al., 2002b).

O KHQ avalia oito domínios, relativos a: percepção geral de saúde, impacto da incontinência urinária, limitações de atividades diárias, físicas, sociais, relacionamento pessoal, emoções e sono, além da gravidade da doença e da intensidade dos sintomas urinários. Cada domínio expressa o comprometimento correspondente, não havendo pontuação geral (Tamanini et al., 2003).

Outro questionário igualmente importante e também classificado como altamente recomendável para pesquisa de qualidade de vida relacionada à incontinência urinária é o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF), construído e validado para o idioma inglês por Avelry et al., em 2001, e validado para o português por Tamanini et al. (2004). Está composto por seis questões para avaliação de frequência, severidade e impacto percebido da incontinência urinária, além de uma avaliação qualitativa de auto-diagnóstico (Donovan et al., 2002b).

A incontinência urinária provoca alterações graves na vida de pacientes, tornando-a estressante e debilitante, além de gerar alta morbidade por afetar os domínios psicológico, ocupacional, físico, sexual e de inter-relacionamentos. A *International Continence Society*, a partir de 1997, recomenda que as avaliações de qualidade de vida sejam incluídas em todos os estudos, como um complemento de medidas clínicas (Blaivas et al., 1997). A avaliação clínica da incontinência urinária baseia-se na aferição de parâmetros objetivos, como o *Pad-test*, o estudo urodinâmico e o teste de esforço, porém falha em valorizar o doente frente à doença, ou seja, em avaliar o impacto que a doença e o tratamento causam na vida do paciente (Tamanini et al., 2003).

É importante ressaltar que o uso dos questionários de investigação de qualidade de vida relacionada à saúde, na incontinência urinária, pressupõe admitir que os pacientes são especialistas na vivência de seus sintomas e no impacto que a doença exerce em sua qualidade de vida, dessa forma, são também os melhores avaliadores dos efeitos obtidos com os tratamentos instituídos, ainda que essa avaliação seja diferente daquela que o médico fez, empregando parâmetros técnicos objetivos.

A partir de pesquisa bibliográfica nas bases de dados PubMed, Medline, BIREME, Cochrane, Biblioteca Virtual em Saúde, Scielo, LILACS e SCOPUS, identificou-se a escassez de trabalhos abordando a técnica pré-púbica com emprego de *sling* sintético de polipropileno. Esta constatação, associada à participação da equipe de Uroginecologia da Universidade Estadual de Campinas, sob a orientação de pesquisador que investigava essa técnica, incitou o desafio de tentar contribuir com um método ainda menos invasivo para testar um *sling* sintético de polipropileno com abordagem pré-púbica.

O impacto da incontinência urinária na qualidade de vida das mulheres e a atual preocupação científica em contemplar a visão do doente ao procedimento terapêutico, para uma assistência holística, favorecendo a relação médico-paciente e a compreensão dos mecanismos envolvidos no complexo saúde-doença, fizeram com que também se buscassem conhecer as



modificações que o procedimento terapêutico pode promover na qualidade de vida dessas pacientes. Por esses motivos, optou-se por empregar o *King's Health Questionnaire*, avaliando a qualidade de vida geral, e o *Incontinence Consultation Impact Questionnaire Short Form* (ICIQ-SF), destinado a investigar a qualidade de vida específica relacionada à IUE.

Do ponto de vista cirúrgico, os resultados da presente dissertação poderão contribuir para o aprimoramento do conhecimento, abrindo uma possibilidade de tratamento e um campo de pesquisa, já que os trabalhos nessa linha, atualmente, são escassos. Socialmente, será possível analisar os benefícios que o procedimento cirúrgico poderá trazer para as pacientes, respeitando sua percepção e a qualidade de vida que lhes poderá proporcionar. Dessa forma, a avaliação de ambos os atores envolvidos na IUE, médico e paciente, poderá ser contemplada.

## **2- OBJETIVOS**

## 2.1- Geral

Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento de incontinência urinária de esforço com *sling* sintético pré-púbico e a modificação na qualidade de vida dessas mulheres, no período de seis meses.

## 2.2- Específicos

- ▣ Comparar os parâmetros objetivos uroginecológicos aferidos no período pré-operatório e após seis meses do tratamento de incontinência urinária de esforço com *sling* sintético de polipropileno de abordagem pré-púbica;
- ▣ Descrever o resultado do procedimento cirúrgico, com relação a complicações imediatas e tardias e recidivas, após seis meses de tratamento;
- ▣ Comparar a qualidade de vida geral dos períodos pré-operatório e após seis meses da cirurgia de correção de IUE, avaliada por meio do *King's Health Questionnaire*;
- ▣ Comparar a qualidade de vida específica dos períodos pré-operatório e após seis meses da cirurgia de correção de IUE, avaliada por meio do *Incontinence Consultation Impact Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)*.

### **3- SUJEITOS E MÉTODOS**

### 3.1- Desenho do estudo

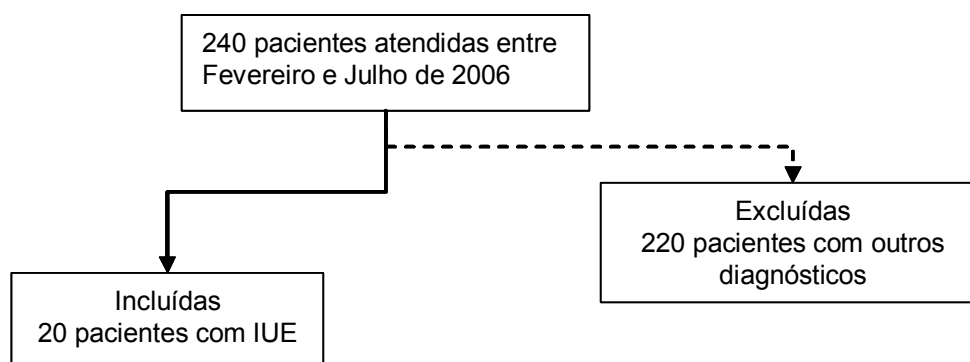
Trata-se de estudo prospectivo, de intervenção, com seguimento por seis meses.

### 3.2- População

A população esteve constituída por 240 pacientes atendidas no ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas, por demanda espontânea, no período de Fevereiro a Julho de 2006, devido a sintomas urinários.

### 3.3- Amostragem

Adotou-se amostragem por conveniência, restrita a 20 pacientes com diagnóstico de incontinência urinária de esforço e com indicação cirúrgica para a correção, que obedeceram aos critérios de inclusão, devido à necessidade de interrupção do estudo por problemas éticos (Ilustração 4).



**Ilustração 4-** Esquema amostral

### 3.3.1- Critérios de Inclusão

- ❖ Idade mínima de 21 anos;
- ❖ Ter diagnóstico de incontinência urinária de esforço firmado com base em dados clínicos, *Pad-test* de uma hora maior que 1 g e resultados urodinâmicos, exceto bexiga hiperativa e obstrução infra-vesical;
- ❖ Expressar a vontade de se submeter à implantação de *sling* para correção cirúrgica de incontinência urinária de esforço;
- ❖ Ausência de alterações nos exames de urina tipo I e urocultura;
- ❖ Não ter sido submetida a procedimento de *sling* sintético prévio;
- ❖ Concordar em participar do estudo, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido.

### 3.3.2- Critérios de exclusão

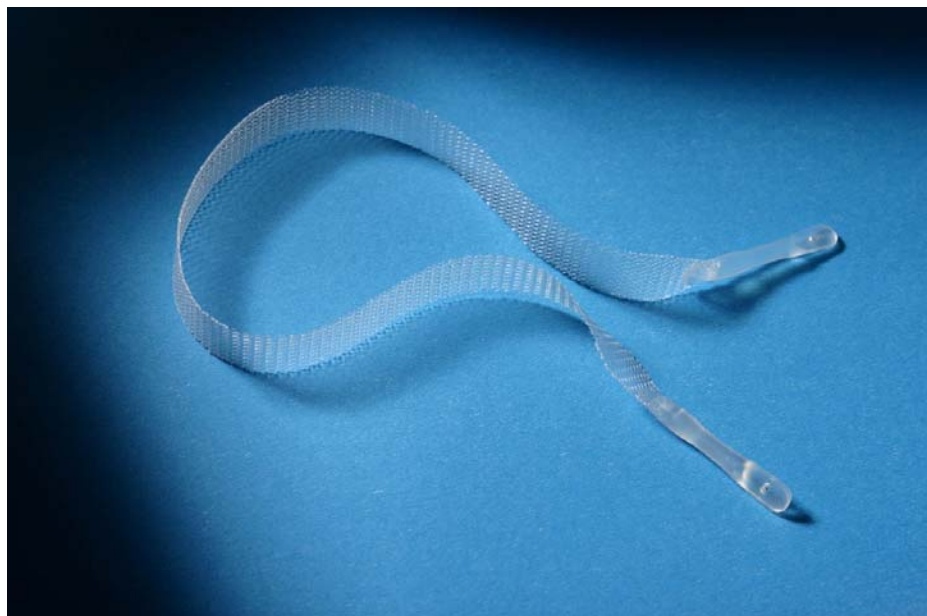
- ❖ Apresentar teste imunológico de gravidez positivo;
- ❖ Não comparecimento às consultas de reavaliação cirúrgica;
- ❖ Declinar de se submeter à avaliação urodinâmica ou *Pad-test* no seguimento de seis meses após a cirurgia;
- ❖ Negar-se a responder aos questionários de qualidade de vida, no seguimento de seis meses após a cirurgia.

### 3.4- Materiais e Métodos

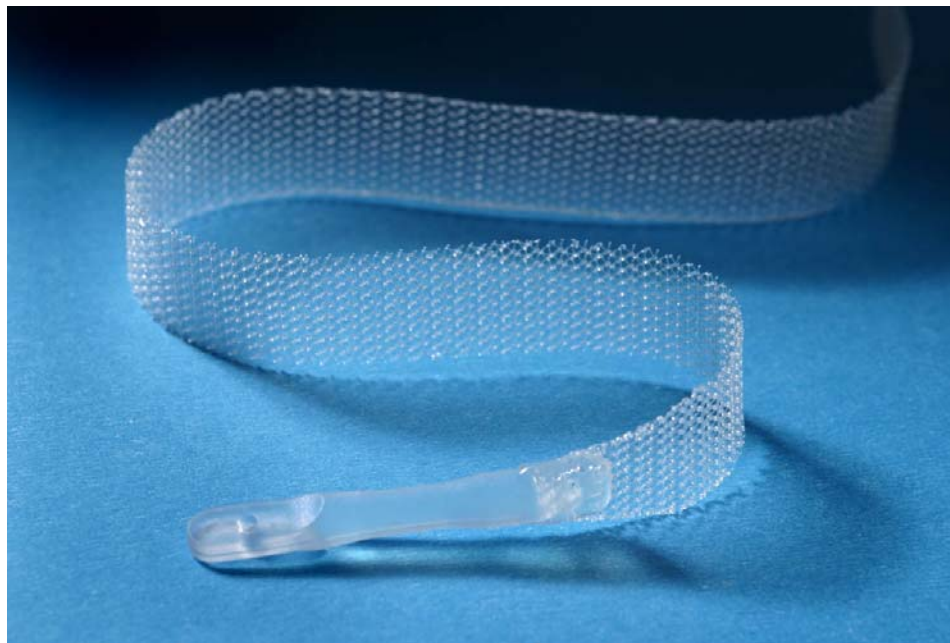
#### 3.4.1- Materiais

3.4.1.1- Tela monofilamentar de polipropileno e agulha de introdução e tração do *sling*

Para o tratamento de incontinência urinária de esforço, empregou-se tela manufaturada em fibras de polipropileno, classe I (Papadimitriou, Petros, 2004), monofilamentar com 42  $\mu\text{m}$  de diâmetro e macroporos maiores que 75  $\mu\text{m}$  e 28 cm de comprimento por 1,3 cm de largura (Ilustração 5). Possui duas extremidades cônicas constituídas por polimetilsiloxano com grau biológico de pureza. Estas medem 3,5 cm de comprimento e têm a forma achatada nas porções mais distais, nas quais há um orifício central (Ilustração 6), para encaixe na agulha de introdução e tração do *sling* (Ilustração 7).



