

**HOSPITAL MUNICIPAL MATERNIDADE ESCOLA “DR. MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA”**

MATERNIDADE VILA NOVA CACHOEIRINHA

SERVIÇO DE UROGINECOLOGIA

JÉSSICA FILIPPI MARTINS

NAYANE MOURA MAIA

ROBERTA CRISTINA JARDIM GALUZZI

**“Incidência de Incontinência Urinária DE NOVO em Pacientes com
Prolapso em Estádio Avançado Submetidas à Correção Cirúrgica
Via Vaginal com Uso de Tela”**

SÃO PAULO-SP
2021

**HOSPITAL MUNICIPAL MATERNIDADE ESCOLA “DR. MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA”**

MATERNIDADE VILA NOVA CACHOEIRINHA

JÉSSICA FILIPPI MARTINS

NAYANE MOURA MAIA

ROBERTA CRISTINA JARDIM GALUZZI

**“Incidência de Incontinência Urinária DE NOVO em Pacientes com
Prolapso em Estádio Avançado Submetidas à Correção Cirúrgica
Via Vaginal com Uso de Tela”**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Comissão de
Residência Médica do Hospital
Municipal e Maternidade-Escola Dr.
Mário de Moraes Altenfelder Silva -
Vila Nova Cachoeirinha - como
requisito parcial de aprovação no
Programa de Residência Médica
em Ginecologia e Obstetrícia da
Secretaria Municipal de Saúde
de São Paulo.

Orientador: Dr. Raphael de Jesus
Moreira

SÃO PAULO-SP
2021

AGRADECIMENTOS

A Deus pela força e saúde para superar as dificuldades.

A nossa família e amigos pelo cuidado e incentivo todos esses anos.

A esta instituição e seus funcionários, chefes e residentes pelo aprendizado sem igual.

Ao nosso querido professor Dr. Raphael de Jesus Moreira pela orientação, apoio, confiança e empenho dedicado a elaboração deste trabalho. O senhor foi essencial para a concretização da Monografia de Conclusão de Residência Médica e para nosso processo de formação profissional ao longo dos anos. Nosso muito obrigada!

Enfim, agradecemos a todos que contribuíram com o nosso trabalho.

RESUMO

Introdução: O prolapso de órgão pélvico é uma condição com alta prevalência em mulheres de meia idade e com aumento gradativo da incidência conforme o envelhecimento populacional e aumento da expectativa de vida. 21,3% das mulheres irão apresentar incontinência urinária de esforço associado ao prolapso uterino. **Objetivo:** Avaliar a incidência de incontinência urinária DE NOVO nas pacientes submetidas a correção cirúrgica via vaginal de prolapso de órgão pélvico no Hospital Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha. **Métodos:** Estudo Prospectivo com seguimento de 86 pacientes portadoras de prolapso de órgão pélvico em estádios III e IV submetidas a tratamento cirúrgico com uso de tela vaginal. As pacientes continentas na avaliação pré-operatória foram tratadas apenas para correção do prolapso com uso de duas telas comerciais. As pacientes com perda urinária aos esforços foram tratadas com sling de uretra média concomitante com a correção do prolapso. O seguimento foi realizado com 14 dias, 30 dias, 3 e 12 meses. A avaliação feita relaciona idade, medidas de quantificação do POP através do POP-Q, sintomas urinários e questionários de qualidade de vida relacionados a perda urinária e sintomas vaginais. **Resultados:** Das 86 pacientes abordadas, 56 eram continentas do pré operatório, dessas, 20,68% desenvolveram IUDN de esforço, com 66 % sendo submetidas a nova cirurgia para inserção de SLING transobturatório. No pós operatório foi encontrado redução significativa das queixas urinárias com $p < 0,05$, exceto para noctúria além de melhora na qualidade de vida em relação aos sintomas urinários e sintomas vaginais devido a presença de prolapso. **Conclusão:** No presente estudo foi observado, a partir dos dados estatísticos, que a incidência de incontinência urinária de novo em pacientes submetidas a correção cirúrgica via vaginal com tela devido a prolapso em estágio avançado foi de 20,68%.

Palavras-Chave: incontinência urinária, prolapso de órgãos pélvicos, tela vaginal.

ABSTRACT

Introduction: Pelvic organ prolapse is a condition with high prevalence in middle-aged women and with a gradual increase in incidence as the population ages and increases in life expectancy. 21.3% of women will experience stress urinary incontinence associated with uterine prolapse. **Objective:** We aim to assess the impact of DE NOVO urinary incontinence on patients undergoing surgical correction of pelvic organ prolapse at the Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha Hospital. **Métodos:** Prospective study with follow-up of 86 patients with pelvic organ prolapse in stages III and IV who underwent surgical treatment using a vaginal mesh. Continent patients in the preoperative evaluation were treated only to correct the prolapse with the use of two commercial screens. Patients with urinary loss on exertion were treated with a medium urethral sling concurrent with prolapse correction. Follow-up was performed at 14 days, 30 days, 3 and 12 months. The evaluation made relates age, POP quantification measures through POP-Q, urinary symptoms and quality of life questionnaires related to urinary loss and vaginal symptoms. **Results:** Of the 86 patients approached, 56 were preoperative continents, of these, 20.68% developed stress IUDN, with 66% undergoing new surgery to insert transobturatorial SLING. In the postoperative period, a significant reduction in urinary complaints with $p < 0.05$ was found, except for nocturia in addition to an improvement in quality of life in relation to urinary symptoms and vaginal symptoms due to the presence of prolapse. **Conclusion:** In the present study, it was observed, based on statistical data, that the incidence of urinary incontinence again in patients who underwent surgical correction via the mesh due to prolapse at an advanced stage was 20.68%.

