

Marcio Grynszpan

**Estudo Prospectivo e Randomizado Comparando Eficácia e Segurança do
Sling Transobturatório com Tela Manufaturada e Tela Comercial**

São Paulo, Novembro de 2018.

Marcio Grynszpan

**Estudo Prospectivo e Randomizado Comparando Eficácia e Segurança do
Sling Transobturatório com Tela Manufaturada e Tela Comercial**

Trabalho de Conclusão de Curso para
recebimento do Certificado de Conclusão da
Residência Médica em Endoscopia
Ginecológica e Uroginecologia no Hospital
Municipal e Maternidade Escola Dr. Mário de
Moraes Altenfelder Silva – Maternidade Escola
Vila Nova Cachoeirinha

Orientador: Prof. Dr. Luis Gustavo Morato de
Toledo

São Paulo

2018

SUMÁRIO

1. RESUMO.....	04
2. ABSTRACT.....	05
3. INTRODUÇÃO.....	06
4. OBJETIVO	09
5. PACIENTES E MÉTODO	10
4.1- Análise Estatística.....	13
4.2- Aspectos Éticos.....	14
4.3- Fluxograma 1 – CONSORT.....	14
6. RESULTADOS.....	15
7. DISCUSSÃO.....	23
8. CONCLUSÃO.....	27
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
10.APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido	30
11.APÊNDICE 2 – Protocolo de tratamento cirúrgico para IUE e prolapso.....	33
12.APÊNDICE 3 – Questionário ICIQ-SF.....	38

1. RESUMO

Introdução: O alto custo das telas comerciais para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) dificulta o acesso à população nos serviços públicos de saúde. Nesse cenário, os Slings manufaturados de telas de polipropileno têm se mostrado opções mais baratas e acessíveis. **Objetivo:** Comparar a eficácia e a segurança do tratamento cirúrgico com Sling Transobturatório (TO) utilizando a tela manufaturada ou a comercial (Unitape T Plus® – Promedon - Argentina) para correção da IUE. **Método:** Estudo prospectivo e randomizado incluindo mulheres com indicação cirúrgica para tratamento de IUE com técnica do Sling TO. Analisou-se o sucesso cirúrgico de forma objetiva através do teste de esforço. Para a avaliação subjetiva, utilizou-se o parâmetro de Impressão Global de Melhora do Paciente (PGI-I) e Escala Visual Analógica (EVA). **Resultados:** O estudo incluiu 87 pacientes. No grupo 1, 46 pacientes que submeteram-se à cirurgia de Sling TO com uso de tela manufaturada. No grupo 2, 41 pacientes submeteram-se à mesma cirurgia com uso de tela comercial (Unitape T Plus® – Promedon - Argentina). Grupo 1 (n=46) e Grupo 2 (n=41) tiveram uma média de idade de 59,67 anos versus 61,59 anos ($p=0,348$). A média da pressão de perda foi de 74,17 cmH₂O versus 71,12 cmH₂O ($P=0,258$). O seguimento médio foi de 59,22 versus 60,97 meses ($p=0,624$). As taxas de sucesso objetivo foram de 91,3% vs 92,7% ($p=1,0$) e as de sucesso subjetivo 82,6% e 85,3% ($p=0,777$). As taxas de complicações intraoperatórias foram de 2,17% vs 2,43% ($p=1,0$), tendo em ambos os grupos um caso de lesão vesical. As taxas de complicações pós operatórias foram de 10,9% vs 14,6% ($p=0,793$), com necessidade de reoperação em 4,4% vs 4,9% ($p=1,0$). **Conclusão:** O uso da tela manufaturada se mostrou tão seguro e eficaz quanto à tela comercial e com um custo menor

Palavras-chave: Incontinência Urinária, Cirurgia, Randomizado

2. ABSTRACT

Introduction and Hypothesis: The high cost of commercially available sling kits makes it difficult the access in most Brazilian public health services. Hand-made polypropylene slings, on the other hand, have been previously reported. The aim of the present study was to compare the effectiveness and safety of commercial vs. hand-made polypropylene mesh Slings. **Methods:** Prospective and randomized study in which data from 87 women who underwent consecutive TO sling surgery to treat SUI were prospectively collected between 2012 and 2014 and divided in two groups for further comparison. In Group 1, 46 women underwent surgery with hand-made polypropylene slings. In Group 2, 41 women underwent commercial slings. Results were objectively (stress test with Valsalva maneuver, with at least 200mL vesical repletion) and subjectively evaluated by the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Visual Analog Scale (VAS). **Results:** Group 1 (n=46) and Group 2 (n=41) had a mean age of 59,67 vs. 61,59years ($p=0.348$). All demographic data were similar. The mean follow-up was 59,22 vs. 60,97months ($p=0.624$). Objective success rates were 91,3% vs. 92,7% ($p=1,0$), and the subjective success rates were 82,6% vs. 85,3% ($p=0,777$). There was only one intraoperative complication in each group and the rates of postoperative complications were 10.9% vs 14.6% ($P = 0,793$), with a need for reoperation in 4,4% vs 4,9% ($P = 1.0$). **Conclusion:** Handmade and commercial slings have similar effectiveness and safety. Both techniques showed improvement in patients ' quality of life.

Keywords: Urinary Incontinence, Surgery, Randomized

3. INTRODUÇÃO

A incontinência urinária é um problema frequente entre as mulheres após a quarta década de vida, com uma prevalência estimada de 25% neste subgrupo de mulheres no Brasil (1) e a Incontinência Urinária de Esforço (IUE) representa dois terços dos casos (2), com dados semelhantes em todo o mundo (3). É definitivamente um grande problema de saúde pública e afeta principalmente a qualidade de vida da população feminina (4). A associação entre aumento da pressão intra abdominal e disfunção da oclusão da uretra gera a IUE (5). Ao longo da história, várias técnicas para correção dessa condição foram desenvolvidas. A cirurgia de Burch, descrita em 1961, foi considerada o procedimento padrão ouro para correção da IUE. Em 1996, Ulmsten et al. demonstraram bons resultados com a tela vaginal livre de tensão retropúbica (TVT). Atualmente, as telas de prolipropileno colocadas sob à uretra média representam os procedimentos mais utilizados no mundo para o tratamento cirúrgico da IUE (6). Delorme, em 2001, introduziu a técnica do sling transobturatório (TO), evitando caracteristicamente uma tensão uretral sem utilizar o espaço retropúbico (RP). Ambas as técnicas, Sling TO e RP apresentam taxas de sucesso semelhantes, porém com menor número de complicações à favor da primeira (7).

Existem diferentes tipos e marcas de Slings comerciais, cada um deles com suas peculiaridades, vantagens e desvantagens. Um dos principais aspectos que devem ser levados em conta e que dificultam o acesso à população mais carente ou que dependa dos serviços públicos no Brasil é o custo elevado dessas telas comerciais (4). Cerca de 70% da população brasileira é tratada no sistema de saúde pública e a maioria dos hospitais do sistema público de saúde não têm acesso a esse tipo de material, além do fato de não haver nenhum tipo de reembolso para utilização dessas telas comerciais no Sistema Único de Saúde (SUS). Para essas mulheres, os

procedimentos mais antigos, como cirurgias abertas, com mais complicações, maior tempo de internação hospitalar, menor tecnologia, mas com menor custo, são quase que a opção exclusiva.