**Ilustração 5- Detalhe da tela monofilamentar**



**Ilustração 6- Suporte de sustentação empregado na tração do *sling***



**Ilustração 7- Agulha de introdução e tração do *sling***

A agulha de introdução e tração do *sling* tem 3,5 mm de diâmetro e permite a abordagem transvaginal pré-púbica, a critério do cirurgião.



#### 3.4.1.2- Descrição da técnica cirúrgica

Com a paciente em posição de litotomia, sob anestesia regional, realizou-se incisão longitudinal vaginal de 2 cm de comprimento, iniciando em nível da uretra média, onde se localiza o ligamento pubouretral. Por essa incisão, fez-se dissecação lateral à uretra, até a borda anterior da sínfise púbica.

Duas incisões suprapúbicas de 0,5 cm de comprimento foram realizadas, distando, em média, 5 cm uma da outra. As agulhas foram introduzidas pelas incisões vaginais, conduzindo-as pela via subcutânea até a incisão na região suprapúbica, passando pela frente do púbis e pelo grande lábio de cada lado. A cistoscopia transoperatória não foi necessária.

As manoplas foram removidas; encaixaram-se as hastes de silicone do *sling* de cada lado das agulhas, as quais foram levadas em sentido suprapúbico, onde então foram desconectadas das extremidades do *sling*. O *sling* ficou livre de tensão e o ajuste deixou um pequeno espaço entre a faixa do *sling* e a uretra média. Posicionou-se uma tesoura entre a faixa do *sling* e a uretra média e procedeu-se ao ajuste, finalizando o procedimento cirúrgico com ressíntese da parede vaginal anterior com fio absorvível, em pontos contínuos.

#### 3.4.2- Instrumentos de avaliação de qualidade de vida relacionada à incontinência urinária

Para avaliação da qualidade de vida relacionada à incontinência urinária foram empregados os questionários KHQ e ICIQ-SF, auto-responsivos.

O KHQ é composto por 21 perguntas divididas em oito domínios e duas outras escalas independentes: uma, avaliando a gravidade da incontinência urinária, denominada medidas de gravidade, e outra, a presença e a intensidade dos sintomas urinários (denominada escala de sintomas) (Quadro 4).

**Quadro 4- Distribuição dos domínios e respectivas perguntas segundo pontuação direta ou reversa**

Domínio	Número das perguntas	Pontuação direta
Percepção geral da saúde	1	1,2,3,4,5
Impacto de incontinência	2	1,2,3,4
Limitações de atividades diárias	3a, 3b	1,2,3,4
Limitações físicas	4a, 4b	1,2,3,4
Limitações sociais	4c, 4d	0,1,2,3,4
Relações pessoais	5a, 5b	0,1,2,3,4
Emoções	6a, 6b, 6c	1,2,3,4
Sono e disposição	7a, 7b	1,2,3,4
Medidas de gravidade	8 <sup>a</sup> , 8b, 8c, 8d, 8e	1,2,3,4
Escala de sintomas	Escala à parte	1,2,3,0

As respostas são expressas em escala do tipo Likert, graduadas em quatro opções (nem um pouco, um pouco, freqüentemente, o tempo todo ou nunca, às vezes, freqüentemente, o tempo todo). A essa regra, há duas exceções: o domínio percepção geral de saúde, que contém cinco opções, categorizadas em: muito boa, boa, regular, ruim e muito ruim, e a escala de sintomas, que contém três opções (um pouco, moderadamente e muito).

O ICIQ-SF é composto por três perguntas referentes à frequência e quantidade de perda de urina, nos quatro semanas que antecederam à coleta de dados, assim como a avaliação por escala visual do impacto da doença na vida da paciente. As duas primeiras perguntas foram avaliadas em escala do tipo Likert e referidas, respectivamente, como: nunca, uma vez por semana, duas a três vezes por semana, uma vez ao dia, diversas vezes ao dia e o tempo todo, assim como nenhuma, uma pequena quantidade, uma moderada quantidade e uma grande quantidade.

### 3.5- Variáveis de estudo

As variáveis foram subdivididas em cinco grupos: caracterização amostral, queixas à primeira consulta, caracterização dos parâmetros objetivos uroginecológicos, qualidade de vida relacionada à incontinência urinária e complicações.

Para caracterização amostral, foram consideradas as variáveis relativas a: idade expressa em anos, cor de pele auto-referida (categorizada como branca ou não branca correspondendo à cor negra, amarela, mestiça ou omitida pela paciente), história ginecológica e obstétrica, incluindo número de gestações (categorizada em nuligestação e no mínimo uma gestação), número de parturições (categorizada em ausência e no mínimo uma parturição), história de abortamento e de parto cesariano, estado menopausal (categorizado em não menopausada e menopausada) e perfil pondo-estatural relativo a peso, estatura e índice de massa corpórea, classificado segundo o *National Institutes of Health* (NIH, 2000) em normal ( $18,5 \leq \text{IMC} \leq 24,9$ ), sobrepeso ( $25,0 \leq \text{IMC} \leq 29,9$ ) e obeso grau I ( $30,0 \leq \text{IMC} \leq 34,9$ ).

Para caracterização das queixas urinárias à primeira consulta, foram consideradas as variáveis: duração da queixa urinária expressa em meses, fator desencadeante da perda de urina (categorizada em tossir, espirrar ou pegar peso e andar ou ficar em pé), padrão miccional, caracterizado como o número de micções diurnas em 12 h, e frequência de episódios de noctúria. Além dessas, foi valorizada a referência de alterações de micção e de armazenamento. Consideraram-se como distúrbios de armazenamento, o enunciado de queixa compatível com urgência urinária, urge-incontinência urinária e incontinência urinária ao coito. Os distúrbios miccionais incluíram: gotejamento pós-miccional, sensação de esvaziamento incompleto, disúria, hesitação e jato urinário intermitente.

Para avaliação dos resultados de tratamento cirúrgico de incontinência urinária, foram valorizadas as avaliações de pré-operatório e decorridos seis meses da cirurgia, relativas a: *Pad-test* de uma hora, fluxo máximo livre, volume

urinário inicial, volume urinário residual inicial, primeiro desejo miccional, capacidade máxima inicial, pressão de perda sob esforço, fluxo máximo miccional, pressão máxima detrusora, capacidade cistométrica máxima e volume residual final.

As avaliações de qualidade de vida relacionada à incontinência urinária respeitaram aos domínios do KHQ e às questões do ICIQ-SF.

As complicações e a data do desenvolvimento das mesmas, informadas pela paciente durante o estudo ou notadas pelo médico durante as avaliações, foram registradas no protocolo de coleta de dados.

### **3.6- Procedimentos de coleta de dados**

À primeira consulta, procedeu-se à identificação de cada paciente seguindo-se anamnese dirigida para distúrbios miccionais, para, em seguida, ser submetida a exame físico uroginecológico. Independente dos achados ao exame físico uroginecológico, a paciente foi encaminhada para exame urodinâmico no Laboratório de Urodinâmica do Serviço de Uroginecologia, em dia e hora previamente agendados.

Quando por meio dos resultados da avaliação urodinâmica, procedida e analisada pelo próprio pesquisador, diagnosticou-se incontinência urinária de esforço, a paciente foi convidada a participar do estudo. Vale salientar que todos os dados, questionários, avaliação urodinâmica e *Pad-test* foram realizados pelo pesquisador.

A paciente foi submetida ao *Pad-test* de uma hora, pelo próprio pesquisador. Terminado o *Pad-test*, foi solicitado à paciente que se dirigisse a uma sala especialmente destinada à aplicação dos questionários de qualidade de vida. Após explicação dos objetivos de cada questionário, foram-lhe entregues os mesmos, para serem auto-respondidos, ficando o pesquisador à disposição da paciente para esclarecer dúvidas porventura surgidas durante as respostas, sem, contudo, exercer influência.

### **3.7- Aspectos éticos**

O projeto, o protocolo de coleta de dados e o documento de consentimento livre e esclarecido foram analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Apêndice 1).

O pesquisador reafirma o compromisso de cumprir as exigências da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, assim como as normas de Convenção de Helsinque.

Antes da inclusão da paciente no estudo, a mesma foi informada da natureza do tratamento em estudo, dos objetivos pretendidos, de possíveis benefícios e efeitos adversos. Os procedimentos do estudo e os possíveis riscos foram explicados a cada paciente, seguindo a seguinte rotina: um documento de consentimento livre e esclarecido, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de Unicamp, foi lido e assinado pela paciente, pelo pesquisador e, quando necessário, por uma testemunha. Uma cópia deste documento foi entregue à paciente.

À paciente foi assegurado o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem prejudicar seu tratamento médico futuro.

### **3.8- Tratamento estatístico e análise dos dados**

Os dados foram organizados em banco construído por meio do programa Epi-INFO versão 6.04d. Ao final da digitação de todos os dados, procedeu-se à validação de digitação, empregando a sub-rotina *Validate* do mesmo programa.

A análise dos dados foi procedida com o emprego do programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 13.0. As variáveis nominais e ordinais foram expressas em distribuição de freqüências absolutas e relativas.

As variáveis quantitativas foram expressas pelos parâmetros da Estatística Descritiva, de média, desvio padrão e limites de variação, comparando-se as avaliações após seis meses da cirurgia com as do período pré-operatório por meio do teste de médias para amostras relacionadas, em nível de significância de 0,05.

A avaliação dos resultados do questionário KHQ de qualidade de vida relacionada à incontinência urinária obedeceu ao preconizado por Tamanini et al. (2003), admitindo-se a distribuição das perguntas nos respectivos domínios e fórmulas para cálculo da pontuação do domínio conforme exposto no Quadro 5.

**Quadro 5-** Distribuição dos domínios e respectivas fórmulas de cálculo da pontuação expressa em porcentagem

Domínio	Fórmula de cálculo
Percepção geral da saúde	$[(\text{Pontos} - 1) \div 4] \times 100$
Impacto de incontinência	$[(\text{Pontos} - 1) \div 3] \times 100$
Limitações de atividades diárias	$[(\sum \text{Pontos} - 2) \div 6] \times 100$
Limitações físicas	$[(\sum \text{Pontos} - 2) \div 6] \times 100$
Limitações sociais	$[(\sum \text{Pontos} - 2) \div 6] \times 100$
Relações pessoais	$[(\sum \text{Pontos} - 2) \div 6] \times 100$
	Se $\sum \text{Pontos} = 1$ , então, $[(\text{Pontos} - 1) \div 3] \times 100$
Emoções	$[(\sum \text{Pontos} - 3) \div 9] \times 100$
Sono e disposição	$[(\sum \text{Pontos} - 2) \div 6] \times 100$
Medidas de gravidade	$[(\sum \text{Pontos} - 5) \div 15] \times 100$
Escala de sintomas	$[(\sum \text{Pontos} - 1) \div 4] \times 100$

O impacto da incontinência urinária na qualidade de vida foi avaliado pela soma de pontos das três questões e expressa em percentual do total máximo de pontos. A maior pontuação do KHQ correspondeu à pior qualidade de vida, ou seja, ao maior impacto da incontinência urinária na qualidade de vida da paciente (Tamanini et al., 2004).