Keywords: urinary incontinence, pelvic organ prolapse, vaginal mesh.

ABREVIATURAS

Corpo perineal (CP)

Comprimento vaginal total (CVT)

Desvio padrão (DP)

Estudo Urodinâmico (EUD)

Hiato genital (HG)

Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms (ICIQ-VS)

Incontinência urinária (IU)

Incontinência urinária de esforço (IUE)

Incontinência urinária oculta (IUO)

Incontinência urinária de urgência (IUU)

Incontinência urinária mista (IUM)

Incontinência urinária de novo (IUDN)

Índice de massa corpórea (IMC)

International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ – SF)

International Urogynecological Association (IUGA)

International Continence Society (ICS)

Média (M)

Prolapso de órgão pélvico (POP)

Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)

SUMÁRIO

1- Introdução	8
2- Objetivos	10
3- Métodos	11
3.1 - Tipo de estudo.....	11
3.2 –Amostra.....	11
3.2.1- Critérios de elegibilidade.....	12
3.2.2 - Critérios de exclusão.....	12
3.3 - Avaliação pré- operatória.....	12
3.4 - Avaliação pós-operatória.....	13
3.5 - Desenho do estudo.....	13
3.6 - Resultados avaliados.....	13
3.6.1 - Desfechos primários.....	13
3.6.2 - Desfechos secundários.....	13
3.7 - Análise estatística.....	14
4- Resultados	15
5- Discussão	19
6- Conclusão.....	21
7- Referências	22
8- Anexos	25
8.1- ANEXO I - Questionário padronizado pela instituição.....	25
8.2 - ANEXO II - ICIQ –SF.....	26
8.3 - ANEXO III -ICIQ-VS.....	27
8.4 - ANEXO IV - PGI-I.....	30
8.5 - ANEXO V - PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS.....	31
8.6 - ANEXO VI - APROVAÇÃO CEP.....	33

1- INTRODUÇÃO

A incontinência urinária tem um grande impacto na qualidade de vida de muitas mulheres sendo uma condição altamente prevalente em mulheres de meia idade. Segundo a International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) a incontinência urinária consiste na perda involuntária de urina, podendo ser classificada em diversos tipos. Incontinência urinária de esforço é a perda involuntária de urina relacionada ao esforço físico ou associada com espirro ou tosse. A incontinência urinária de urgência é a perda involuntária de urina acompanhada ou imediatamente precedida pela sensação de necessidade iminente de urinar.¹ A incontinência urinária oculta pode ocorrer em casos avançados de prolapso dos órgãos pélvicos quando este acarreta compressão externa ou acotovelamento da uretra e, dessa forma, encobre a incontinência urinária de esforço.² A incontinência urinária DE NOVO (IUDN), ocorre após procedimento cirúrgico, onde a paciente com prolapso uterino era previamente continente, e após a correção do prolapso se torna incontinente.

O prolapso de órgão pélvico é uma condição em mulheres de meia idade com prevalência de até 50% nesse grupo. A prevalência de prolapso de órgãos pélvicos (POP) aumenta com idade e até 20% das mulheres precisarão de pelo menos uma cirurgia para correção de POP em sua vida, com uma estimativa de 30% taxa de reoperação. É comum que os pacientes sejam afetados por mais de um distúrbio do assoalho pélvico e 21,3% das mulheres terá incontinência urinária de esforço (IUE) concomitante,³ sendo que de 40 a 50% das mulheres acometidas com POP apresentam queixas de incontinência urinária prévio a correção cirúrgica do prolapso⁴.

Durante a vida, 11% das mulheres são submetidas à cirurgia para correção de prolapso uterino. Nos casos avançados, pode haver mascaramento da IUE em mulheres clinicamente continentemente.⁵

Essas são consideradas de alto risco para desenvolver IUE sintomática após cirurgia de reconstrução pélvica. Segundo os dados da literatura, 21 a 69% das mulheres com POP severo podem apresentar IUO².

A relação entre prolapso de órgão pélvico e incontinência urinária é complexa tanto no que diz respeito à fisiopatologia, quanto em relação à

correção cirúrgica de POP. IU e POP provavelmente compartilham alguns mecanismos etiológicos. A cirurgia para POP pode resultar em cura da IUE, porém, também pode induzir IUE ao desmascarar IUE que havia sido mascarada pelo prolapso no pré-operatório.⁶

A maioria das cirurgias para correção de prolapsos é realizada com uso de tecidos nativos, entretanto, a recorrência após tais correções gira em torno de 29%. Além da correção com tecido nativo existe a possibilidade de correção com tela de polipropileno. O uso de uma tela sintética pode diminuir a taxa de recidiva, porém, pode trazer mais complicações como extrusão de tela, erosão de tela por bexiga ou reto, dor pélvica crônica e dispareunia⁷. Além disso, a correção de POP com tela sintética apresenta taxas maiores de IU DE NOVO de esforço⁸. Apesar disso, Silveira et al encontrou em seus estudos que o grau de satisfação das pacientes submetidas a correções cirúrgicas com tela é maior quando comparado à cirurgias com tecidos nativos⁷.