Uma outra maneira de se reduzir os custos da cirurgia de Sling TO para tratamento de pacientes com IUE nos serviços públicos de saúde no Brasil e que já foi descrito por outros autores é o uso de Telas de prolipropileno manufaturadas, ou seja, uma tela com material de polipropileno semelhante ao das comerciais, mas com um custo que pode chegar a ser dez vezes mais barato por produto, de maneira que com uma tela manufaturada seria possível oferecer o mesmo tratamento de excelência para um número de mulheres muito maior. Elas parecem ter resultados semelhantes e resultados de segurança em pequenas séries anteriores (9, 10, 18).

Ainda em relação à comparação aos gastos, a tela manufaturada (Intracorp-Venkuri, Brasil) de 30,5 x 30,5 cm custa cerca de R\$ 110,00, enquanto o custo de uma tela comercial utilizada no estudo (Unitape T Plus® – Promedon - Argentina) depende da licitação, mas varia entre R\$ 780,00 a R\$1.050,00. Para utilização da tela manufaturada é preciso apenas o uso de uma agulha de Sling TO em aço-inox reesterelizável (R\$750,00).

Atualmente, o uso de telas manufaturadas para correção da IUE por via Transobturatória não apresenta aprovação oficial dos órgãos reguladores competentes, mesmo com a segurança do procedimento em humanos já ter sido amplamente estabelecida (11). É importante ressaltar que para aprovação há necessidade da inclusão desta indicação de uso na bula do produto junto à ANVISA, e isto requer embasamento científico, interesse e investimento por parte do fabricante. As telas, mesmo que de polipropileno monofilamentar e macroporosas, têm características físicas distintas, como seu trançado, elasticidade, flexibilidade e peso.

Assim cada produto deve ser analisado individualmente. Outro aspecto importante é a variabilidade no formato do recorte da fita, os slings recortados devem ser idênticos.

Visando beneficiar a população brasileira que depende do serviço público para tratamento da IUE, dada a queda vertiginosa da qualidade de vida dessas mulheres ao apresentarem quadros de perda urinária aos esforços, a alta prevalência da doença, o custo do tratamento que poderia ser consideravelmente reduzido e avaliar a segurança da utilização das telas manufaturadas em relação as comerciais, conduziu-se o presente estudo.

4. OBJETIVO

Comparar de maneira prospectiva e randomizada a eficácia e segurança do sling TO com tela manufaturada (Intracorp- Venkuri, Brasil) e comercial (Unitape T Plus® – Promedon - Argentina).

5. PACIENTES E MÉTODO

Estudo clínico prospectivo e randomizado incluindo mulheres com diagnóstico de IUE, ou incontinência urinária mista (IUM) com predomínio de esforço, atendidas consecutivamente no ambulatório de uroginecologia do Hospital Municipal e Maternidade Escola Dr. Mário de Moraes Altenfelder Silva – Maternidade Escola vila Nova Cachoeirinha entre junho de 2012 e abril 2014 e com indicação de tratamento cirúrgico pela técnica de Sling TO.

Os critérios de exclusão foram: incapacidade da paciente de responder ao questionário ou de realizar um seguimento mínimo de um ano na instituição, Prolapso maior ou igual a Estádio II anterior e/ou apical, e estágio III posterior segundo a terminologia denominada *Pelvic Organ Prolapse Quantification System* (POP-Q), doença oncológica em atividade e radioterapia pélvica.

Inicialmente foram selecionadas 96 pacientes consecutivas, que preencheram os critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo. Todas as pacientes foram submetidas à anamnese e exame físico para que pudessem ser coletados dados epidemiológicos e antecedentes (idade, IMC, número de gestações, partos e abortos, tempo de menopausa, uso ou não terapia de reposição hormonal), sintomatologia (tipo de incontinência, uso de forros, sintomas de esvaziamento ou armazenamento, infecção de trato urinário, dispareunia), avaliação da perda urinária e estadiamento do prolapso genital. Durante o exame físico foi realizado o teste de esforço (manobra de valsalva e tosse), com a paciente em posição ginecológica e ortostática. O teste de esforço positivo foi pré-requisito para inclusão no estudo.

No pré-operatório, as pacientes realizaram estudo urodinâmico. Todas 96 pacientes foram submetidas ao procedimento cirúrgico Sling TO com tela manufaturada (Intracorp- Venkuri, Brasil) ou comercial (Unitape T Plus® – Promedon

- Argentina), de forma randomizada de acordo com as recomendações do enunciado CONSERT para estudos randomizados e controlados (Fluxograma 1).

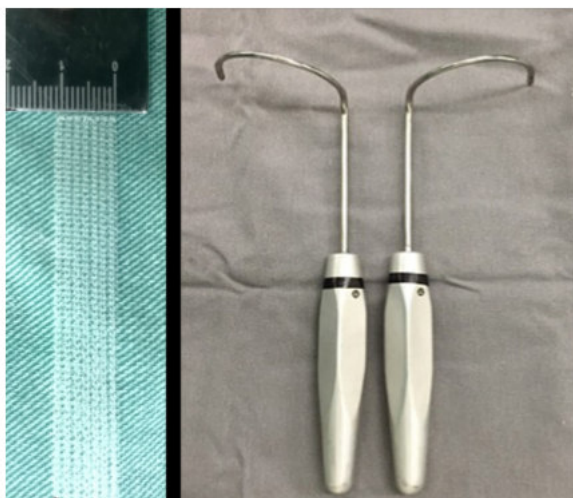
As pacientes foram seguidas no pós-operatório com avaliações aos 7 e 30 dias, 3, 6 e 12 meses, e anualmente a partir de então. Foram colhidos dados da anamnese, exame físico, fluxometria livre, tempo de internação hospitalar, duração do procedimento cirúrgico, tipo de tela utilizada, complicações intra e pós-operatórias, tempo de sondagem vesical pós procedimento e reoperação.

Nove pacientes perderam seguimento. Cinco pacientes pediram para serem excluídas, duas não completaram um ano de seguimento, e duas faleceram no primeiro ano de seguimento.

Oitenta e sete pacientes completaram seguimento mínimo de um ano, sendo 46 submetidas ao procedimento de Sling TO com uso de tela manufaturada e 41 submetidas à mesma cirurgia com uso de tela comercial (Unitape T Plus® – Promedon - Argentina).

As telas manufaturadas foram recortadas de uma tela de polipropileno (Intracorp- Venkuri, Brasil). Em todas pacientes do Grupo manufaturada foi usado o mesmo tipo de tela, recortada com comprimento e largura idênticos. Apenas um Sling manufaturado foi feito com cada tela de polipropileno. Para assegurar a reprodutibilidade, todas as malhas foram cortadas na direção de menor elasticidade, de forma paralela ao sentido do trançado, sendo o recorte feito entre duas linhas de trançado com intervalos de sete linhas, resultando em uma tela de 1,1cm x 30,5cm (Figura 1). As malhas foram cortadas em um ambiente estéril, na mesa cirúrgica, imediatamente antes de sua implantação, e uma agulha helicoidal permanente (Figura 1) foi utilizada para passar o Sling de acordo com a técnica anteriormente descrita por Delorme et al (7).