Para comparação dos parâmetros objetivos uroginecológicos e de qualidade de vida aferida pelos questionários ICIQ e KHQ, do período pré-operatório e decorridos seis meses do procedimento cirúrgico, empregou-se teste de diferença de médias, em nível de significância de 0,05, determinando-se o intervalo de confiança em nível de confiança de 95%.

Para avaliação da obstrução infra-vesical, categorizada em presente, ausente, indeterminada ou afecção de contratilidade, foi empregado o nomograma de Blaivas-Groutz, construído a partir da plotagem dos valores de pressão vesical máxima, em cm H<sub>2</sub>O, no eixo das abscissas, e fluxo urinário máximo, em mL/s, no eixo de ordenadas, por meio do programa Mediur-AV-2000 (Blaivas et al., 2004).

## **4- RESULTADOS**



#### **4.1- Características amostrais**

Foram investigadas 20 mulheres, com idade média de  $54,7 \pm 13,4$  anos, variando entre 32 e 75 anos, com predomínio na faixa etária de 50 a 69 anos (12; 60%). Outras características predominantes foram: cor auto-referida de pele branca, história de no mínimo uma gestação ou um parto e ausência de menopausa (Tabela 1).

Avaliando o perfil pondo-estatural das pacientes, identificou-se que o peso corpóreo variou entre 51 kg e 91 kg, com média igual a  $69,4 \pm 11,3$  kg, e estatura média de  $1,59 \pm 0,08$  m, com variação entre 1,44 m e 1,73 m, do que resultou maior frequência de mulheres apresentando sobrepeso (11; 55%), seguindo-se, em frequência, a obesidade grau I (5; 25%), classificada segundo o índice de massa corpórea (IMC) (Tabela 1).

**Tabela 1-** Distribuição das características demográficas, tocoginecológicas e pondo-estaturais das 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

CARACTERÍSTICAS DAS PACIENTES	Média ± desvio-padrão	freqüência	percentual
<b>Idade (anos)</b>	54,7 ± 13,4		
30 – 49		6	30,0
50 – 69		12	60,0
70 – 79		2	10,0
<b>Cor da pele auto-referida</b>			
Branca		13	65,0
Não branca		7	35,0
<b>História ginecológica e obstétrica reprodutiva</b>			
Nuligestação		1	5,0
No mínimo uma gestação		19	95,0
Ausência de parturições <sup>(1)</sup>		2	10,5
No mínimo uma parturição <sup>(1)</sup>		18	89,5
História de abortamento <sup>(1)</sup>		9	47,4
História de parto cesariano <sup>(2)</sup>		7	38,9
<b>Estado menopausal</b>			
Não menopausada		11	55,0
Menopausada		9	45,0
<b>Perfil pondo-estatural</b>			
Peso (kg)	69,4 ± 11,3		
Estatura (m)	1,59 ± 0,08		
Índice de massa corpórea (kg/m <sup>2</sup> ) <sup>(3)</sup>	27,3 ± 3,3		
Normal		4	20,0
Sobrepeso		11	55,0
Obeso grau I		5	25,0

NOTA: <sup>(1)</sup> – Percentuais calculados para um total de 19 pacientes, com no mínimo uma gestação

<sup>(2)</sup> – Percentuais calculados para um total de 18 pacientes, com história de no mínimo uma parturição

<sup>(3)</sup> – Classificação do índice de massa corpórea com base no *National Institutes of Health* (NIH, 2000)

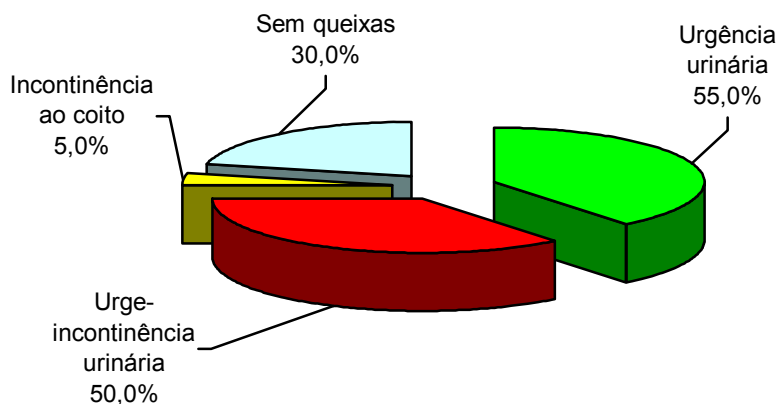
À primeira consulta uroginecológica, as pacientes referiram queixas de incontinência de esforço por tempo mediano igual a dois anos e três meses (média de  $29,4 \pm 22,2$  meses) e variação de quatro meses a seis anos e oito meses, as quais se manifestavam mais freqüentemente após eventos que promoviam maior aumento da pressão intra-abdominal (tossir, espirrar ou carregar peso) (15; 75%), quando comparado a atividades como andar ou ficar em pé (5; 25%) (Tabela 2).

Quanto ao padrão miccional, as pacientes caracterizaram-se por uma freqüência diurna igual a  $7 \pm 3$  episódios, variando entre três e 12 micções, e noturna média de  $2 \pm 1$  micções/12 h, com variação de um a quatro episódios. Apenas uma paciente negou noctúria. A maioria das pacientes referiu uso de protetores (14; 70%) (Tabela 2).

**Tabela 2-** Distribuição das queixas urinárias à primeira consulta, enunciadas por 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *slíng* pré-púbico -Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

<b>Queixas à primeira consulta</b>	Média ( $\pm$ desvio-padrão)	freqüência	percentual
Tempo de queixas (meses)	$29,4 \pm 22,2$		
Fator desencadeante de perda de urina			
Tossir, espirrar ou pegar peso		15	75,0
Andar ou ficar em pé		5	25,0
Padrão miccional			
Diurno (micções/12 h)	$7 \pm 3$		
Noturno (micções/12 h)	$2 \pm 1$		
Nenhuma vez		1	5,0
1 a 2 vezes		16	80,0
$\geq 3$ vezes		3	15,0
Uso de protetores	$3 \pm 2$	14	70,0

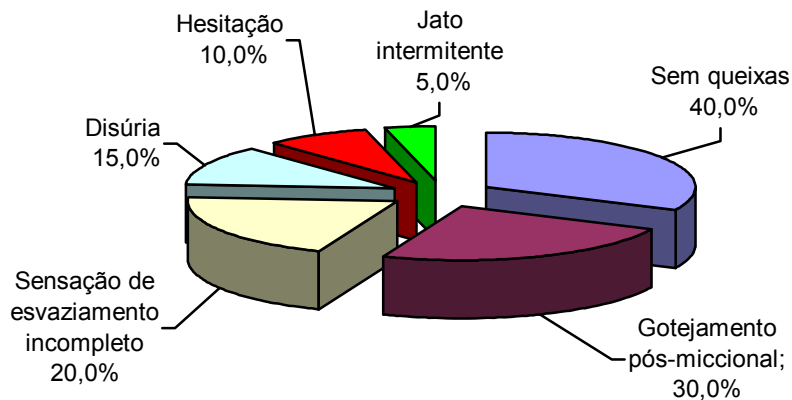
O distúrbio de armazenamento esteve ausente para seis (30%) pacientes e, quando presente, predominou como urgência urinária (11 pacientes; 55%), isolada ou associada a urge-incontinência (10 pacientes; 50%) (Gráfico 1).



**Gráfico 1-** Distribuição dos distúrbios de armazenamento de 20 pacientes no período pré-operatório da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

NOTA: Percentuais calculados para um total de 20 pacientes, porque cada uma pôde referir presença de mais de um distúrbio de armazenamento

Quanto aos distúrbios miccionais, oito (40%) mulheres não os referiram, mas, quando estiveram presentes, foram: gotejamento pós-miccional, sensação de esvaziamento incompleto e disúria, os mais freqüentes (30%, 25% e 15%, respectivamente) (Gráfico 2).



**Gráfico 2-** Distribuição dos distúrbios miccionais de 20 pacientes no período pré-operatório da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

NOTA: Percentuais calculados para um total de 20 pacientes, porque cada uma pôde referir presença de mais de um distúrbio miccional

#### 4.2- Características dos parâmetros objetivos uroginecológicos

Comparando a avaliação pré-operatória àquela decorridos seis meses do procedimento cirúrgico com colocação de *sling*, verificou-se redução significativa do *Pad-test*, com conseqüente diminuição da gravidade da incontinência urinária (Tabela 3).

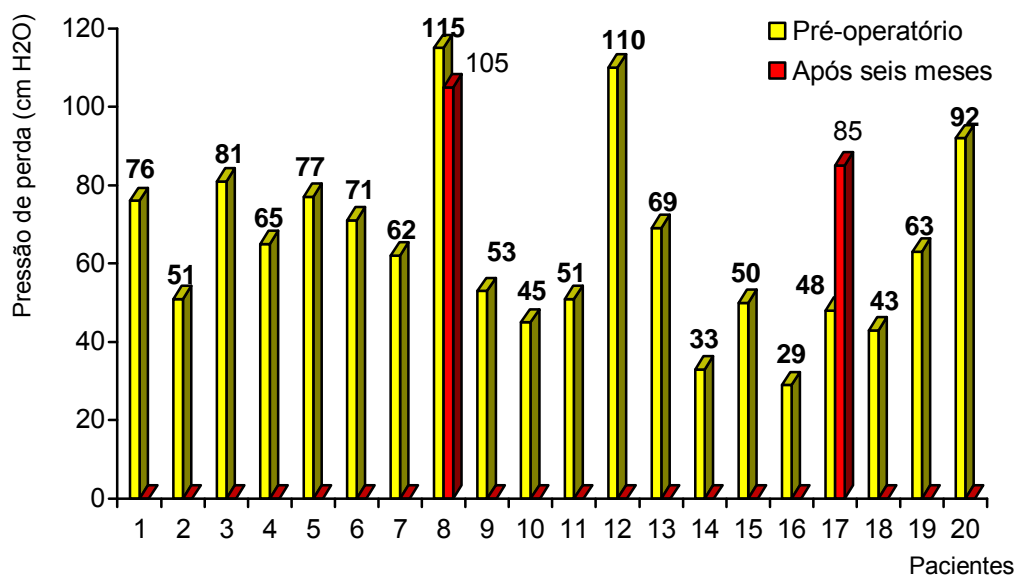
Alguns parâmetros urodinâmicos sofreram variação despida de significância estatística, tais como: a redução do volume urinário inicial, do volume urinário residual inicial, do volume urinário ao primeiro desejo miccional, enquanto que a capacidade máxima inicial teve discreto aumento, também sem significância estatística (Tabela 3).

Identificou-se significativa homogeneidade dos fluxos máximos miccionais ( $p = 0,034$ ), identificada pela redução do desvio padrão na segunda avaliação, após seis meses da cirurgia. Os demais parâmetros urodinâmicos não se alteraram na segunda avaliação (Tabela 3).