A cirurgia para correção de prolapso está associada com IU DE NOVO em 13 a 80% das mulheres. Recentes publicações têm associado como fatores preditivos para ocorrência de incontinência urinária de novo idade avançada, alto índice de massa corpórea, diabetes e a realização de correção cirúrgica de IUE prévio a correção de POP⁹.

Devido à falta de tratamento baseado em evidências, diferentes tratamentos têm sido empregados para corrigir este problema. Segundo Wei et al (2012) uma forma de diminuição na sua incidência seria realizar concomitantemente à correção de prolapso um sling de uretra média¹⁰. Em outros estudos é instituído tratamento somente nas pacientes que desenvolvem IUE no pós-operatório, tendo em vista o risco benefício de realizar 2 cirurgias. Portanto, antes de cirurgia para correção de POP, as mulheres devem ser investigadas para IUE. Nas mulheres assintomáticas, é possível que haja incontinência de esforço latente, revelada pelo procedimento ou a correção do prolapso pode produzir quadro de IUE de novo. Portanto, recomenda-se a realização de estudo urodinâmico pré-operatório realizado com redução de prolapso. Caso se confirme IUE, deve-se considerar a possibilidade de indicar cirurgia concomitante contra incontinência¹¹.

2- OBJETIVO

Avaliar a taxa de incontinência urinária DE NOVO em pacientes com prolapso em estadio avançado submetidas à correção cirúrgica via vaginal com uso de tela e analisar os fatores de risco associados a esta condição.

3- MÉTODO

3.1 - TIPO DE ESTUDO

Estudo Prospectivo com seguimento de 96 pacientes operadas para tratamento de prolapso de órgão pélvico em estadio III e IV segundo a classificação PelvicorganProlapseQuantification da ICS/IUGA com uso de tela sintética no período de junho de 2018 até março 2020. Todas as pacientes selecionadas foram submetidas a exame físico detalhado no pré operatório no intuito de identificar quais eram previamente continentes. Aquelas com incontinência urinária de esforço ou incontinência urinária oculta foram submetidas a tratamento com colocação de sling de uretra média pela via transobturatória concomitante ao tratamento do prolapso vaginal.

Foi considerado continente a paciente que não apresentou perda urinária com teste de esforço durante o exame físico, com bexiga confortavelmente cheia com e sem redução do prolapso, com auxílio de pinça cheron reta, ou ausência de perda urinária durante avaliação urodinâmica com redução do prolapso vaginal.

Todas as pacientes foram submetidas a correção do prolapso com uso de tela comercial das marcas Boston Scientific (UP HOLD ®) e da Promedon (SPLENTIS®), operadas em um único centro, o Hospital Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha, localizado na zona norte de São Paulo-SP. As pacientes descritas acima são participantes do estudo “UP HOLD x Splentis no tratamento de prolapso vaginal em Estadio avançado: Estudo Prospectivo e Randomizado” que permitiu coleta de dados pré e pós operatórios para seguimento. O presente estudo é um aprofundamento da avaliação em status pós cirúrgico das mesmas pacientes do estudo acima citado no intuito de avaliar o surgimento de incontinência urinária DE NOVO nos indivíduos previamente continentes a cirurgia.

3.2 - AMOSTRA

Foram triadas 96 pacientes com prolapso em estágio avançado. Dez pacientes foram excluídas por perda de seguimento no pós operatório.

Cinquenta e oito mulheres foram consideradas continentes no exame pré-operatório.

3.2.1- CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Pacientes com prolapso de órgão pélvico, estágios III ou IV , submetidas à cirurgia para correção de prolapso de órgão pélvico avançado de junho de 2018 até março de 2020

3.2.2 - CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes cujos dados não constam em prontuário e perda de seguimento ambulatorial. Das 96 pacientes operadas, dez perderam seguimento e foram exclusas da amostra, finalizando um total de 86 paciente ate o momento.

3.3 - AVALIAÇÃO PRÉ- OPERATÓRIA

Na avaliação pré-operatória foi preenchido o questionário padronizado pela instituição (ANEXO-I), sobre queixas relacionadas ao prolapso e sintomas urinários. Todas as pacientes responderam ao questionário IncontinenceQuestionnaire Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) (ANEXO III). Para as pacientes que apresentaram queixa de incontinência urinária associada todas responderam o questionário InternationalConsultationonIncontinenceQuestionnaire – Short Form (ICIQ – SF) (ANEXO II).

Para avaliação da incontinência urinária de esforço (IUE) as pacientes foram examinadas e realizado teste de esforço com bexiga confortavelmente cheia. Foi realizado a pesquisa de incontinência urinária oculta com redução do prolapso. Quando ao exame físico do pré-operatório apresentavam teste de esforço positivo (com ou sem redução de prolapso) a mesma era encaminhada para realização de Estudo Urodinâmico. No exame físico todas tiveram avaliação do prolapso utilizando o sistema POP-Q.

Para avaliação dos sintomas vaginais em mulheres com POP, foi utilizado o questionário ICIQ –VS, traduzido e validado para o português por Tamanini et al. (2008).