Figura 1- Tela Manufaturada e Agulha Transobturatória Helicoidal Permanente



Todas as pacientes de ambos os grupos foram operadas pelos residentes com a supervisão e auxílio do mesmo cirurgião (LGMT), sob raquianestesia, utilizando-se técnica padrão e receberam profilaxia antibiótica com cefazolina 2g no intraoperatório.

Os resultados foram analisados de forma objetiva por meio da constatação da perda urinária ou não no exame físico aos esforços (teste de esforço negativo) e do volume urinado pela paciente na realização da fluxometria livre. Os parâmetros para se considerar sucesso cirúrgico foram:

- **Sucesso objetivo:** teste de esforço negativo (deitado ou em pé) e volume urinado maior do que 200 ml.
- **Sucesso subjetivo:** utilizou-se o parâmetro de *Patient Global Impression of Improvement* (PGI-I) e Escala Visual Analógica (VAS) sendo considerado sucesso uma melhora acima de “muito melhor” e nota maior que oito, respectivamente.

Todas as pacientes do presente estudo foram informadas sobre os riscos potenciais do uso do material (infecção, extrusão, obstrução e outros) e sobre o fato de o material manufaturado não apresentar aprovação oficial dos órgãos reguladores competentes. As pacientes que aceitaram participar do estudo, assinaram o “Termo

de consentimento livre e esclarecido” (Apêndice 1) e também responderam a um questionário de qualidade de vida em incontinência urinária, o *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) validado em português (Apêndice 3).

Os dados foram anotados em ficha protocolo específica (Apêndice 2) e armazenados em banco de dados em planilha de Excel® e submetidos à avaliação estatística.

4.1. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados de dados contínuos foram expressos como média, desvio padrão e intervalo de confiança de 95%. Os dados nominais foram expressos através da frequência relativa e absoluta.

Foi utilizado o teste t student não pareado para comparar os dados contínuos, com distribuição normal (simétrica) e o teste de Mann Withney para comparar os dados contínuos, com distribuição anormal (assimétrica), entre os grupos estudados.

O teste t student pareado foi utilizado para comparar dados contínuos com distribuição normal (simétrica) e o teste Wilcoxon para comparar os dados contínuos, com distribuição anormal (assimétrica), intra grupos (comparação da avaliação pré e pós intervenção no mesmo grupo). Para comparar os dados nominais, foram empregados os testes de Qui-quadrado e Fisher. Os dados foram analisados pelo programa estatístico GraphPad Prism 6.0.

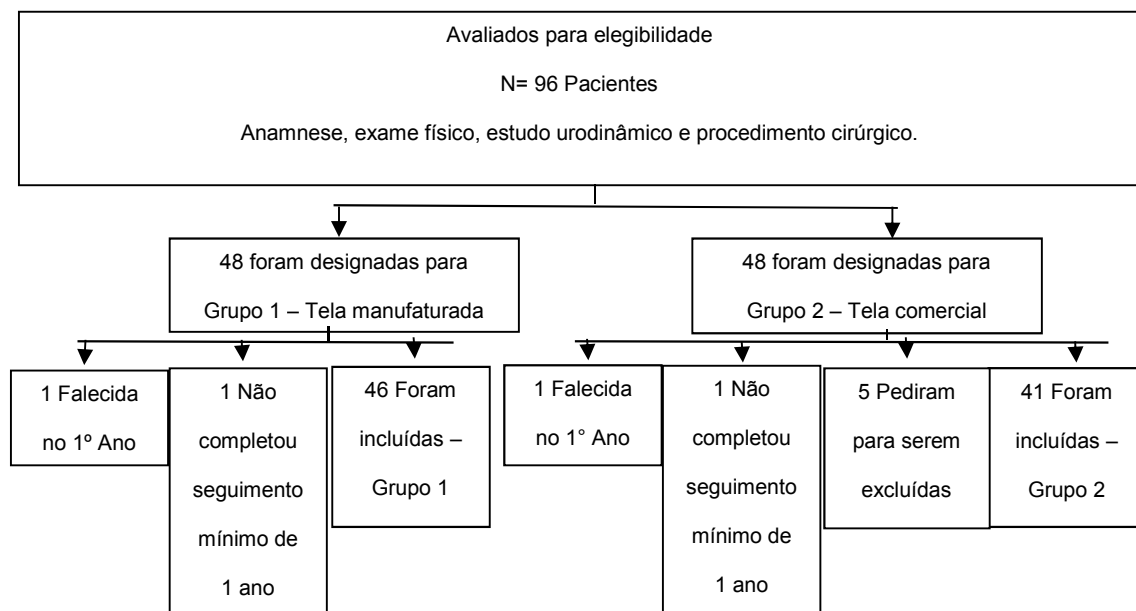
O nível de significância aceitável (probabilidade de que a diferença encontrada ocorreu por acaso) é de 5% ($p \leq 0,05$).

O tamanho amostral seria de 46 pacientes em cada grupo para demonstrar uma diferença de 20% no sucesso objetivo da cirurgia entre os indivíduos que utilizaram tela manufaturada e comercial, com erro alfa de 5% e poder do teste de 80%.

4.2. ASPECTOS ÉTICOS

Em todas as etapas deste estudo foram respeitados os aspectos éticos para estudos envolvendo seres humanos, conforme resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sendo que a coleta dos dados para esta pesquisa só ocorreu após aprovação do projeto Comitê de Ética em Pesquisa do HMEC – Hospital e Maternidade Vila Nova Cachoeirinha. O presente estudo foi aprovado pelo Comitê Institucional de Ética em Pesquisa (CEP- Parecer 33/2011, CAEE- 0029.0.148.000-11) e está cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número do UTN: U1111-1214-8501.

4.3. Fluxograma 1- Demonstração de Randomização conforme CONSORT



6. RESULTADOS

Oitenta e sete mulheres foram avaliadas, sendo 46 no Grupo manufaturada e 41 no Grupo comercial. Com relação aos dados demográficos, nota-se que as características de ambos os grupos foram semelhantes, de forma a não apresentar diferença significativa do ponto de vista estatístico. A idade média dos Grupos manufaturada e comercial foram, respectivamente, de 59,67 anos e 61,59 anos. Ambos apresentaram pacientes com média de IMC 29, com a maioria das pacientes de raça branca. As taxas de gestações, partos, via de parto e abortamento também foi semelhantes estatisticamente, assim como a presença de comorbidades, uso da terapia de reposição hormonal e a necessidade de cirurgia prévia para correção de IUE (Tabela 1).

Quanto aos sintomas das pacientes, os grupos apresentaram sintomas de esvaziamento e armazenamento semelhantes, assim como o uso e a quantidade de absorventes utilizados ao dia. A frequência de IUE exclusiva foi de 58,6% e 60,9% nos grupos manufaturada e comercial respectivamente. A intensidade e o impacto na qualidade de vida em relação aos sintomas urinários estimada pelo ICIQ-SF, foram semelhantes, sendo respectivamente, 15,8 e 17,3 nos grupos manufaturada e comercial (Tabela 2).