**Tabela 3-** Distribuição dos parâmetros objetivos uroginecológicos de 20 pacientes nos períodos pré-operatório e decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

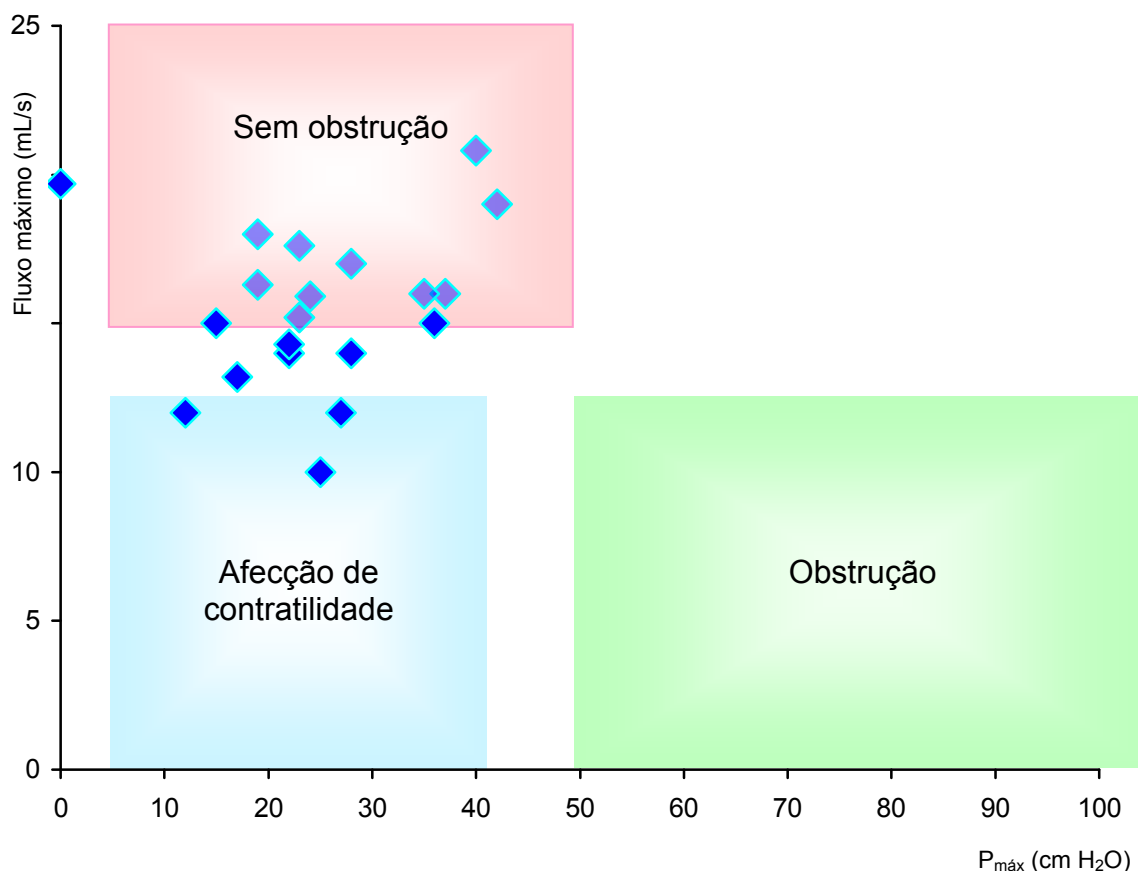
Parâmetros objetivos uroginecológicos	AVALIAÇÕES		IC 95% (P <sub>6 meses</sub> – P <sub>pré</sub> )	Teste de diferença de médias (p)
	Pré-operatória	Após 6 meses		
<b>Pad-test de 1 h (g)</b>				
Média	21,35	4,58	-24,47 - -9,06	<b>&lt; 0,001</b>
Desvio-padrão	14,67	7,46		
Mínimo; Máximo	0,40; 48,80	0,00; 21,33		
<b>Fluxo máximo livre (mL/s)</b>				
Média	18,48	15,61	-9,88 - 4,15	0,403
Desvio-padrão	10,38	11,02		
Mínimo; Máximo	0,00; 40,00	0,00; 43,00		
<b>Volume urinário inicial</b>				
Média	194,70	166,60	-144,77 - 88,56	0,620
Desvio-padrão	165,56	163,84		
Mínimo; Máximo	0,0; 708,00	00,00; 600,00		
<b>Volume urinário residual inicial (mL)</b>				
Média	5,75	4,20	-8,45 - 5,35	0,644
Desvio-padrão	11,16	8,12		
Mínimo; Máximo	0,00; 35,00	0,00; 25,00		
<b>Primeiro desejo miccional (mL)</b>				
Média	152,05	163,95	-19,30 - 43,73	0,444
Desvio-padrão	41,53	47,74		
Mínimo; Máximo	55,00; 210,00	100,00; 260,00		
<b>Capacidade máxima inicial (mL)</b>				
Média	435,75	437,5	-40,76 - 44,26	0,932
Desvio-padrão	79,72	50,67		
Mínimo; Máximo	280,00; 600,00	300,00; 520,00		
<b>Fluxo máximo miccional (mL/s)</b>				
Média	18,70	15,55	-0,04 - -0,26	<b>0,034</b>
Desvio-padrão	5,59	2,70		
Mínimo; Máximo	12,00 - 31,00	10,00; 20,80		
<b>Pressão máxima detrusora (cm H<sub>2</sub>O)</b>				
Média	25,40	24,70	-7,32 - 5,92	0,827
Desvio-padrão	7,66	10,14		
Mínimo; Máximo	18; 43	0; 42		
<b>Capacidade cistométrica máxima (mL)</b>				
Média	430,85	433,05	-39,32 - 43,72	0,913
Desvio-padrão	74,55	52,49		
Mínimo; Máximo	321; 58	293; 55		
<b>Volume residual final (mL)</b>				
Média	24,45	22,6	-11,71 - 8,01	0,699
Desvio-padrão	28,29	18,32		
Mínimo; Máximo	0,00; 110,00	0,00; 65,00		

Decorridos seis meses da cirurgia de colocação de *sling* pubouretral, duas (10%) pacientes (n°. 8 e 17) apresentaram perda miccional sob esforço, demonstrável à urodinâmica, apesar disso para uma delas houve melhora da incontinência urinária (Gráfico 3). A pressão de perda sob esforço foi aferida através da manobra de Valsalva tendo sido infundido 200ml de solução fisiológica na cistometria.



**Gráfico 3-** Distribuição de pressão de perda sob esforço de 20 pacientes nos períodos pré-operatório e decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

No Gráfico 4, constata-se que, após seis meses da cirurgia de colocação de *sling* pubouretral, três (15%) pacientes apresentavam alteração de contratilidade, mas em nenhum caso havia obstrução intra-vesical.



**Gráfico 4-** Nomograma de Obstrução Infravesical das 20 pacientes decorridos seis meses da cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico – Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

FONTE: Adaptado do programa MEDIUR-AV-2000 (cedido gentilmente por Dr. Blaivas)



### 4.3- Avaliação da qualidade de vida relacionada aos sintomas urinários

Da análise dos dados do Questionário ICIQ-SF, identificou-se que houve melhora de todos os parâmetros subjetivos avaliados, com significância estatística da melhora da qualidade de vida relacionada à incontinência urinária de esforço, redução da frequência de perda de urina ( $<0,001$ ), da quantidade de urina perdida ( $<0,001$ ) e menor interferência na vida da pacientes. ( $p < 0,001$ ) (Tabela 4).

**Tabela 4-** Avaliação da qualidade de vida específica, relacionada à incontinência urinária de 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico, avaliada pelo ICIQ *short form* - Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

Parâmetro do ICIQ	AVALIAÇÕES		Diferença de médias IC 95% ( $P_{6 \text{ meses}} - P_{\text{pré}}$ )	Teste de diferença de médias (p)
	Pré-operatória	Após 6 meses		
<b>Qualidade de vida relacionada à incontinência urinária de esforço</b>				
Média	16,65	3,94	- 14,27 - -11,14	<b>&lt; 0,001</b>
Desvio-padrão	2,74	3,47		
Mínimo; Máximo	12,00 – 21,00	0,00 – 11,00		
<b>Com que frequência você perde urina?</b>				
Média	3,82	0,76	-2,76 – -3,48	<b>&lt; 0,001</b>
Desvio-padrão	0,88	0,66		
Mínimo; Máximo	2,0 - 5,0	0,00 – 3,00		
<b>Quanta urina você pensa que perde?</b>				
Média	3,76	1,29	-1,47 – -3,47	<b>&lt; 0,001</b>
Desvio-padrão	1,72	0,98		
Mínimo; Máximo	2,0 - 6,0	0,0 – 2,00		
<b>Quanto a perda de urina interfere na sua vida?</b>				
Média	8,95	2,95	-7,68 – -4,32	<b>&lt; 0,001</b>
Desvio-padrão	1,47	3,28		
Mínimo; Máximo	5,0; 10,0	0,0 – 9,00		

Quanto à qualidade de vida de saúde geral, relativa à incontinência urinária, pode-se constatar que a alteração dos parâmetros urodinâmicos após a cirurgia, mais freqüentemente, promoveu melhoria da qualidade de vida das pacientes, representada pela redução da pontuação de todos os domínios do KHQ (Tabela 5).

**Tabela 5-** Avaliação da qualidade de vida específica, pelo *King's Health Questionnaire*, relacionada à incontinência urinária de esforço de 20 pacientes submetidas a cirurgia para correção de incontinência urinária de esforço com *sling* pré-púbico– Campinas, Fevereiro 2006/Julho 2006

Parâmetros do King's Health Questionnaire	AVALIAÇÕES		Diferença de médias IC 95% (P <sub>6 meses</sub> – P <sub>pré</sub> )	Teste de diferença de médias (p)
	Pré-operatória	Após 6 meses		
<b>Percepção geral de saúde</b>				
Média	63,75	25,0	24,81 – 52,68	< 0,001
Desvio-padrão	26,25	11,47		
Mínimo; Máximo	0; 100	0; 50		
<b>Impacto da incontinência</b>				
Média	81,66	29,99	29,91 – 73,42	< 0,001
Desvio-padrão	36,63	26,26		
Mínimo; Máximo	-33,33 – 100,00	-33,3 – 66,67		
<b>Limitações de atividades diárias</b>				
Média	65,83	10,83	41,34 – 68,65	< 0,001
Desvio-padrão	30,81	14,58		
Mínimo; Máximo	0,0; 100,0	00,00; 50,00		
<b>Limitações físicas</b>				
Média	77,50	12,50	50,48 – 79,51	< 0,001
Desvio-padrão	31,65	19,40		
Mínimo; Máximo	0,00; 100,00	0,00; 66,67		
<b>Limitações sociais</b>				
Média	54,17	5,00	33,49 – 64,84	< 0,001
Desvio-padrão	31,42	9,68		
Mínimo; Máximo	0,00; 100,00	0,00; 33,33		
<b>Relações pessoais</b>				
Média	46,67	2,5	26,22 – 62,11	< 0,001
Desvio-padrão	38,08	8,15		
Mínimo; Máximo	0,00; 100,00	0,00; 33,33		
<b>Emoções</b>				
Média	66,66	9,99	43,18 – 70,15	< 0,001
Desvio-padrão	31,01	11,90		
Mínimo; Máximo	0,00; 100,00	0,00; 33,33		
<b>Sono e disposição</b>				
Média	64,16	19,16	35,16 – 54,83	< 0,001
Desvio-padrão	27,18	18,15		
Mínimo; Máximo	16,67; 100,00	0,00; 50,0		
<b>Medidas de gravidade</b>				
Média	79,66	6,00	62,88 – 84,45	< 0,001
Desvio-padrão	19,76	9,15		
Mínimo; Máximo	26,67; 100,0	-6,67; 26,67		
Mínimo; Máximo	26,67-100,00	293; 55		

#### 4.4- Complicações

Houve um total de nove complicações afetando seis (20%) pacientes, consistindo em: extrusão vaginal do *sling* (seis casos; 30%), infecção do sítio cirúrgico (uma paciente; 5%); urgência de novo (uma paciente; 5%) e piora da incontinência urinária de esforço (um caso; 5%). O tratamento instituído para todas as pacientes foi cirúrgico, consistindo na retirada do segmento da tela exposta e síntese da mucosa vaginal.