O questionário aplicado para as pacientes com queixa de incontinência urinária foi o ICIQ – SF, traduzido e validado para o português por Tamanini et al. (2004).

3.4 - AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA

A avaliação pós-operatória foi realizada com 14 dias, 30 dias, 90 dias e 1 ano após a cirurgia conforme anexo 5. Nas avaliações, além de exame físico é realizado novamente os questionários ICIQ-VS e ICIQ-SF. Para avaliação de satisfação subjetiva foi usado o PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) (ANEXO 4) sendo considerado satisfeito as respostas “curada” ou “muito melhor” do questionário. Foi considerado como incontinência urinária DE NOVO a perda urinária com esforço, em posição supina e/ou ortostática, com bexiga em enchimento máximo obtida por cateterismo uretral com sonda 8fr.

3.5 - DESENHO DO ESTUDO



3.6 - RESULTADOS AVALIADOS

3.6.1 - DESFECHOS PRIMÁRIOS

Identificação da taxa de incontinência urinária DE NOVO nas pacientes em estudo.

3.6.2 - DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Resultado cirúrgico da correção do prolapso com uso de tela vaginal comparando as medidas do POP-Q no pré e pós operatório,
- Avaliação da qualidade de vida geral, através da aplicação de questionários.

3.7 - ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram tabulados e submetidos a análise descritiva dos dados com estimativa de média, mediana e desvio padrão das variáveis quantitativas e frequências simples e relativas das variáveis qualitativas. Em seguida realizado o teste Shapiro- Wilk para distribuição normal das variáveis quantitativas com abordagem não paramétrica dos dados quando $p < 0,05$ e paramétrica quando $p > 0,05$. Para avaliação das diferenças entre os tempos, ANOVA para medidas repetidas ou Friedman. Para avaliação das diferenças entre variáveis qualitativas, utilizou-se o teste de qui-quadrado entre as telas e McNemar para as mudanças entre pré e pós-operatório. Para melhor visualização dos resultados, produziu-se gráficos do tipo boxplot e de barras diferenciando-se entre as telas nas variáveis com significância estatística. Todos os testes foram considerados significativos quando $p < 0,05$ e as análises foram realizadas no SPSS 21.0.

4 - RESULTADOS

Um total de 86 pacientes foram submetidas à cirurgia de correção de prolapso com tela no período analisado. Destas pacientes, 94,2 % já estavam na menopausa, sendo a idade de início com 48,4 anos. 69,8% apresentavam alguma comorbidade: 56,9% com Hipertensão Arterial Sistêmica, 24,4% Diabetes Mellitus e tabagismo 12,8 %. A média de filhos por paciente foi de 4,5. A tabela 1 mostra outras variáveis do perfil epidemiológico.

Tabela 1 - Perfil epidemiológico

	M	DP
Idade no procedimento (anos)	64,1	8,4
Peso (kg)	66,8	13
IMC	26,7	5,2
Idade na menopausa (anos)	48,4	5,3
Paridade	4,5	2,9
	n/total	%
Menopausa	81/86	94,20%
Reposição Hormonal	6/86	7,10%
Histerectomia	14/86	16,30%
Alguma Comorbidade	60/86	69,00%
Diabetes	21/86	24,40%
HAS	49/86	56,90%
Outras comorbidades	15/86	17,40%
Tabagismo	11/86	12,80%

M: média DP: desvio padrão

A tabela 2 mostra redução significativa da pontuação dos questionários International Consultation on Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-SF) e do International Consultation on Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms Module. Ambos medem as queixas subjetivas e o impacto na qualidade de vida dos pacientes com incontinência urinária e em relação aos sintomas vaginais devido a presença do prolapso de órgão pélvico.

			M	DP
ICIQ- SF	Momento	Pré operatório	9,2	8,8
		90 dias	2,8	5,9
		1 ano	3,3	10,3
p-valor entre momentos			<0,001	
ICIQ VS	Momento	Pré operatório	108	40,7
		90 dias	2,3	3,9
		1 ano	2,1	3,6
p-valor entre momentos			<0,001	
			M	DP
PGI-I pós 1 ano			1,3	0,5
Satisfação pós 1 ano			9,8	0,6

Tabela 2- Avaliação do impacto da incontinência urinária e do prolapso de órgão pélvico com questionários ICIQ – SF, ICIQ-VS , PGI-I e Pesquisa de Satisfação entre o pré e o pós operatório.

Tabela 3 - Comparação das medidas de POP-Q no pré e pós operatório com 12 meses

	Pré		Pós 1 ano		p
	M	DP	M	DP	
Ba	3,9	2,1	2,1	1,4	<0,001
Bp	0,7	3,9	2,3	1	0,001
C	3,9	2,9	5,2	2,8	<0,001
CVT	8,1	1,1	7,6	2,4	0,42
HG	4,1	1	3,2	0,7	0,038
CP	2,8	0,7	3,5	0,7	0,78

Observa-se na tabela 3 importante redução do prolapso vaginal nos pontos C, Ba e Bp com 12 meses de procedimento cirúrgico com p significativo. No gráfico 1 é possível observar que o comprimento vaginal total (CVT) não se modifica com 12 meses de pós operatório, evidenciando que a histeropexia sacroespinhal com tela via vaginal não altera o comprimento vaginal.