No exame físico pré-operatório, ambos os grupos apresentavam a maioria de pacientes com hipoestrogenismo vaginal, com taxas de prolapso e seus estadiamentos semelhantes. O teste de esforço foi positivo em todas as pacientes. (Tabela 3).

Tabela 1- Dados Demográficos (Média +-desvio padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Idade (anos)	59,67 +-10,44	61,59 +-10,37	0,348
IMC	29,13+-3,66	29,41+-3,77	0,674
Raça			0,070
• Branca	28 (60,8)	22 (53,6)	
• Negra	8 (17,4)	2 (4,9)	
• Parda	8 (17,4)	16 (39,1)	
• Amarela	2 (4,4)	1 (2,4)	
Menopausa (anos)	47,3 +-3,45	49,9 +-2,76	0,295
Gestação	4,63 +-3,5	3,68 +-2,5	0,233
Partos vaginais	3,28+-3,4	2,34 +-2,2	0,230
Parto Cesárea	0,67+-0,99	0,8+-1,0	0,536
Abortos	0,67+-0,94	0,53+-0,83	0,494
Sem Comorbidades	26 (56,5)	25 (60,9)	0,827
Com Comorbidades	20 (43,5)	16 (39,1)	0,199
• Hipertensão	9 (19,55)	6 (14,6)	
• Diabete	9 (19,55)	6 (14,6)	
• Tabagismo	2 (4,4)	4 (9,9)	
TRH	2 (4,4)	4 (9,9)	0,246
Cirurgia prévia p\ IUE	2 (4,4)	4 (9,9)	0,246

IMC: Índice de Massa Corpórea TRH: Terapia de Reposição Hormonal IUE: Incontinência Urinária de Esforço

Tabela 2- Sintomas Pré Operatórios (Média +- Desvio Padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Uso de Absorventes	41 (89,1)	34 (82,3)	0,536
Até 4 Abs /dia	26 (56,5)	23 (55,4)	0,834
Mais que 4 Abs/dia	15 (32,6)	11 (26,9)	0,641
IUE exclusiva	27 (58,6)	25 (60,9)	1,00
Sintomas esvaziamento	5 (10,9)	4 (9,9)	0,897
Sintomas armazenamento	23 (50,0)	21 (51,0)	1,00
ITU de Repetição	10 (21,7)	6 (14,6)	0,422
Dispareunia	5 (10,9)	4 (9,9)	0,897
ICIQ-SF – Média	15,8 +-3,6	17,34+-3,0	0,159

Abs: Absorventes IUE: Incontinência Urinária de Esforço ITU: Infecção de Trato Urinário ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form*- Questionário de qualidade de vida de sintomas urinários

Tabela 3 – Exame Físico Pré Operatório n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Hipotrofia/Atrofia vaginal	28 (60,86)	26 (63,41)	0,828
Prolapso	16 (34,7)	10 (24,5)	0,529
Estadio I	4 (8,6)	4 (9,9)	1,00
Estadio II	12 (26,1)	6 (14,6)	0,465
Teste de Esforço Positivo	46 (100)	41 (100)	1,00

O estudo urodinâmico realizado no pré-operatório mostrou que os grupos apresentavam pressão de perda com características semelhantes, assim como a presença ou ausência de hiperatividade detrusora e perda durante a contração involuntária do detrusor, de forma que os grupos não apresentam diferença estatisticamente significativa nesses parâmetros (Tabela 4).

Tabela 4 – Estudo Urodinâmico (Média +- Desvio Padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
VLPP (CMH ₂ O)	74,1 +-21,5	71,1+-18,1	0,258
VLPP <60 (CMH ₂ O)	15 (32,6)	15 (36,4)	1,00
Hiperatividade Detrusora	8 (17,4)	4 (9,9)	0,361
Perda com HD	3 (6,5)	1 (2,4)	0,618

VLPP: Valsalvaveak Point Pressure HD: Hiperatividade Detrusora

Dados cirúrgicos e pós-operatórios também foram semelhantes do ponto de vista estatístico. A duração do procedimento e tempo de internação hospitalar foi praticamente igual. Ambos os grupos tiveram apenas um caso de complicação intraoperatória, perfuração vesical na passagem da agulha durante o procedimento, corrigido com a repassagem, que além da necessidade de sonda vesical de demora (SVD) por um período de dez dias, não apresentou qualquer interferência clínica futura às pacientes.

Com relação às complicações pós-operatórias, o hematoma foi o mais prevalente, tendo ocorrido em três pacientes de cada grupo. Uma paciente de cada grupo apresentou quadro de trombose, mas tratavam-se de pacientes com IMC elevado e diabéticas, fatores de riscos conhecidos para essa complicação. No grupo manufaturado foi identificado um caso de extrusão de tela e dois casos de retenção urinária e no Grupo comercial, 2 casos de extrusão de tela e um de retenção urinária. Apesar disso, apenas em dois casos de cada grupo (um de extrusão de tela e um de retenção urinária) foi preciso um novo procedimento cirúrgico. O caso de extrusão do grupo 2 necessitou uma terceira cirurgia para colocação de Sling RP e se recuperou bem. Todas as pacientes que apresentaram complicações pós-operatórias estão em acompanhamento no ambulatório do serviço e assintomáticas no momento. Nenhum caso de dispareunia por conta da tela foi registrado em ambos os grupos. Nenhum dado cirúrgico ou complicação intra ou pós-operatória apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Tabela 5).

O seguimento médio foi semelhante nos dois grupos, de aproximadamente 60 meses. Não houve diferença estatística entre os dois grupos quando comparados em relação ao uso e número de absorventes, sintomas de esvaziamento e armazenamento, prolapso e o ICIQ-SF pós-operatório. (Tabela 6).

Em relação ao desfecho, não houve diferença estatística entre o número de pacientes que apresentaram teste de esforço negativo, no volume urinado na fluxometria e na percepção de melhora do paciente, quantificada pelo PGII e EVA quando comparados os Grupos 1 e Grupo 2 (Tabela 7).