As características etária, ginecológicas, obstétricas e pondo-estaturais estão listadas no Quadro 6.

Não houve complicações tais como: hemorragia excessiva, perfuração vesical, perfuração uretral, perfuração intestinal, perfuração ilíaca, dor, febre, hematoma/seroma, retenção urinária que não necessitou intervenção, retenção urinária que exigiu intervenção, infecção superficial de ferida, deiscência de ferida, edema, erosão uretral, fístula e instabilidade do detrusor.

**Quadro 6-** Características demográfica, ginecológicas e de IMC das seis pacientes que apresentaram complicação cirúrgica

Caso	Nome	Idade	Menopausa	Parto	IMC (kg/cm <sup>2</sup> )	Complicações
1	MAO	32	não	1	21,16	Extrusão corrigida com retalho de mucosa e piora da incontinência urinária de esforço
2	APNC	55	sim	2	28,94	Extrusão corrigida com exérese da tela e infecção do sítio cirúrgico
3	MJS	61	sim	1	24,06	Extrusão corrigida com retalho de mucosa
4	MGP	75	sim	7	29,07	Extrusão corrigida com exérese da tela e infecção do sítio cirúrgico
5	LM	54	sim	3	25,95	Extrusão corrigida com retalho de mucosa
6	OP	67	sim	4	27,89	Extrusão corrigida com exérese da tela

## **5- DISCUSSÃO**

O emprego da técnica do *sling* pré-púbica sintético de polipropileno com abordagem pré-púbica, conforme preconizado por Palma et al. (2003), permitiu taxa de cura igual a 95%, pois uma paciente manteve-se incontinente após a cirurgia. A taxa de complicações foi alta, igualando-se a 30%, o que exigiu que o pesquisador interrompesse a coleta de dados, para rever as características técnicas que possam explicar essa taxa de migração distal com exposição da malha na uretra anterior. Essa conduta ética também foi referida por Yamada et al. (2006), quando, ao submeterem 67 pacientes à abordagem transobturadora empregando *sling* ObTape<sup>®</sup>, obtiveram índice de extrusão vaginal de 13,4%, do que derivou a decisão desses pesquisadores suspenderem a execução do estudo, mantendo o atendimento às pacientes em ambulatório especial.

Convém ressaltar que a migração distal do *sling* para a uretra anterior é decorrente do vetor resultante das forças pélvicas sobre o *sling*, em analogia aos achados de Dietz et al. (2005). Nesse referido estudo, foi realizada análise ultrassonográfica bidimensional e tridimensional de 182 *slings* com abordagem retro púbica, avaliando a mobilidade desses materiais sintéticos no eixo horizontal, tendo como referência a distância horizontal entre a tela do *sling* e a sínfise púbica. Os autores concluíram que a malha migra horizontalmente em direção ao colo vesical, aumentando a distância horizontal entre a malha e a sínfise púbica em todas as pacientes.

Devemos considerar ainda, que a abordagem pré-púbica quando usada em combinação com outros pontos de fixação posterior, através do forâmen obturador, para correção de defeitos da parede vaginal anterior, não apresentou migração distal. Palma et al (2007) demonstrou que a migração da malha para a uretra distal, e conseqüentemente exposição vaginal, não ocorreu em 100 pacientes com seguimento de 24 meses. Isto porque a malha com braços pré-púbicos apresenta também ancoramento transobturatório e no nível apical, o que impede a migração distal destas malhas.

A taxa de cura objetiva do presente estudo assemelhou-se aos dados de Palma et al. (2003), no qual referem taxa de cura subjetiva de 90%, com seguimento médio de seis meses. Daher et al., (2003) relataram taxa de cura subjetiva igual a 81% e taxa de melhora igual a 13%.

Cumprе ressaltar que esses percentuais devem ser comparados com cautela devido à diferença do critério empregado nos três estudos. A taxa de cura de 90% do presente estudo foi obtida a partir da constatação da redução significativa do *Pad test* e dos dados urodinâmicos referentes à pressão de perda sob esforço, enquanto que os dois autores citados utilizaram os critérios de Blaivas e Jacobs (1991), de cura informada pela paciente.

Teoricamente, o contato com a plataforma do *sling* pode causar compressão circunferencial na uretra, promovendo assim obstrução infra-vesical leve e disfunções miccionais no pós-operatório (Daher et al., 2003, Whiteside, Walters, 2004). A identificação da redução do fluxo máximo livre, decorridos seis meses do procedimento cirúrgico, comparado ao período pré-operatório, pode ser explicado por esse efeito constritivo, não tendo promovido obstrução infra-vesical. Essa ausência do efeito obstrutivo uretral do *sling* pode ter sido traduzida pela ausência de significância estatística nas duas aferições do fluxo máximo livre.

Embora se tenha verificado discreta redução do volume máximo livre entre a avaliação pré-operatória e aquela, decorridos seis meses da cirurgia, essa variação pareceu estar despida de significado clínico (Wang, Chen, 2003). Esta redução poderia ter significado clínico, caso a maioria das pacientes tivesse apresentado urgência urinária de novo, o que não se verificou na prática. Não se encontrou na literatura consultada uma explicação plausível para o fato, deixando-se apenas o registro que poderá vir a ser explicado em trabalho com maior número de pacientes ou com maior tempo de seguimento.

A normalidade dos parâmetros de volume urinário residual inicial, volume ao primeiro desejo miccional e capacidade máxima inicial após colocação do *sling* indicou que a faixa não alterou a sensibilidade, o hábito urinário e o

padrão miccional das pacientes, exceto no que se referiu à incontinência urinária, fenômenos que eram previsíveis e desejáveis. A intenção da técnica cirúrgica de colocação de *slings* é, em primeiro lugar, a não maleficência, principalmente por ser minimamente invasiva (Mutone et al., 2001). Assim sendo, a normalidade desses parâmetros pareceu vir a confirmar a obediência a esse princípio, que norteia o uso dos *slings* (Haylen et al., 2007).

Considerando que algumas pacientes apresentaram extrusão vaginal do *sling* e migração deste para a uretra distal, onde parece plausível admitir que o *sling* exerceria maior constrição, esse efeito constritivo estaria explicado. No entanto é preciso considerar que a aferição do fluxo máximo miccional se faz por cateterização uretral, que exerce efeito de massa e pode promover então diminuição da luz uretral.

A significância estatística de redução do fluxo máximo miccional, à custa de menor variabilidade, não se refletiu na fisiologia da micção, uma vez que a pressão máxima detrusora, a capacidade cistométrica máxima e o volume residual permaneceram normais. Além disso, plotando os valores urodinâmicos no normograma desenvolvido por Blaivas, Groutz (2000), para o sexo feminino, todas as pacientes foram classificadas como não obstruídas, levando à hipótese de que a redução do fluxo máximo miccional pode realmente ser um artefato técnico derivado do cateterismo vesical.

Estes argumentos explicativos basearam-se na fisiologia da continência urinária. Para a baixa frequência de obstrução infravesical no seguimento de seis meses parece plausível admitir a hipótese aventada por Daher et al. (2003), de que as forças de tensão do *sling* foram direcionadas mais lateralmente e horizontalmente quando comparadas à abordagem retropúbica clássica.

Com relação à técnica cirúrgica adotada, pode ser considerada mais segura que a abordagem transobturadora, já que apresenta menor probabilidade de lesão do nervo clitoridiano. O trajeto da agulha se faz pelo tecido celular subcutâneo dos grandes lábios e do monte de Vênus, sem adentrar qualquer

plano muscular e medialmente à fossa isquioanal, num plano anterior ao da sínfise púbica. Esta topografia da agulha situa-se anatomicamente distante do trajeto deste nervo. Mesmo considerando que o nervo podendo pode apresentar variantes e ramos perineurais superficiais, estes nunca estão presentes no prolongamento anterior da fossa isquioanal (Delmas, 2005). Daher et al. (2003), referem o risco de lesão de vasos e nervos empregando a abordagem pré-púbica direcionando a agulha lateralmente até o músculo transverso superficial do períneo e, posteriormente, progredindo a agulha em sentido cranial, diferente da técnica empregada em nosso estudo, no qual a agulha progride em sentido cranial sem invasão do plano muscular.

Um outro aspecto igualmente importante, constatado no presente trabalho, foi a possibilidade da não utilização de cistoscopia de rotina para a colocação de *sling*, decisão que foi tomada, tecnicamente, com base no fato de a abordagem ter sido pré-púbica, portanto oferecendo um risco mínimo de perfuração de bexiga ou mesmo de vísceras.

A observação da escassez de trabalhos empregando a técnica de abordagem pré-púbica para colocação de *sling* suburetral comportou-se como um desafio para a realização este trabalho, mas também como motivação para vencer esse desafio. Ao final da fase de análise, percebeu-se que os artigos consultados não comparavam a abordagem pré-púbica com as demais técnicas de fixação do *sling*.

A solução que se aventou, para subsidiar a discussão de nossos dados, foi basear-se nos parâmetros objetivos da urodinâmica, incluindo o *Pad-test*. Constatou-se que esses parâmetros parecem não se relacionar com a qualidade de vida avaliada pela paciente, achado que pareceu corroborar o que afirmaram Lowenstein et al. (2007), ao constatarem que a avaliação de qualidade de vida da mulher independeu do volume de urina perdido, sugerindo que os resultados da urodinâmica não refletem a qualidade de vida da paciente. Assim, a aplicação de questionários padronizados, tal como se procedeu neste estudo, pode trazer um benefício grande para o doente, o médico e a comunidade científica.



Os resultados da avaliação da qualidade de vida relacionada aos sintomas urinários confirmaram ter havido redução significativa da freqüência e do volume de perda de urina percebidos pela paciente, assim como menor interferência dessa perda na dinâmica de vida, o que refletiu na melhoria da qualidade de vida geral relacionada à incontinência de esforço, parâmetros esses avaliados pelo ICIQ-SF, decorridos seis meses da cirurgia. Para esses dados, não se encontrou qualquer pesquisa, empregando a mesma abordagem pré-púbica e o questionário ICIQ-SF, fazendo supor que esse seja o primeiro trabalho com essa abordagem.

A melhoria da qualidade de vida após a cirurgia de colocação de *sling* também foi identificada para todos os domínios investigados pelo questionário de qualidade de vida relacionada à saúde miccional. Apesar de seis pacientes terem sido submetidas a nova cirurgia para retirada do *sling* devido à extrusão vaginal, todas julgaram que a cirurgia foi um sucesso, mas no olhar do especialista os resultados ainda não foram ideais, já que o estudo teve que ser interrompido devido à taxa de complicações maior que a referida na literatura.