Após a redução do prolapso com o tratamento cirúrgico via vaginal, é observado importante redução nas queixas urinárias referidas pelas pacientes

em relação ao pré-operatório, com P significativo, exceto para noctúria, demonstrado na tabela 4. A maior parte das pacientes com prolapso avançado queixam de urgência miccional (62,8%) e perda urinária de urgência (58%).

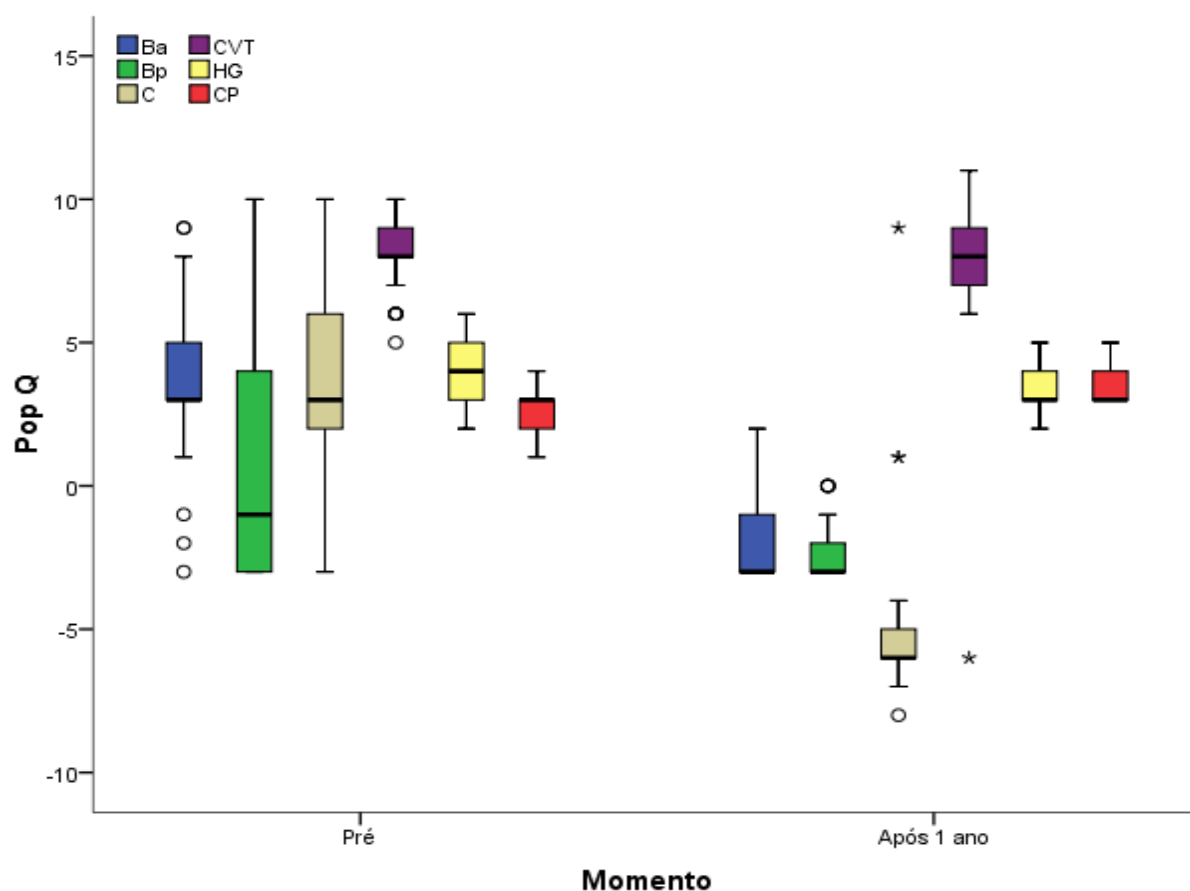


Tabela 4- Queixas urinárias referidas pelas pacientes no pré e pós operatório com até 12 meses de seguimento.

	Pré operatório		Pós operatório		p
	n/total	%	n/total	%	
Perda urinária Esforço	37/86	43,0	6/ 86	6,9	0,007
Perda urinária Urgencia	50/86	58,1	4/ 86	4,65	<0,001
Jato fraco	43/86	50,0	3/ 86	3,48	<0,001
Esvaziamento incompleto	37/86	43,0	4/ 86	4,65	0,013
Urgencia	56/86	65,1	6/ 86	6,9	<0,001
Noctúria	54/86	62,8	19/ 86	22,09	0,11

Tabela 5- Pacientes com incontinência urinária de esforço no pré operatório

	N	%
Incontinentes	28	0,325
Continentes	58	0,682

A tabela 5 mostra que 32% dos pacientes com prolapso em estádios III e IV apresentam incontinência urinária de esforço documentadas pelo exame físico no pré-operatório. Essas pacientes realizaram inserção SLING transobturatório concomitante a cirurgia para correção de prolapso.

Tabela 6- Taxa de incontinência urinária DE NOVO em até 12 meses de pós operatório

	N/Total	%
DE NOVO Esforço	12/58	20,68%
DE NOVO Urgência	03/35	8,60%
Cirurgia para IU De NOVO	08/12	66%

Foi observado taxa de incontinência urinária de novo de esforço de 20,68% como demonstrado na tabela 6. Todas as cirurgias foram feitas utilizando telas de terceira geração apenas para correção do prolapso apical e mesmo assim observamos taxas consideráveis. Das pacientes com incontinência de esforço (12), 66% (oito pacientes) foram submetidas a cirurgia de SLING para correção do quadro.