Tabela 5 – Dados Cirúrgicos e Pós-Operatórios (Média +- Desvio Padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Tempo de cirurgia (min)	50,45 +- 22,43	48,72 +- 23,09	0,742
Tempo de Internação até 36h	45 (97,8)	40 (97,5)	1,00
Complicação Intraoperatória	1 (2,2)	1 (2,4)	1,00
• Lesão de bexiga	1 (2,2)	1 (2,4)	1,00
• Lesão de uretra	0	0	1,00
• Lesão de Parede vaginal	0	0	1,00
• Transfusão	0	0	1,00
Complicação Pós-operatória	5 (10,9)	6 (14,6)	0,793
▪ Hematoma	3 (6,5)	3 (7,3)	1,00
▪ Trombose	1 (2,2)	1 (2,4)	1,00
▪ Extrusão de tela	1 (2,2)	2 (4,9)	0,545
▪ Retenção urinária	2 (4,4)	1 (2,4)	0,367
▪ Dispareunia (associada à tela)	0	0	1,00
▪ ITU de repetição	1 (2,2)	0	0,476
▪ Tempo de SVD			
Até 24 horas	42 (91,3)	38 (92,7)	1,00
1-3 dias	3 (6,5)	2 (4,9)	0,367
3-7 dias	0	1 (2,4)	0,897
7- 30 dias	1 (2,2)	0	0,768
Mais do que 30 dias	0	0	1,00
▪ Reoperação	2 (4,4)	2 (4,9)	1,00

SVD: Sondagem Vesical de Demora ITU: Infecção de Trato Urinário

Tabela 6 – Tempo de Seguimento e Avaliação Pós-Operatória (média +- desvio Padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Tempo de seguimento (anos)	59,22 +- 7,62	60,97+-7,39	0,624
Uso de Absorventes	12 (26,2)	12 (28,6)	0,919
Sintomas Esvaziamento	1 (2,2)	1 (2,43)	0,599
Sintomas Armazenamento	18 (39,1)	15 (36,4)	0,828
Prolapso	11 (23,9)	7 (17,2)	0,789
Estadio I	5 (10,9)	3 (7,3)	0,388
Estadio II	6 (13,0)	4 (9,9)	0,563
ICIQ-SF - média	2,39+-3,5	2,29+-3,5	0,798

ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form*- Questionário de qualidade de vida de sintomas urinários

Tabela 7 – Desfecho (Média +- Desvio Padrão) ou n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Teste de Esforço em Pé – Negativo	43 (93,5)	38 (92,7)	0,996
Teste de Esforço Deitado – Negativo	45 (97,8)	41 (100)	1,00
Fluxometria (ml)	286,8+-70,24	318,4+-88,86	0,671
PGII (curada ou muito melhor)	40 (86,9)	34 (82,6)	0,839
EVA	8,65 +- 1,47	8,72 +- 1,53	0,841

PGII- Patient Global Impression of Improvement EVA- Escala Visual Analógica

A análise estatística do sucesso objetivo e subjetivo foi dividida conforme o valor de VLPP, visto que esse valor abaixo de 60cmH₂O corresponde à uma perda de baixa pressão e apresenta uma fisiopatologia diferente. Apesar dessa divisão, não houve diferença estatística entre a quantidade de paciente que tiveram um sucesso objetivo e subjetivo entre os grupos manufaturado e comercial (Tabela 8).

Tabela 8 – Sucesso Objetivo e Sucesso Subjetivo - n (%).

	Grupo 1 (n=46)	Grupo 2 (n=41)	P
Sucesso Objetivo	42 (91,3)	38 (92,7)	1,00
Sucesso Objetivo c/ VLPP<60	43 (93,5)	39 (95,1)	1,00
Sucesso Subjetivo	38 (82,6)	35 (85,3)	0,777
Sucesso Subjetivo c/ VLPP<60	34 (73,3)	33 (79,9)	0,650

VLPP: Valsalva leak Point Pressure Sucesso Objetivo: Teste de esforço negativo e fluxometria>200ml
Sucesso subjetivo: Escala Visual Analógica ≥ 8 e Patient Global Impression of Improvement (PGII) > que "muito melhor"
Valor de VLPP expresso em cmH₂O.

Para avaliar a melhora da qualidade de vida das pacientes do estudo no pré e pós-operatório foi comparada a sintomatologia, uso de absorventes e o ICIQ-SF dentro do mesmo grupo. Sintomas de esvaziamento e armazenamento não apresentaram diferença estatística significativa, mas a análise mostrou uma redução significativa da taxa de Infecção urinária de repetição quando comparados o pré e pós-operatório. A análise do uso de absorventes e do ICQI-SF também evidenciou uma melhora significativa do ponto de vista estatístico. A porcentagem de uso de absorventes no pré e pós-operatório nos grupos 1 e 2 foi de 89,1% para 26,2% e de 82,3% para 28,6% respectivamente. A média de ICIQ-SF no pré e pós-operatório nos grupos 1 e 2 foram de 15,8 para 2,39 e 17,3 para 2,29 respectivamente (Tabela 9).

Tabela 9 – Comparação Intragrupos Pré e Pós-Operatória (Média +- Desvio Padrão) ou n (%).

		Pré Operatório	Pós-Operatório	P
Uso de Absorventes	Grupo 1 (n=46)	41 (89,1)	12 (26,2)	0,001
	Grupo 2 (n=41)	34 (82,3)	12 (28,6)	0,001
Sintomas Esvaziamento	Grupo 1 (n=46)	5 (10,9)	1 (2,2)	0,100
	Grupo 2 (n=41)	4 (9,9)	1 (2,4)	0,708
Sintomas Armazenamento	Grupo 1 (n=46)	23 (50)	18 (39,1)	0,275
	Grupo 2 (n=41)	21 (51)	15 (36,4)	0,612
ITU de Repetição	Grupo 1 (n=46)	10 (21,7)	1 (2,17)	0,0075
	Grupo 2 (n=41)	6 (14,6)	0	0,0257
Prolapso	Grupo 1 (n=46)	16 (34,7)	11 (23,9)	0,352
	Grupo 2 (n=41)	10 (24,5)	7 (17,2)	0,456
ICIQ-SF	Grupo 1 (n=46)	15,8 +-3,64	2,39+-3,59	0,001
	Grupo 2 (n=41)	17,34+-3,05	2,29+-3,57	0,001

ITU: Infecção de Trato Urinário
Questionário de qualidade de vida com sintomas urinários

ICIQ-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire -Short Form-*

7. DISCUSSÃO

A incontinência urinária é um importante problema de saúde pública. Várias técnicas cirúrgicas têm sido usadas historicamente para correção dessa patologia, mas os Slings ganharam aceitação mundial, uma vez que são altamente eficazes, tecnicamente fáceis de serem realizados e apresentam baixas taxas de complicações (7, 13). Estudo prévio demonstrou em um pequeno número de pacientes que os Slings comerciais e manufaturados têm resultados e taxas de complicações semelhantes após 90 dias quando realizados pela via retro pública. As perfurações vesicais ocorreram igualmente em ambos os grupos (9). A técnica Transobturatória também foi descrita com Slings manufaturados e esses Slings de baixo custo parecem ter eficácia e segurança semelhantes aos comerciais em pequenas séries anteriores (9,10,18).

O presente estudo demonstra algumas evidências importantes. Em primeiro lugar, as taxas de sucesso foram semelhantes entre os dois grupos, quer quando se considerou objetivo (Grupo 1 e 2, respectivamente 91,3 - 92,7%, $p = 1,0$) ou subjetivo (82,6 - 85,3%, $p = 0.777$).

Em um estudo retrospectivo, Cifti et al. demonstraram uma taxa de sucesso que variou de 74% a 80%, semelhante entre os dois grupos em um seguimento de doze meses (10). As taxas de cura após a cirurgia de Sling variam na literatura de 70 a 100% e são influenciadas por diversos fatores, tais como modificações da técnica, gravidade da incontinência, paridade, experiência do cirurgião, diversidade de pacientes e critérios subjetivos, o que torna os resultados difíceis de comparar (6). Com telas de polipropileno, uma taxa da eficiência de 80% nos primeiros cinco anos e 63% após 11 anos de continuação foram demonstradas (13). Para o Sling TO, Sivasglioglu et al. demonstraram uma taxa de cura de 85% após cinco anos de

seguimento (14). Esses resultados são semelhantes aos encontrados no presente estudo.