Donovan et al. (2002b) afirmam que a recomendação de se efetuar análise da qualidade de vida de todas as pacientes é procedente, porque os pacientes são os melhores especialistas para perceber as alterações de sintomas miccionais. Essa avaliação do paciente pode auxiliar na condução clínica dos casos de incontinência urinária.

Se a técnica de colocação do *sling* buscava a menor maleficência com o maior benefício, parece ter obtido êxito, já que as pacientes julgaram o êxito, traduzido na redução de incontinência urinária, muito mais importante que as complicações em si. Essa constatação permite aventar a hipótese de que o tratamento da incontinência urinária deve contemplar a assistência do paciente por equipe multiprofissional, já que seu impacto é grande.

## **6- CONCLUSÕES**

1. O sling pré-púbico determinou melhora significativa da perda de urina mensurada através do teste do absorvente antes e após seis meses da cirurgia. O parâmetro urodinâmico de pressão de perda sob esforço demonstrou ausência de perda urinária em 90% das pacientes após seis meses da cirurgia.
2. Na técnica de implante de *sling* pré-púbico evidenciou-se 30% de complicações pós-operatórias após seis meses de seguimento médio.
3. A avaliação da qualidade de vida após a realização do sling pré-púbico evidenciou melhora significativa nos parâmetros do *King's Health Questionnaire* e *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short-Form*, mesmo em pacientes com as complicações pós-operatórias relatadas.

## **7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21:167-178.

Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997;1:15–21.

Amrute KV, Badlani GH. Female incontinence: a review of biomaterials and minimally invasive techniques. *Curr Opin Urol* 2006; 16: 54-59.

Anselmino *apud* Ghonein GM, Shaaban A. Sub-urethral slings for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1994;5: 228-239.

Avelry K, Donovan J, Abrams P. Validation of a new questionnaire for incontinence: the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ). *Neurourol Urodynamics* 2001;20:510-511.

Baessler K, Hewson A, Tunn R, Quatawneh A, Maher C. Intravaginal sling distress. *Neurourol Urodyn* 2003;22:408.

Bafghi A, Benizri EI, Trastour C, Benizri EJ, Michiels JF, Bongaina A. Multifilament polypropylene mesh for urinary incontinence: 10 cases of infections requiring removal of the *sling*. *BJOG* 2005;112:376-378.

Barry C, Naidu A, Lim Y, Corsitaans A, Muller R, Rane A. Does the Monarc transobturator suburethral *sling* cause post-operative voiding dysfunction? A prospective study. *Int Urogynecol J* 2005;17:30-34.

Bezerra CA, Bruschini H, Cody DJ. Traditional suburethral *sling* operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2005(3).

Blaivas J, Groutz A. Bladder outlet obstruction nomogram for women with lower urinary tract symptomatology. *Neuro Urodyn* 2000;19:553-564.

Blaivas JG, Appell RA, Fantl JA. Standards of efficacy for evaluation of treatment outcomes in urinary incontinence: recommendations of the urodynamic society. *Neurourol Urodynamics* 1997; 16: 145-147.

BØ K, Borgen JS. Prevalence of stress and urge urinary incontinence in elite athletes and controls. *Med Sci Sports Exerc* 2001; 33(11): 1792-802.

Bracht *apud* Ghonein GM, Shaaban A. Sub-urethral slings for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1994;5:228-239.

Bryans FE. Marlex gauze hammock *sling* operation with Cooper's ligament attachment in the management of recurrent urinary stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1979;133:292-294.

Busby G, Broome J. Necrotising fasciitis following unrecognized bladder injury during transobturator *sling* procedure. *BJOG* 2007;114:111-112.

Cannon TW, Damaser M. Pathophysiology of the lower urinary tract: continence and incontinence. *Clin Obstet Gynecol* 2004; 47(1): 28-35.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Measuring healthy days: population assessment of health-related quality of life. Atlanta, Georgia: CDC; 2000:4-6.

Chen HI, Ho M, Hung YC, Huang LC. Analysis of risk factors associated with vaginal erosion after synthetic *sling* procedures for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2007.

Chin YK, Stanton SL. A follow-up of silastic sling for genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1995;102:143-147.

Corton MM. Anatomy of the pelvis: how the pelvis is built for support. Clin Obstet Gynecol 2005; 48(3): 611-626.

Costa Neto SB. Qualidade de vida dos portadores de câncer de cabeça e pescoço. 2002. Tese (Doutorado) - Instituto de Psicologia. Universidade de Brasília. Brasília – DF.

Daher N, Boulanger JC, Ulmsten U. Pre Pubic TVT: an alternative to classic TVT in selected patients with urinary stress incontinence. Eur J Obstet Reprod Biol 2003;107(2):205-207.

Dantas RAS, Sawada NO, Malerbo MB. Pesquisas sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das Universidades Públicas do Estado de São Paulo. Rev Latino-Am Enferm 2003;11(4):1-9.

Darai E, Frobert JL, Grisard-Anaf M, Lienhart J, Fernandez H, Dubernard G, et al. Functional results after the bubblethral *sling* procedure for urinary stress incontinence: a prospective randomized multicenter study comparing the retropubic and transobturator routes. Eur Urol 2007;51:795-802.

Davila GW, Johnson JD, Serels S. Multicenter experience with the Monarc transobturator *sling* system to treat stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2006;17:460-465.

Delancey J. Anatomy and physiology of urinary continence. Clin Obst Gynec 1990;33:298-302.

Delorme E. La bandelette trans-obturatrice: un procédé mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire d'effort de la femme. Progrès en Urologie 2001;11: 1306-1313.

Dietz HP, Barry C, Lim YN, Rane A. Two-dimensional and three-dimensional ultrasound imaging of suburethral slings. Ultrasound Obstet Gynecol 2005 ; 26(2) : 175-179.

Donovan J, Bosch R, Gotoh M, Jackson S, Naughton M, et al. Symptom and quality of life assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Koury S, Wein A. (eds). Incontinence. Plymouth: Health Publication Ltd 2002b;521-573.

Donovan JL, Badia X, Corcos J, et al. Symptoms and quality of life assessment. In: Abrams P, Cardozo L, Koury S, Wein A. eds. Incontinence. Plymouth: Health Publication Ltd 2002a;267-316.

Drutz HP, Buckspan M, Flax S, Mackie L. Clinical and urodynamic reevaluation of combined abdominovaginal Marlex sling operations for recurrent stress urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 1990;1:70-73.

EL-Azab AS, Mohamed EM, Sabra HI. The prevalence and risk factors of urinary incontinence and its influence on the quality of life among Egyptian women. Wiley Int Sci J 2006.

European Markets for Urological Devices *apud* Slack M, Sandhu JS, Staskin DR, Grant RC. In vivo comparison of suburethral *sling* materials. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2005;6:6-59

Farrel SA, Dempsey T, Geldenhuis L. Histologic examination of fascia used in colporrhaphy. Obstet Gynecol 2001; 98(5):794-798.

Fayers PMD. Quality of life. Assessment, analysis and interpretation. Chichester: John Wiley. 2000.

Feifer A, Corcos J. The use of synthetic sub-urethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2007.

Fischer A, Fink T, Zachmann S, Eickenbusch U. Comparison of retropubic and outside-in transobturator sling systems for the cure of female genuine stress urinary incontinence. Eur Urol 2005;48:799-804.



Fraga HV, Palma RDE, Cruz P, Hermann J, Riccetto CLZ, Dambros C, et al. Pre Pubic Sparc: technique and preliminary results. *Int Urogynecol J* 2003;14 (supp 1):98.

Fultz N, Girts T, Kinchen K, Nygaard I, Pohl G, Sternfeld B. Prevalence, management and impact of urinary incontinence in the workplace. *Occup Med (Lond)* 2005;55(7):552-557.

Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324:1417.

Glavind K, Sander P. Erosion, defective healing and extrusion after tension-free urethropexy for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004;15:179-183.

Guarisi T, Pinto-Neto AM, Osis MJ, Pedro AO, Costa-Paiva LHS, Faúndes A. Procura de serviço médico por mulheres com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2001; 23(7): 439-443.

Haylen BT et al. a classification of complications directly related to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) or grafts in urogynecological surgery. Terminology Comitee International Urogynecological Association. 2007.

Hinoull P, Vanormelingen L, Roovers JP, Jonge E, Smajda S. Anatomical variability in the trajectory of the inside-out transobturator vaginal tape technique (TVT-O). *Int Urogynecol J* 2007.

Horbach NS, Blanco JS, Ostergard DR. A suburethral sling procedure with polytetrafluoroethylene for the treatment of genuine stress incontinence in patients with low urethral closure pressure. *Obstet Gynecol* 1988;71:648-652.

Huang AJ, Thom DH, Kanaya AM, Wassel-Fyr CL, Van Den Eeden SK, Ragins MA, et al. Urinary incontinence and pelvic floor dysfunction in Asia-American women. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195: 1331-1337.

Hunskar *et al.* Epidemiology of urinary and fecal incontinence and pelvic organ prolapse. In Abrams P *et al.* 3th International Consultation of Continence 2005;chapter 5:255.

Iglesia CB, Fenner DE, Brubaker L. The use of mesh in gynecologic surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1997;8:105-115.

Karlovsy ME, Kushner L. Badlani GH. Synthetic biomaterials for pelvic floor reconstruction. *Urol* 2005;6:376-384.

Karram MM, Segal JL, Vassallo BJ, Kleeman SD. Complications and untoward effects of the tension-free vaginal tape procedure. *Obstet Gynecol* 2003;101 (5 Pt 1):929-932.

Kelleher CJ, Cardozo LD, Khular V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:1374-1379.

Kinchen K, Lee J, Fireman B, Hunkeler E, Nehemiah JL, Curtice TG. The prevalence, burden, and treatment of urinary incontinence among women in a managed care plan. *J Womens Health (Larchmt)* 2007;15(3):415-422.

Kobashi KC, Govier FE. Management of vaginal erosion of polypropylene mesh slings. *J Urol* 2003;169:2242-2243.

Korda A, Peat B, Hunter P. Silastic *slings* for female incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1990;1:66-69.

Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:72-77.

Kuuva N, Nilsson CG. Long-term results of the tension-free vaginal tape operation in an unselected group of 129 stress incontinent women. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85(4):482-487.

Levin I, Groutz A, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. Surgical complications and medium-term outcome results of tension-free vaginal tape: a prospective study of 313 consecutive patients. *Neurourol Urodyn* 2004;23:7-9.

Lowenstein L, Yashika D, Kenton K, Rickey L, FitzGerald MP, Mueller E, Brubaker L. The volume at which women leak first on urodynamic testing is not associated with quality of life, measures of urethral integrity or surgical failure. *J Urol* 2007;178:193-196.

Lukban JC. Suburethral sling using the transobturator approach: a quality of life analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2005;193:2138-2143.

Manhès H. Laparoscopic Retzio-plasty. A new surgical approach to stress incontinence. *Int Surg* 1996;81(4):371-373.

Matthews KA, Bromberger JT. Does the menopausal transition affect health-related quality of life? *Am J Med* 2005;118(12b):25S-36S.

Minaglia S, Özel B, Klutke CG, Ballard C, Klutke JJ. Bladder injury during transobturator sling. *Urology* 2004;64:376.e1-376.e2.

Moore RD, Gamble K, Miklos JR. Tension-free vaginal tape *sling* for recurrent stress incontinence after transobturator tape sling failure. *Int Urogynecol J* 2007;18:309-313.