5- DISCUSSÃO

A incontinência urinária DE NOVO é a perda urinária em pacientes previamente continentas, submetidas à procedimento cirúrgico uroginecológico. Uma importante proporção de mulheres sem sintomas antes do procedimento cirúrgico desenvolve estes sintomas após a cirurgia ¹¹. Isto pode ser explicado, pois em casos avançados de prolapso, o mesmo pode causar a compressão externa ou acotovelamento da uretra². Na literatura ocorre grande variação de valores na incidência de IUDN, devido à diferentes procedimentos cirúrgicos escolhidos, estudos com metodologias diferentes, definição de IUDN utilizada em cada estudo e avaliação pré-operatória para IU^{14,15}. O presente estudo está de acordo com a literatura, com uma incidência encontrada de 20,68% de incontinência urinária DE NOVO de esforço e 8,6 % de incontinência urinária DE NOVO de urgência. Segundo Wu et al (2019), a incidência encontrada é de 4-54%, Lo et al (2015) encontrou valor semelhante, cerca de 11-44% Alas et al (2017) 4,4-9,9% e Kasturi et al (2011), analisando cirurgias vaginais com uso de telas, encontraram uma incidência de 25%. A IUDN foi caracterizada neste estudo através da perda urinária a manobra de Valsalva ou estímulo de tosse.

Brubaker (2008) no CARE Trial analisou a correção de prolapso através de sacrocolpopexia com ou sem Colposuspensão de Burch, enquanto o OPUS Trial (2009) estudou mulheres que foram submetidas a reparação de prolapso vaginal com ou sem sling. Ambos os trabalhos envolveram mulheres com POP que negavam sintomas de incontinência urinária. No estudo CARE 40,1% das mulheres continentas que não receberam tratamento desenvolveram IU em 1 ano. No OPUS trial foram 43%.

No nosso estudo foram submetidas a SLING transobturatório concomitante ao tratamento do prolapso vaginal apenas as pacientes com incontinência urinária de esforço ou incontinência urinária oculta. Prévio a cirurgia 32,5 % das pacientes apresentavam incontinência de esforço. No seguimento pós operatório 12 (20,68%) mulheres desenvolveram IU DE NOVO de esforço, destas 8 pacientes precisaram ser submetidas a SLING para melhora dos sintomas. Cirurgia para correção de POP realizada de forma

combinada com cirurgia profilática para IUE é recomendado por alguns estudos como método de prevenção de IU pós correção de prolapso vaginal¹⁹. Cruz et al (2020) recomenda que se performe cirurgia combinada anti-incontinência e de prolapso vaginal nas pacientes com prolapso vaginal de parede anterior com POP Q ≥ 3 , que tenham diabetes e alto IMC. Ainda não é consenso na literatura qual melhor método cirúrgico profilático deve ser empregado, Groutz et al (2004) recomenda a realização de SLING, todavia relatam preocupação com a morbidade pós cirúrgica principalmente com IU DE NOVO de urgência e obstrução uretral.

Foi empregado em todas as pacientes do presente estudo a inserção de tela sintética UPHOLD ou SPLENTIS. O uso de tela isoladamente não é considerado um fator de risco isolado para o desenvolvimento de IU DE NOVO de urgência ou esforço⁶, no entanto em comparativo com o emprego de tecido nativo para correção POP o uso de tela apresenta maior risco de desenvolvimento de IU DE NOVO de esforço com RR 1,39.

Com base no OPUS trial e CARE trial, Jelovesk et al desenvolveram um modelo para prever IUDN baseado em 7 fatores de risco: idade, paridade, IMC, diabetes, sintomas de urgência, teste de redução do prolapso positivo e concomitante TVT, concluindo que mulheres >66 anos com DM com POP avançado devem ser avaliadas com estudo urodinâmico incluindo perfil de pressão uretral UPP. Se MUCP e FUL forem baixos, devem ser aconselhadas sobre a possibilidade de desenvolverem IUDN e deve-se oferecer concomitantemente cirurgia de POP e anti-incontinência. Kasturi et al não encontraram fatores significantes para predição.

Neste trabalho devido ao N reduzido de pacientes, não foi possível determinar fatores de risco que tivesse relevância estatística. Portanto, um estudo com maior número de pacientes é necessário para relacionar os fatores de risco associados com desenvolvimento de IUDN, para desta forma prever as pacientes que estaria mais sujeitas ao seu desenvolvimento, e com isto avaliar a necessidade de realizar uma cirurgia anti-incontinência em associação com a cirurgia de correção de prolapso uterino.

6- CONCLUSÃO

No presente estudo foi observado, a partir dos dados estatísticos, que a incidência de incontinência urinária de novo em pacientes submetidas a correção cirúrgica via vaginal com tela devido a prolapso em estágio avançado foi de 20,68% para IUE e 8,6% para IUU.

Um estudo com maior número de pacientes é necessário para identificar possíveis fatores de risco que estariam associados ao desenvolvimento de IUDN, a fim de aconselhar o paciente em relação a via para correção cirúrgica do prolapso vaginal em estágio avançado.