Em segundo lugar, a melhora da qualidade de vida foi semelhante entre os dois grupos haja visto os valores do ICIQ-SF e a escala de satisfação para pacientes. A ITU de repetição também apresentou melhora significativa no pós-operatório e a explicação está relacionada à redução de quantidade de absorventes utilizados pelas pacientes após o procedimento, o que diminuiria a colonização bacteriana e o risco de ascensão pela uretra (9).

Em terceiro lugar, as complicações foram semelhantes entre os grupos, ambos com baixas taxas de complicações intra e pós-operatórias. Apenas um caso de lesão de bexiga ocorreu em cada um dos grupos durante a cirurgia, de maneira que foram corrigidas no ato e as pacientes não apresentaram nenhum tipo de repercussão clínica, além da necessidade de uso da SVD por um período de cerca de 10 dias. Em relação às complicações pós-operatórias, ocorreram três casos de hematoma em cada grupo, um de trombose, e nenhum caso de dispareunia relacionado ao uso de telas, dado que chama atenção pois em todos trabalhos anteriores semelhantes, pelo menos um caso de dispareunia foi relatado (9,10,13). Um caso de extrusão de tela e dois de retenção urinária foram identificados no Grupo manufaturado, enquanto no comercial foram identificados dois casos de extrusão e apenas um caso de retenção urinária. Sobre as complicações decorrentes da cirurgia de Sling, as revisões sistemáticas da literatura mostram variação de 0 a 14% em relação à exposição da tela (17). Apesar desses números, apenas dois casos de cada grupo necessitaram de um novo procedimento cirúrgico para correção das complicações. No estudo turco, a extrusão ocorreu em 14,6% dos casos no grupo de tela manufaturada vs. 1,6% dos casos no grupo comercial (10). Nesse estudo particular, os autores cortaram quinze

fitas de Slings com uma única tela de polipropileno, sendo essa tela com características semelhante à utilizada no presente estudo, com as mesmas medidas e reesterelizaram as fitas de Sling quando havia necessidade de uso (10). Esse pode ser um motivo para diferença de taxa de complicações quando comparada ao presente estudo.

Existem dezenas de telas diferentes comercialmente disponíveis, com características distintivas, tais como elasticidade, tamanho do poro, espessura e forma da tela. Assim, os resultados dos Sling manufaturados não podem ser generalizados. As características da tela, a variabilidade no corte e de intervalo de tempo entre cortar a tela e utilizá-la podem influenciar taxas de sucesso e complicações. No presente estudo foi utilizada a mesma tela de polipropileno monofilamentoso e macroporoso em todos os procedimentos e apenas um Sling foi cortado de cada malha. As telas foram cortadas sempre da mesma maneira, com precaução estéril, na mesa de instrumentação cirúrgica e usadas imediatamente. Estes cuidados podem ser a explicação para diferença de complicações e sucesso entre estudos anteriores e o presente.

O custo efetivo de materiais específicos para a realização de cirurgia de Sling TO no Grupo 1 foi de R\$110,00 para a tela e de R\$750,00 para agulha de aço inoxidável reesterelizável, que pode ser utilizada inúmeras vezes. No caso desse estudo, se for considerado apenas o número de casos final do Grupo manufaturado, a agulha foi utilizada em 46 pacientes sendo o custo total de aproximadamente R\$126,00 por paciente (tela + agulha). Já no Grupo comercial, o preço do kit comercial foi de R\$780,00. Portanto, para cada Kit utilizado da tela comercial, poderiam ser realizadas mais do que seis cirurgias com tela recortada. O custo poderia ser ainda menor se com a mesma tela de polipropileno fossem feitos mais Slings

manufaturados, visto que é possível fazer aproximadamente 20 Slings TO com uma única tela, mas para garantir as taxas de sucesso e complicações, mais estudos controlados, randomizados e com essa metodologia deveriam ser conduzidos.

8. CONCLUSÃO

A realização da cirurgia de Sling TO com tela manufaturada e comercial apresentou taxas de complicações, sucesso objetivo e subjetivo semelhantes. É possível concluir que o uso de tela manufaturada se mostrou tão seguro e eficaz quanto à tela comercial e com um custo menor, o que poderia tornar acessível a utilização dessa técnica consagrada na literatura para pacientes no Sistema único de Saúde (SUS), e melhorar consideravelmente a qualidade de vida dessas mulheres.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. TAMANINI, J.T.N, PALLONE, L.V, SARTORI, M.G.F, GIRÃO, M.J.B.C, DOSSANTOS, J.L.F, et al. A populational-based survey on the prevalence, incidence, and risk factors of urinary incontinence in older adults-results from the SABE STUDY". **NeurourolUrodyn**. 2018;37:466-477
2. TOLEDO, L.G, KORKES F, ROMERO, F.R, FERNANDES, R.C, OLIVEIRA, C, PEREZ, M.D. Bladder outlet obstruction after pubo vaginal fascial sling. **IntUrogynecol J PelvicFloorDysfunct**. 2009; 20:201-5.
3. TAMANINI, J.T.N, DAMBROS, M, D'ANCONA, C.A.L, PALMA, P.C.R, RODRIGUES NETTO, N. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. **RevSaude publica**. 2004, 2017;38:438-44.
4. GILCHISRT, A.S, ROVNER, E.S. Managing complications of slings. **CurrOpin Urol**. 2011; 21:291-6.
5. HAYLEN, B.T.; RIDDER, D.; FREEMAN, R.M.; et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. **NeurourolUrodyn**. 2010; 29:4-20.
6. GUTMAN R.E.; FORD D.E.; QUIROZ L.H.; et al. Is there a pelvic organ prolapse threshold that predicts pelvic floor symptoms? **Am J ObstetGynecol**. 2008; 199:683. e1-683.e7.
7. SUSHMA, S., ROBINSON, D., CARDOZO, L. Ringing the changes in evaluation of urogenital prolapse. **IntUrogynecol J**. 2011; 22:171-175.
8. VISCO AG, BRUBAKER L, NYGAARD I, et al. The role of preoperative urodynamic testing in stress-continent women undergoing sacrocolpopexy: the Colpopexy and Urinary Reduction Efforts (CARE) randomized surgical trial. **IntUrogynecol J Pelvic Floor Dysfunct**. 2008; 19:607-614.
9. BRITO, L.M, SOUSA A. P, FIGUEIREDO, J. A, DUARTE, T. B, PINHEIRO, G. L, CHEIM, M.B.Comparison of the outcomes of the sling technique using a comercial and hand-made polypropylene sling. **Int Braz J Urol**. 2011; 37:519-27.
10. CIFTI, S, OZKURSKUGIL, C, USTENER, M, YILMAR H, YAVUZ, U, GULECEN, T. Comparison of transobturator tape surgery using comercial and handmade slings in women with stress urinary incontinence. **Urol J**. 2015; 12:2090-4
11. ELSEER DM, MOEN MD, STANDFORD EJ, et al. Abdominal sacrocolpopexy and urinary incontinence: surgical planning based on urodynamics. **Am J ObstetGynecol**. 2010;202:375.e1-5.