Morgan JE, Farrow GA, Stewart FE. The Marlex sling operation for the treatment of recurrent stress urinary incontinence: a 16-year review. *Am J Obstet Gynecol* 1985;151:224-226.

Morgan JE. A *sling* operation, using Marlex polypropylene mesh, for treatment of recurrent stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 1970;106:369-377.

Muller LA, Lose G, Jorgensen T. The prevalence and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in women 40-60 years of age. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000;79:298.

Mutone N, Mastropietro M, Brizendine E, Hale D. Effect of tension-free vaginal tape procedure on urodynamic continence indices. *Am Col Obstet Gynecol* 2001;98(4):638-640.

NIH. National Institutes of Health. National Heart Lung, and Blood Institute. North American Association for the Study of Obesity. The practical guide. Identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults. 2000.

Novara G, Ficarra V, Boscolo-Berto R, Secco S, Cvalleri 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. *Eur Urol* 2007:1-17.

Paick JS, Oh SJ, Kim SW, Ku JH. Tension-free vaginal tape, suprapubic arc sling, and transobturator tape in the treatment of mixed urinary incontinence in women. *Int Urogynecol J* 2007.

Palma PC, Riccetto CLZ, Dambros M, Thiel M, de Fraga R, Netto Jr NR. Safyre: a readjustable minimally invasive *sling* for female urinary stress incontinence. *Int Braz J Urol* 2003;29:353-359.

Palma PC, Riccetto CLZ, Helmann V, Dambros M, Thiel M, Bandiera S, et al. Transobturator Safyre *sling* is as effective as the transvaginal procedure. *Int Urogynecol J* 2005a;16:487-491.

Palma PCR, Dambros M, Riccetto CLZ, Thiel M, Netto Jr NR. The Ibero-American experience with a re-adjustable minimally invasive *sling*. *BJU Int* 2005b;95:341-345.

Palma PCR, Netto Jr NR. *Uroginecologia Ilustrada*. 1<sup>nd</sup> ed. São Paulo: Roca. 2005c.

Palma PCR, Riccetto CLZ, Dambros M, Thiel M, de Fraga R, Tamanini JT, et al. Safyre: a new concept for adjustable minimally invasive *sling* for female urinary stress incontinence. *Actas Urol Esp* 2004;28(10):749-755.

Palma PCR, Thiel M, Dambros M, Riccetto CLZ, Netto NR Jr. Utilização do Smart sling na incontinência urinária por deficiência esfíncteriana. Int Braz J Urol 2001;27(suppl. 1):111.

Palma PCR. Avaliação da efetividade e segurança do safyre pré-púbico: um estudo prospectivo. Projeto de Pesquisa. Serviço de Uro-Ginecologia do HC-UNICAMP. Campinas. São Paulo. 2005d:1-19.

Palma P, Riccetto C, Muller V, Fraga R, Contreras O, Sarsotti C, Paladini M, Cianci A, Barthos P. Nazca: monoprosthesis for the simultaneous correction of cystocele and urinary stress incontinence – a multicentric trial. Urol 2007; 70 (suppl. 3): 193-194.

Papadimitriou J, Petros P. Histological studies of monofilament and multifilament polypropylene, esh implants demonstrate equivalent penetration of macrophages between fibrils. Hernia 2004;9(1):75-78.

Petros P, Ulmsten U. An integral theory of female urinary incontinence: experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl 1993; 153:1-78.

Petros P, Ulmsten U, Papadimitriou J. The autogenic neoligament procedure: A technique for planned formation of an artificial neo-ligament. Acta Obstet Gynecol Scand 1990;69 (suppl 153): 43-51.

Petros P. Medium-term follow-up of the intravaginal *sling*plasty operation indicates minimal deterioration of urinary continence with time. Aust N Z J Obstet Gynaecol 1999;39:354-357.

Petros P. The intravaginal *sling*plasty operation, a minimally invasive technique for cure of urinary incontinence in the female. Aust N Z J Obstet Gynaecol 1996;36:453-461.

Petros PE, Ulmsten UI. Non stress non urge female urinary incontinence – diagnosis and cure: a preliminary report. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl 1990;153:69-70.

Pifarotti P, Meschia M, Gattei U, Bernasconi F, Magatti F, Vigano R: Multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape (TVT) and intravaginal slingplasty (IVS) for the treatment of stress urinary incontinence in women. Neurol Urodyn 2004;23:494.

Rechberger T, Rzezniczuk K, Skorupski P, Adamiak A, Tomaszewski J, Baranowski W, et al. A randomized comparison between monofilament and multifilament tapes for stress incontinence surgery. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2003;14(6):432-436.

Reisenauer C, Wallwiener D, Stenzl A, Solomayer FE, Sievert KD. Urethrovaginal fistula-a rare complication after the placement of a suburethral *sling* (IVS). Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2006.

Rodriguez LV, Raz S. Prospective analysis of patients treated with a distal urethral polypropylene sling for symptoms of stress urinary incontinence: Surgical outcome and satisfaction determined by patient driven questionnaires. J Urol 2003;170: 857-863.

Rohr G, Stovring H, Christensen K, Gaist D, Nybo H, Kragstrup J. Characteristics of middle-aged and elderly women with urinary incontinence. Scand J Primary Health Care 2005;23:203-208.

Roth CC, Holley TD, Winters JC. Synthetic *slings*: which material, which approach. Curr Opin Urol 2006;16:234-239.

Rutman M, Itano N, Deng D, Raz S, Rodriguez LV. Long-term durability of the distal urethral polypropylene *sling* procedure for stress urinary incontinence: minimum 5-year followup of surgical outcome and satisfaction determined by patient reported questionnaires. J Urol 2006;175(2):423-424.

Sanguetta T, Mahajan KKDA, Linda B. Transobturator tape erosion associated with leg pain. *Int Urogynecol J* 2005;17:66-68.

Seidl EMF, Zannon CMLC. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad Saude Publica* 2004;20(2):1-14.

Siegel AL, Kim M, Goldstein M, Levey S, Ilbeigi P. High incidence of vaginal mesh extrusion using the intravaginal slingplasty sling. *J Urol* 2005;174(4, part 1 of 2):1308-1311.

Silva-Filho AL, Cândido EB, Noronha A, Trignelli SA. Comparative study of autologous pubovaginal sling and synthetic transobturator (TOT) Safyre sling in the treatment of stress urinary incontinence. *Arch Gynecol Obstet* 2006;273:299-392.

Slack M, Sandhu JS, Staskin DR, Grant RC. In vivo comparison of suburethral sling materials. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;6:56-59.

Smith KW, Avis NE, Assman SF. Distinguishing between quality of life and health status in quality of life research. *Qual Life Res* 1999;8:447-459.

Spinosa JP, Dubuis PY. Suburethral *sling* inserted by the transobturator route in the treatment of female stress urinary incontinence: preliminary results in 117 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2005;123:212-217.

Stanton SL, Brindley FS, Holmes DM. Silastic sling for rethral sphincter incompetence in women. *Br J Obstet Gynaecol* 1985;92:747-750.

Summitt RL, Bent AE, Ostergard DR, Harris TA. Suburethral sling procedure for genuine stress incontinence and low urethral pressure: a continued experience. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1992;3:18-21.

Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Rodrigues-Netto Jr N. Validation of the Portuguese version of the King's Health Questionnaire for urinary incontinent women. *Rev Saude Publica* 2003;37(2):203-211.

Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Rodrigues-Netto Jr N. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. Rev Saude Publica 2004;38(3):438-444.

Thiel M, Palma PCR, Riccetto CLZ, Dambros M, Netto Jr NR. A stereological analysis of the fibrosis and inflammatory reaction induced by four different synthetic slings. BJU 2005; 95: 833-837.

Tsivian A, Kessler O, Mogutin B, Rosenthal J, Korczak D, Levin S, et al. Tape related complications of the tension-free vaginal tape procedure. J Urol 2004;171:762-764.

Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, et al. Multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 1998;9(4):210-213.

Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varghos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 1996;7(2):81-86.

Ulmsten U, Petros P. Intravaginal *sling*plasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol 1995;29(1):75-82.

van Oyen H, van Oyen P. Urinary incontinence in Belgium: prevalence, correlates and psychosocial consequences. Acta Clin Belg 2002;57:207

Wang AC, Chen MC. Comparison of tension-free vaginal taping vs. modified Burch colposuspension on urethral obstruction: a randomized controlled trial. Neurourol Urodyn 2003;22:185-190.

Wang AC, Lin YH, Tseng LH, Chih SY, Lee CJ. Prospective randomized comparison of transobturator suburethral sling (Monarc) vs suprapubic arc (Sparc) sling procedures for female urodynamic stress incontinence. Int Urogynecol J 2006;17:439-443.



Wei JT, De Lancey JOL. Functional anatomy of the pelvic floor and lower urinary tract. Clin Obstet Gynecol 2004;47(1):3-17.

Weinberger MW, Ostergard DR. Long-term clinical and urodynamic evaluation of the polytetrafluoroethylene suburethral sling for treatment of genuine stress urinary incontinence. Obstet Gynecol 1995;86:92-96.

Whiteside JL, Walters MD. Anatomy of the obturator region: relations to a trans-obturator *sling*. Int Urogynecol J 2004;15:223-226.

WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med 1995;41(10):1403-1409.

Yamada BS, Govier FE, Stefanovic KB, Kobashi KC. High rate of vaginal erosions associated with the mentor ObTape™. J Urolol 2006;176:651-654.

Zoedler *apud* Ghonein GM, Shaaban A. Sub-urethral *slings* for treatment of stress urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 1994;5:228-239.

## **8- ANEXOS**

## ANEXO 1- Ficha clínica

### Pesquisador

Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Raça:  branca<sup>1</sup>  negra<sup>2</sup>  amarela<sup>3</sup>  mestiça<sup>4</sup>  indeterminada<sup>5</sup>

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

### ANAMNESE:

Duração da queixa: \_\_\_\_ meses Dor:  não<sup>1</sup>  abdominal<sup>2</sup>  vaginal<sup>3</sup>  perineal<sup>4</sup>  uretral<sup>5</sup>

Incontinência esforço (IUE):  não tem<sup>0</sup>  na tosse, espirro, pega peso<sup>1</sup>

andar ou ficar em pé, mesmo sem esforço<sup>2</sup>  todo o tempo<sup>3</sup>

Nº médio de micções diurnas por dia: \_\_\_\_

Nº médio de episódios de perda nas 24 horas: \_\_\_\_

Nº médio de episódios de noctúria por noite: \_\_\_\_

Nº médio de protetores / fraldas nas 24 horas: \_\_\_\_

Alterações micção:  não<sup>1</sup>  alt.esvaziamento<sup>2</sup>  dribling<sup>3</sup>  retenção completa<sup>4</sup>  micção ausente<sup>5</sup>

Infecção urinária:  sim  não

Dispareunia:  sim  não Está na pós-menopausa:  não<sup>1</sup>  < 5 anos<sup>2</sup>  5-10 anos<sup>3</sup>  >10 anos<sup>4</sup>

Reposição hormonal:  não  oral<sup>1</sup>  parenteral<sup>2</sup>  pregressa<sup>3</sup>  
 tópica<sup>4</sup>  transdérmica<sup>5</sup>  ign<sup>6</sup>