12. OKOROCHA I, CUMMING G, GOULD I: Female urodynamics and lower urinary tract infection. **BJU Int.**2002;89(9):863-7.
13. NAGER CW, BRUBAKER L, LITMAN HJ, et al. A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. **N Engl J Med.** 2012; 366(21).
14. JUNDT K, WAGNER S, VON BODUNGEN V, et al. Occult Incontinence in Women with pelvic organ prolapse – Does it matter? **Eur J Med Res.** 2010; 15: 112-116.
15. BUMP RC, MATTIASSON A, BO K. et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. **Am J Obstet Gynecol.** 1996 Jul;175(1):10-7.
16. TAMANINI JTN, DAMBROS M, D'ANCONA, CAL. Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) for Portuguese. **Rev SaúdePública.** 2004; 38(3).
17. GAMBIRASIO KI, SANDRINE J, MICHEL B, DUBUISSON JB, DALLENBACH P. Complications Associated With Transobturator Sling Procedures. **BMC Women's Health.** BioMed Central Ltd, 2009
18. LOURENÇO DB, KORKES F, FILHO JEV, CAMARRÃO SS, FLORES APA, TOLEDO LGM. Functional outcomes and quality of life after transobturator slings: hand-made vs. commercial slings. **Int Braz J Urol.** 2018 fev; vol 44(x).

10. APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Estudo Comparativo da Eficácia e Segurança do Sling Transobturatório com Tela Manufaturada e Tela Comercial.

Explicação do problema: A incontinência urinária é a perda de urina. Esta representa um problema social e/ou higiênico. Trata-se de um problema frequente entre as mulheres, e de ocorrência que varia com a faixa etária estudada e a população. Estudos mostram que 57% das mulheres entre 45 e 64 anos apresentam incontinência urinária de esforço. As opções de tratamento a este problema são múltiplas, e a correção cirúrgica é atualmente o método mais eficaz. A técnica de Sling via transobturatória consiste numa técnica de raras complicações, tempo cirúrgico menor, menor tempo de internação e com bons resultados.

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

Procedimentos: Se você aceitar participar desta pesquisa, você responderá a um questionário após a cirurgia e realizará um exame de fluxometria livre.

Todas as suas respostas serão confidenciais e você não precisa responder a nenhuma pergunta a que não deseje.

Benefício para os participantes: Você estará colaborando com a Equipe de Saúde a obter informações que serão importantes para melhora da assistência prestada às mulheres com perda urinária.

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

Despesas e compensações: não há custos pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será custeada pelo orçamento da pesquisa.

Esclarecimento de dúvidas: Se você deseja conversar com alguém sobre este estudo para esclarecimentos de suas dúvidas, você pode contatar a responsável pela pesquisa, Dr. Luis Gustavo Toledo ou seu colaborador, no caso Dr. Marcio Grynszpan na Maternidade Escola Dr. Mario Moraes Altenfelder Silva.

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

Acredito ter sido suficientemente informada a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Estudo Comparativo da Eficácia e Segurança do Sling Transobturatório com Tela Manufaturada e Tela Comercial”.

Eu discuti com o Dr. Marcio Grynszpan sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar do estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.

Assinatura do paciente/representante legal _____

Data _____/_____/_____

Assinatura da testemunha _____

Data _____/_____/_____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo _____

Data_____/_____/_____

11. APÊNDICE 2

PROTOCOLO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO DE I.U.E. E PROLAPSOS VAGINAIS

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 NOME: _____ 1.2 RG: _____
1.3 IDADE: _____ 1.4 ALTURA: _____ 1.5 PESO: _____
1.6 ETNIA: _____ 1.7 I.M.C. _____ 1.8 TEL: _____
1.9 DATA: ____/____/____

2. ANTECEDENTES:

2.1 GESTAÇÕES n() PARTOS NORMAIS n() CESARIANAS n()
Última há _____ anos FORCEPS n() ABORTOS n()
>RN peso: _____ Kg

2.2 MENOPAUSA (CLIMATÉRIO): () NÃO
() SIM, HÁ ____ () MESES () ANOS

2.3 REPOSIÇÃO HORMONAL: NÃO ()
SIM(): SISTÊMICA () TÓPICA VAGINAL ()

2.4 DOSAGEM: FSH= _____ ESTRADIOL= _____

2.5 CIRURGIAS PRÉVIAS P/ IUE:
() NÃO
() SIM : () KK+CPP HÁ ____ ANO(S)
() COLPOSSUSP. SUPRAPÚBICA HÁ ____ ANO(S)
() SLING : QUAL? _____ HÁ ____ ANO(S)

2.6 OUTRAS CIRURGIAS PÉLVICAS:
- HISTERECTOMIA: () TOTAL () SUBTOTAL HÁ ____ ANO(S)
() ABDOMINAL () VAGINAL
- OUTRAS: _____

2.7 COMORBIDADES: () DM () HAS () DPOC () TABAGISMO
- OUTROS: _____

2.8 USO DE ANTI-COLINÉRGICO: () NÃO () SIM

3. AVALIAÇÃO CLÍNICA PRÉ OPERATÓRIA:

3.1 USO DE "FORRO": () SIM () NÃO TIPO: () ABSORVENTE
() FRALDA
NÚMERO: 1-() NÃO DIARIAMENTE
2-n() POR DIA

3.2 SINTOMAS DE ARMAZENAMENTO: () NÃO
() IU Esforço () IU Urgência () INCONTINÊNCIA Mista (IUU + IUE)
() URGÊNCIA () NOCTÚRIA () FREQUÊNCIA

3.3 SINTOMAS DE ESVAZIAMENTO: () NÃO

() MICÇÃO INTERMITENTE () JATO FRACO e LENTO () Esvaz Incompleto
() Reduz o Prolapso ou Manobras para Urinar

3.4 INCONTINÊNCIA ANAL:

() NÃO () SIM : () sólidas () pastosas () líquidas () gases

3.5 INFECÇÃO URINÁRIA REPETIÇÃO: () SIM () NÃO

3.6 DISPAREUNIA: () SIM () NÃO () Sexualmente inativa

3.7 ICIQ-SF (IUE): _____

ICIQ-VS (Prolapso): _____ (Questionários na última página do protocolo)

3.8 EXAME FÍSICO:

Trofismo vaginal: () normotrófico () hipotrófico

Uretra : () móvel: ____^o () fixa

Teste de esforço: Pcte sem POP: em pé () POSITIVO () NEGATIVO

deitada () POSITIVO () NEGATIVO

Pcte com POP: sem redução do prolapso: em pé () POSITIVO () NEGATIVO

deitada () POSITIVO () NEGATIVO

com redução do prolapso: em pé () POSITIVO () NEGATIVO

deitada () POSITIVO () NEGATIVO

Aa	Ba	C
HG	CP	CTV
Ap	Bp	D

ESTADIO DO PROLAPSO GENITAL (POP-Q): 0 () I () II () III () IV ()

EXAME NEUROLÓGICO: () normal () alterado: _____

EX. ABDOMINAL: () normal () alterado: _____

3.9 PAD TEST: _____ mg

3.10 AVALIAÇÃO URODINÂMICA: DATA: ____/____/____

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

Volume: _____ ml

CAPACIDADE CIST. MÁX.: _____ ml

CONTRAÇÃO INVOLUNTÁRIA: () ausente

() presente : fásica () isolada () vol infundido para 1^o contração: _____ ml

PERDA URINÁRIA PORCI: () Não () Sim

SENSIBILIDADE: () normal () aumentada () diminuída

COMPLACÊNCIA: _____ ml/cm H₂O

PRESSÃO PERDA C/ ESFORÇO: _____ cm H₂O

PRESSÃO ABERTURA: _____ cm H₂O

PRESSÃO MICÇÃO MÁX: _____ cm H₂O

PRESSÃO NO Q MÁX: _____ cm H₂O

Q MÁXIMO: _____ ml/seg Q MÉDIO: _____ ml/seg
VOLUME RESIDUAL: _____ ml

CONCLUSÃO: _____

4. CIRURGIA

4.1 DATA DA CIRURGIA: ____/____/____

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

4.3 TIPO DE SLING: () retro púbico () trans-obturatório

() tela de prolene recortada () aponeurótico

() Comercial : _____

CIRURGIA DE PROLAPSO: () Calistar () Sling apical () UpHold () Outro _____

4.4 CISTOSCOPIA: () Sim () Não

4.5 FIOS P/ AJUSTE: () Não () Sim: () P/ apertar () P/ afrouxar

4.6 TEMPO DE INTERNAÇÃO PÓS OPERATÓRIA : _____ horas

4.7 CIRURGIA CONCOMITANTE: () Não () Sim: _____

4.8 COMPLICAÇÕES PERI-OPERATÓRIAS: () Não

() Sim () Lesão de bexiga () Lesão de uretra () Transfusão

Outras: _____

4.9 TEMPO DE SVD OU CATETERISMO INTERMITENTE:

() até 12 horas () 12 a 24 horas () >24h até 3 dias

() 4 a 7 dias () 8 a 30 dias () mais de 30 dias

4.10 NECESSIDADE DE REOPERAÇÃO (mesmo que tardia):

() NÃO () SIM MOTIVO: _____

CIRURGIA REALIZADA: _____ Tempo de PO: _____

5. AVALIAÇÃO CLÍNICA PÓS OPERATÓRIA:

5.1 TEMPO DE PÓS-OPERATÓRIO: () meses , [] meses, { } meses

5.2 USO DE "FORRO": () [] { } SIM () [] { } NÃO

TIPO: () [] { } ABSORVENTE

() [] { } FRALDA

NÚMERO: 1-() [] { } NÃO DIARIAMENTE 2-n() [] { } POR DIA

5.4 SINTOMA PERDA URINÁRIA:

() [] { } NÃO

() [] { } SIM () [] { } IUE

() [] { } INCONTINÊNCIA DE URGÊNCIA

5.5 SINTOMAS DE ESWAZIAMENTO:

() [] { } Sim: _____ () [] { } Não

5.6 SINTOMAS DE ARMAZENAMENTO:

() [] { } SIM: _____ () [] { } NÃO

5.7 DISPAREUNIA OU QUEIXA SEXUAL RELACIONADA À TELA:

() [] { } NÃO SE APLICA () [] { } SIM () [] { } NÃO

5.8 INFECÇÃO URINÁRIA REPETIÇÃO:

() [] { } NÃO () [] { } SIM

5.9 USO DE ANTI-COLINÉRGICO:

() [] { } NÃO () [] { } SIM

5.10 EXAME FÍSICO:

TESTE DE ESFORÇO COM BEXIGA CHEIA. PERDE URINA?

Paciente deitada e em pé (VALSALVA E TOSSE) () [] { } SIM

Obs: pcte deve urinar pelo menos 150 ml pós teste () [] { } NÃO

Aa () [] { }	Ba () [] { }	C () [] { }
HG () [] { }	CP () [] { }	CTV () [] { }
Ap () [] { }	Bp () [] { }	D () [] { }

ESTADIO DO PROLAPSO GENITAL (POP-Q): 0() I() II() III() IV()

EXAME NEUROLÓGICO: () [] { } normal () [] { } alterado: _____

EX. VAGINAL: () [] { } normal () [] { } alterado: _____

Extrusão(p/ vagina): () [] { } Sim () [] { } Não

Erosão (p/ bexiga ou reto): () [] { } Sim () [] { } Não

5.11 FLUXOMETRIA PÓS OPERATÓRIA:

() [] { } Q máximo () [] { } Q médio () [] { } VOLUME

5.12 PAD TEST () [] { } mg

6. OPINIÃO DA PACIENTE:

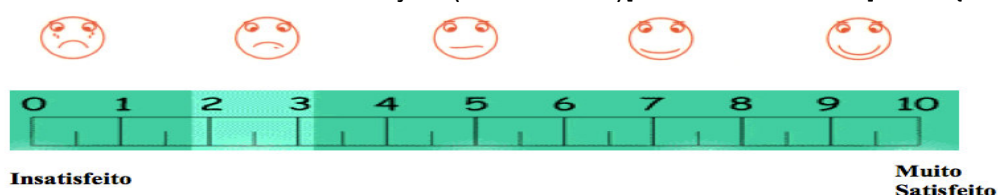
6.1 EM RELAÇÃO AO PRÉ-OPERATÓRIO:

() [] { } CURADA () [] { } INALTERADA

() [] { } MUITO MELHOR () [] { } PIOR

() [] { } POUCO MELHOR () [] { } MUITO PIOR

6.2 GRAU DE SATISFAÇÃO: () [] { }



6.3 ICIQ-SF

PRÉ PÓS OP

A) Com que frequência você perde urina? Nunca () [] { } 0

Uma vez por semana ou menos () [] { } 1

Duas ou três vezes por semana() () [] { } 2

Uma vez ao dia() () [] { } 3

Diversas vezes ao dia() () [] { } 4

O tempo todo() () [] { } 5

B) Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde.

Nenhuma () () [] { } 0

Uma pequena quantidade () () [] { } 2

Uma moderada quantidade () () [] { } 4

Uma grande quantidade() () [] { } 6

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 () () [] { }
NÃO interfere Interfere muito

ESCORE: Préop: _____ Pós op: (____)[____]{_____}

12. APÊNDICE 3 – Questionário ICIQ-SF



PREFEITURA DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA
DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA
Vila Nova Cachoeirinha



ETIQUETA

Prontuário: _____ D. Nasc.: _____
Nome: _____
Mãe: _____
CNS: _____
SIS pré-natal: _____
Setor: _____ Enfermaria: _____ Leito: _____

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA - ICIQ-SF

Data de Hoje: ____/____/____

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

1. Data de Nascimento: ____/____/____ (dia / mês / ano)

2. Sexo: () Feminino () Masculino

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

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

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

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

5. Em geral, quanto que você perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre

0 (não interfere) e 10 (interfere muito):

0 12 34 5 678 9 10

Não interfere Interfere muito

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

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

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

Obrigado por você ter respondido às questões