Gestações: \_\_\_\_ Partos: \_\_\_\_ Cesáreas: \_\_\_\_ Abortos: \_\_\_\_

Partos domiciliares:  sim  não

Nº cirurgias prévias para IUE: \_\_\_\_

Quantas: \_\_\_\_ KKME<sup>1</sup> \_\_\_\_ Burch/Marshall<sup>2</sup> \_\_\_\_ sling<sup>3</sup> \_\_\_\_ inj.periuretral<sup>4</sup> \_\_\_\_ outra<sup>0</sup>

Histerectomia:  não<sup>1</sup>  abdominal<sup>2</sup>  ignorado<sup>3</sup>  parcial<sup>4</sup>  radical<sup>5</sup>  parcial<sup>6</sup>

Outras cirurgias prévias: \_\_\_\_\_

Outras doenças ou hábitos:  sim  não QUAIS:  cardiovascular<sup>1</sup>  respiratória<sup>2</sup>

neurológica<sup>3</sup>  endócrina<sup>4</sup>  digestiva<sup>5</sup>  urológica<sup>6</sup>  ginecológica<sup>7</sup>

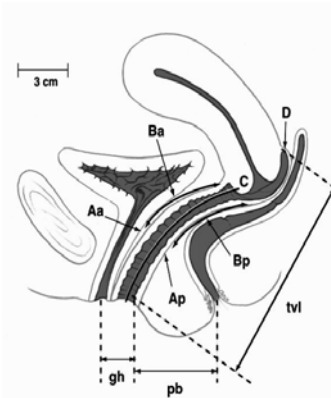
psiquiátrica<sup>8</sup>  ortopédica<sup>9</sup>  reumato<sup>10</sup>  diabetes<sup>11</sup>  HAS<sup>12</sup>

tabagismo<sup>13</sup>

constipação<sup>14</sup>  incontinência fecal<sup>15</sup>  atividade física regular<sup>16</sup>

**EXAME GINECOLÓGICO:**  sim  não      Peso: \_\_\_\_\_ kg      Altura: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ m

**T.esforço:**  positivo<sup>1</sup>     negativo<sup>2</sup>     não realizado<sup>3</sup>     inconclusivo<sup>4</sup>



**HALF WAY SYSTEM**

Cistocele:  0     1     2     3    Enterocele:  sim     não  
 Retocele  0     1     2     3    Prolapso utero:  0     1     2     3  
 Rot. perineal:  0     1     2     3    Prolapso cúpula:  0     1     2     3

**POP-Q**

Aa	Ba	C
Gh	Pb	TVL
Ap	Bp	D

	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12
Aa																									
Ba																									
C																									
D																									
Bp																									
Ap																									

**Outros:**  não     divertículo uretral     cisto parede vaginal     carúncula

prolapso uretral     abscesso     vaginite atrófica

**PAD TEST:**  sim     não      **Duração:** \_\_\_\_\_ h

**Enchimento:**  natural<sup>1</sup>     cateterismo vesical<sup>2</sup>      (**Volume infundido:** \_\_\_\_\_ ml)

**Peso inicial:** \_\_\_\_\_ g      **Peso final:** \_\_\_\_\_ g

**Peso final - inicial:** \_\_\_\_\_ g      **Volume urinário:** \_\_\_\_\_ ml

**ESTUDO URODINÂMICO:**  sim     não      **Fluxo máximo (livre):** \_\_\_\_\_ ml/s      **Vol. urinário inicial:** \_\_\_\_\_ ml

**Vol. residual inicial:** \_\_\_\_\_ ml      **1º desejo miccional:** \_\_\_\_\_ ml      **Capacidade máxima:** \_\_\_\_\_ ml

**Contrações não inibidas:**  não     raras     moderadas     freqüentes

pós-miccionais      **P<sub>DET. MÁX. CONTRAÇÃO NÃO INIBIDA:</sub>** \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O

**P<sub>PERDA DO DETRUSOR:</sub>** \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O      **Teve perdas aos esforços:**  sim     não

**P<sub>PERDA SOB ESFORÇO:</sub>** \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O

**Apresentou micção:**  sim     não      **Fluxo máximo (q<sub>max</sub>):** \_\_\_\_\_ ml/s

**P<sub>DET. MÁXIMA DURANTE A MICÇÃO:</sub>** \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O

**Tipo de fluxo:**  normal<sup>1</sup>     entrecortado<sup>2</sup>      **Vol.urinário:** \_\_\_\_\_ ml

**Volume residual final:** \_\_\_\_\_ ml

**Baixa complacência:**  sim     não      **Exame com tampão vaginal:**  sim     não

**Video-urodinâmica:**  sim     não

**CONCLUSÕES:**  normal<sup>1</sup>     ↓ capacidade<sup>2</sup>     ↓ complacência<sup>3</sup>     bex. hiperativa idiopática<sup>4</sup>

bex. hiperativa neurogênica<sup>5</sup>     dissinergia<sup>6</sup>     inconclusivo<sup>7</sup>     insuficiência esfinteriana<sup>8</sup>     hipermobilidade<sup>9</sup>     hipocontratilidade<sup>10</sup>     obstrução infra-vesical<sup>11</sup>



6- **Quando você perde urina?** *Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você*

- 6.1  Antes de chegar ao banheiro
- 6.2  Quando tusso ou espirro
- 6.3  Quando estou dormindo
- 6.4  Quando estou fazendo atividades físicas
- 6.5  Quando terminei de urinar e estou me vestindo
- 6.6  Sem razão óbvia
- 6.7  O tempo todo

## ANEXO 3- Versão em Português do *King's Health Questionnaire*

Nome do investigador	Número do investigador	Número do paciente	Data: ____/____/____ dia   mês   ano	
Nome do paciente:				
Pesquisa:				
<b>Versão em Português do "King's Health Questionnaire"</b>				
1. Como você descreveria sua saúde no momento?	<input type="checkbox"/> Muito boa <input type="checkbox"/> Boa <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Ruim <input type="checkbox"/> Muito ruim			
2. Quanto você acha que o seu problema de bexiga afeta sua vida?	<input type="checkbox"/> Nem um pouco <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Moderadamente <input type="checkbox"/> Muito			
<p>Gostaríamos de saber quais são seus problemas de bexiga e quanto eles afetam você. Da lista abaixo escolha somente aqueles que você apresenta atualmente. Exclua os problemas que não se aplicam a você.</p>				
a. <b>FREQÜÊNCIA</b> (ir ao banheiro para urinar muitas vezes)	Um pouco	Moderadamente	Muito	
b. <b>NOCTÚRIA</b> (levantar à noite para urinar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. <b>URGÊNCIA</b> (um forte desejo de urinar e difícil de segurar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. <b>URGE-INCONTINÊNCIA</b> (vontade muito forte de urinar, com perda de urina antes de chegar ao banheiro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. <b>INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO</b> (perda urinária que ocorre durante a realização de esforço físico como tossir, espirar, correr, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f. <b>ENURESE NOTURNA</b> (urinar na cama, à noite, durante o sono)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g. <b>INCONTINÊNCIA DURANTE RELAÇÃO SEXUAL</b> (perda urinária durante relação sexual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h. <b>INFECÇÕES URINÁRIA FREQUENTES</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i. <b>DOR NA BEXIGA</b>				
j. <b>DIFICULDADE PARA URINAR</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
k. <b>VOCÊ TEM ALGUMA OUTRA QUEIXA</b> Qual? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>A seguir estão algumas das atividades diárias que podem ser afetadas por seu problema de bexiga. Quanto seu problema de bexiga afeta você? Nós gostaríamos que você respondesse cada questão escolhendo a resposta que mais se aplica a você.</p>				
3a. Quanto o seu problema de bexiga afeta seus afazeres domésticos ou suas atividades como limpar a casa, fazer compras, etc?	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b. Quanto o seu problema de bexiga afeta seu trabalho ou suas atividades diárias fora de casa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Limitações físicas e sociais</b>					
<b>4a.</b> Seu problema de bexiga afeta suas atividades físicas como andar, correr, praticar esportes, fazer ginástica, etc?	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4b.</b> Seu problema de bexiga afeta suas viagens?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4c.</b> Seu problema de bexiga limita sua vida social?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4d.</b> Seu problema de bexiga limita seu encontro ou visita a amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Relações pessoais</b>					
<b>5a.</b> Seu problema de bexiga afeta o relacionamento com seu parceiro?	Não aplicável	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5b.</b> Seu problema de bexiga afeta sua vida sexual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5c.</b> Seu problema de bexiga afeta sua vida familiar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Emoções</b>					
<b>6a.</b> Seu problema de bexiga faz com que você se sinta deprimida?	Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Muito	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>6b.</b> Seu problema de bexiga faz com que você se sinta ansiosa ou nervosa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>6c.</b> Seu problema de bexiga faz você sentir-se mal consigo mesma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Sono e disposição</b>					
<b>7a.</b> Seu problema de bexiga afeta seu sono?	Nunca	Às vezes	Freqüentemente	O tempo todo	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7b.</b> Você se sente esgotada ou cansada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Medidas de gravidade</b>					
<b>Você faz algumas das seguintes coisas?</b>					
<b>E se faz, quanto?</b>					
<b>8a.</b> Você usa forros ou absorventes para se manter seca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8b.</b> Toma cuidado com a quantidade de líquidos que bebe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8c.</b> Troca suas roupas íntimas quando elas estão molhadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8d.</b> Preocupa-se com a possibilidade de cheirar urina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>8e.</b> Fica envergonhada por causa do seu problema de bexiga?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Muito obrigado. Agora veja se você deixou de responder alguma questão.</b>					



## **9- APÊNDICES**

## APÊNDICE 1- Termo de Consentimento livre e esclarecido

### AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE E SEGURANÇA DO SLING PRÉ-PÚBICO SINTÉTICO DE POLIPROPILENO: UM ESTUDO PROSPECTIVO

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_

#### 1. Objetivo do estudo:

Determinar a eficácia do sling pré-púbico em mulheres com diagnóstico de Incontinência Urinária de Esforço, bem como relatar as complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico para correção de Incontinência Urinária de Esforço.

#### Procedimento:

A paciente participante do estudo será submetida a história clínica, exame físico e urodinâmico e responderá a questionários de qualidade de vida antes e após a cirurgia (durante as consultas de 1, 3, 6, 12 e 24 meses após a cirurgia).

#### 2. Riscos e desconfortos:

Os riscos do procedimento são raros e incluem: hemorragia excessiva, perfuração vesical, perfuração uretral, dor, febre, hematoma/seroma, retenção urinária, infecção superficial de ferida, deiscência de ferida, edema, infecção, erosão vaginal, erosão uretral, fístula, urge incontinência de novo, instabilidade do detrusor.

#### 3. Benefícios:

O paciente receberá tratamento cirúrgico incontinência urinária de esforço com *sling* doado.

#### 4. Custos:

A participação nesse estudo não envolve alteração da rotina de pré e pós operatório para o paciente, portanto, não modifica seus custos.

Por este termo de consentimento livre e esclarecido, declaro que fui informada de forma clara e detalhada dos motivos desse trabalho e da forma como será feita a participação no estudo. Fui igualmente informada:

- da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida que possa ter.
- da liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo à continuação do tratamento.
- do compromisso de dar informações atualizadas durante o estudo.

Os registros médicos do paciente permanecerão confidenciais. No caso de qualquer dúvida com relação a este estudo, a equipe médica poderá ser contactada através da secretária da urologia, pelo telefone (19) 3788-7481, ou por intermédio da emergência à noite e nos finais de semana.

Esse documento foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética Científica da Unicamp (telefone 3788-8936) em \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Paciente

\_\_\_\_\_  
Pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Testemunha

Campinas, \_\_\_\_\_