8- REFERÊNCIAS

1 HOFFMAN, Barbara et al, *Ginecologia de Williams*, 2 ed, Porto Alegre, Artme, 2014.

2 YAMAKAMI, Lais et al, Incontinência urinária oculta: diagnóstico e tratamento, *Femina*, v. 38,p. 6,2010

3 ALAS, Alexandriah, et al. De novo stress urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery in women without occult incontinence, *International Urogynecology Journal*,v. 28, p. 583–590, 2017

4 WU, Pei-Chi et al. Predictors for de novo stress urinary incontinence following pelvic reconstruction surgery with transvaginal single-incisional mesh, *Scientific reports* , v. 9,1 p. 19166, 2019

5 DMOCHOWSKI, Roger et al. Update of AUA guideline on the surgical management of female stress urinary incontinence, *The Journal of urology*, v. 183,5, p.1906-1914,2010.

6 LENSEN, Ellen et al. Urinary incontinence after surgery for pelvic organ prolapse, *Neurourology and urodynamics*,v. 32,5,p. 455-459, 2013.

7 SILVEIRA, Simone et al. Multicenter, randomized trial comparing native vaginal tissue repair and synthetic mesh repair for genital prolapse surgical treatment, *International Urogynecology Journal*, v. 26, p. 335-342, 2015.

8 MAHER, Christopher, et al. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 10, 2016

9 CRUZ, Rodrigo; FARIA, Carlos A.; GOMES JUNIOR, Saint Clair. Predictors for de novo stress urinary incontinence following pelvic reconstructive surgery with mesh. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, v. 253, p. 15-20, 2020.

10 WEI, J. et al. A midurethral sling to reduce incontinence after vaginal prolapse repair, New England Journal of Medicine, v. 366, p. 2358-2367, 2012.

11 JELOVSEK, Eric et al. A model for predicting the risk of de novo stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapse surgery. Obstetrics and gynecology v. 123,2 Pt 1, p. 279-287, 2014

12 TAMANINI, José et al. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction, v. 19,10, p.1385-91, 2008

13 TAMANINI, José et al. Validação para o Português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form. (ICIS –SF) for Portuguese. Revista Saúde Pública, v. 38, p. 438-444, 2004

14 LO, Tsia-Shu et al. Predictors for de novo stress urinary incontinence following extensive pelvic reconstructive surgery, International urogynecology journal v. 26,9, p. 1313-1319, 2015

15 KHAYYAMI, Yasmine et al. De novo urinary incontinence after pelvic organ prolapse surgery-a national database study, International urogynecology journal v. 31,2, p. 305-308, 2020

16 KASTURI, Seshadri, et al. De novo stress urinary incontinence after negative prolapse reduction stress testing for total vaginal mesh procedures: incidence and risk factors. American Journal of Obstetrics & Gynecology, v. 205:p. 487.e1-4, 2011

17 BRUBAKER, Linda et al. Two-year outcomes after sacrocolpopexy with and without burch to prevent stress urinary incontinence. Obstetrics and gynecology vol. 112,1, p.49-55, 2008

18 WEI, John et al. Outcomes following vaginal prolapse repair and mid urethral sling (OPUS) trial--design and methods. Clinical trials (London, England), v.6,2,p.162-171, 2009

19 MOOSAVI, Seyyde et al. Determining the risk factors and characteristics of de novo stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapse surgery: A systematic review. Turkish journal of urology, v. 46,6, p. 427-435, 2020

20 GROUTZ, Asnat et al. Tension-free vaginal tape (TVT) for the treatment of occult stress urinary incontinence in women undergoing prolapse repair: a prospective study of 100 consecutive cases. Neurourology and urodynamics, v. 23,7, p. 632-635, 2004

21 MAHER, Christopher et al. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. The Cochrane database of systematic reviews, v. 2,2, 2016

9- ANEXOS

ANEXO I - QUESTIONÁRIO PADRONIZADO PELA INSTITUIÇÃO:



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



ETIQUETA

Prontuário:	D. Nasc.: _____	
Nome:	_____	
Mãe:	_____	
CNS:	_____	
SIS pré-natal:	_____	
Sector:	Enfermária:	Leito:

PRONTUÁRIO UROGINECOLOGIA – 1º CONSULTA

DATA: _____

IDADE: _____ PESO: _____ Kg ALT: _____ m

TEL: _____

QUEIXA: () Perda de urina - há _____ () Bola na vagina - há _____
() Outro _____

() Incontinência urinária aos esforços → () tossir, espirrar, carrega peso () andar, riso () levantar
() Incontinência urinária de urgência () urgência () frequência () noctúria _____/noite
() Enurese () ITU repetição () Uso de forro nº _____
() Micção intermitente () Jato fraco e lento () Reduz prolapso ou manobras p/ urinar
() Obstipação intestinal () Incontinência anal → () gases () líquidas () pastosas () sólidas
() Dispareunia () Sexualmente inativa () Perda de urina na relação sexual

Questionários qualidade de vida:

ICIQ-SF (IUE): _____ ICIQ-VS (Prolapso): _____

ANTECEDENTES:

Paridade: _____ G _____ PN _____ PF _____ PC _____ A _____

Peso > RN: _____ Último há: _____ Partos domiciliares: _____

Menopausa: () Não () Sim idade _____ a TH: () Não () Sim – Qual? _____

DUM: _____/_____/_____/MAC: _____

Cirurgia prévia p/ IUE: () Não () Sim → () KKCPP - há _____ () Burch - há _____
() Sling – Qual? _____ - há _____

Histerectomia: () Não () Sim → () Vaginal ou () Abdominal: () total () subtotal

Outras cirurgias: () Não () Sim – Qual? _____ - há _____

Comorbidades: () DM () HAS () DPOC () Tabagismo () Outro _____

Escore Charlson: _____

Uso de Medicamentos: () Não () Sim – Quais? _____

EXAME FÍSICO:

Trofismo vaginal: () normotrófico () hipotrófico Uretra: () móvel: _____° () fixa

Teste de esforço: Paciente sem prolapso: () Positivo () Negativo

Paciente com prolapso: sem redução do prolapso: () Positivo () Negativo
com redução do prolapso: () Positivo () Negativo

POP-Q

Aa	Ba	C
HG	CP	CTV
Ap	Bp	D

Abdome: _____

Especular: _____

Toque vaginal: _____

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA: _____**CONDUTA:** _____

Nome e CRM (ou Carimbo)
Assinatura Médico

Prontuário Uroginecologia – 1º Consulta – Cód. P 245A

ANEXO II - QUESTIONÁRIO ICIQ –SF

ICIQ-SF

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

Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder 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)

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

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

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

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

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

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

6. Quando você perde urina?

(Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)

- | | |
|---|--------------------------|
| Nunca | ☐ |
| Perco antes de chegar ao banheiro | ☐ |
| Perco quando tusso ou espiro | ☐ |
| 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"

Sintomas Vaginais. Muitas pessoas sofrem com sintomas vaginais. Estamos tentando descobrir quantas pessoas tem sintomas vaginais e quanto isso incomoda, pensando em como tem passado nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS	
Você percebe uma dor em pressão ou peso no seu abdômem inferior (pé da barriga)?	☐ nunca.....0 ☐ ocasionalmente.....1 ☐ às vezes.....2 ☐ na maior parte do tempo.....3 ☐ o tempo todo.....4 ☐ NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você percebe que sua vagina está dolorida?	☐ nunca.....0 ☐ ocasionalmente.....1 ☐ às vezes.....2 ☐ na maior parte do tempo.....3 ☐ o tempo todo.....4 ☐ NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você sente que tem uma redução da sensibilidade ou amortecimento na sua vagina ou em volta dela?	☐ de jeito nenhum.....0 ☐ muito pouco.....1 ☐ moderadamente.....2 ☐ muito.....3 ☐ NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos

Prolapso. Muitas pessoas apresentam prolapsos (bexiga caída, útero baixo) que pode piorar quando em pé ou fazendo força e geralmente, melhoram, ao se deitar e relaxar. Estamos tentando descobrir quantas pessoas tem prolapso e quanto isso incomoda, pensando em como tem passado, em média, nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS	
Você sente sua vagina muito frouxa ou larga?	☐ de jeito nenhum.....0 ☐ muito pouco.....1 ☐ moderadamente.....2 ☐ muito.....3 ☐ NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você percebe um "caroço" ou uma "bola" descendo na sua vagina?	☐ nunca.....0 ☐ ocasionalmente.....1 ☐ às vezes.....2 ☐ na maior parte do tempo.....3 ☐ o tempo todo.....4 ☐ NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você percebe um "caroço" ou uma "bola" descendo na sua vagina de forma que você possa senti-la ou vê-la fora dela?	☐ nunca.....0 ☐ ocasionalmente.....1 ☐ às vezes.....2

	() na maior parte do tempo.....3 () o tempo todo.....4 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você sente que sua vagina é muito seca?	() nunca.....0 () ocasionalmente.....1 () às vezes.....2 () na maior parte do tempo.....3 () o tempo todo.....4 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você tem que colocar o dedo na sua vagina para ajudar a evacuar (fazer cocô)?	() nunca.....0 () ocasionalmente.....1 () às vezes.....2 () na maior parte do tempo.....3 () o tempo todo.....4 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você sente sua vagina muito apertada?	() nunca.....0 () ocasionalmente.....1 () às vezes.....2 () na maior parte do tempo.....3 () o tempo todo.....4 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos

Questões sexuais. Muitas pessoas apresentam prolapso (bexiga caída, útero baixo) e sintomas vaginais tem dificuldade em ter relações sexuais. Estamos tentando descobrir quantas pessoas que tem prolapso e sintomas vaginais sofrem com isto. Ficaríamos agradecidos se pudesse responder as próximas questões, pensando em como tem passado, em média, nas **ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS**.

Atualmente você tem vida sexual? Se NÃO vá para a ultima questão	() sim1 () não, por causa dos meus sintomas vaginais.....2 () não por outros motivos.....3 () NS88 () NR.....99
Seu problema de vagina interfere na sua vida sexual?	() de jeito nenhum.....0 () muito pouco.....1 () moderadamente.....2 () muito.....3 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Você sente que seu relacionamento com seu parceiro é afetado pelos sintomas vaginais?	() de jeito nenhum.....0 () muito pouco.....1 () moderadamente.....2

	() muito.....3 () NS/NR.....99
O quanto isso incomoda você? (0 não incomoda 10 incomoda muito)	 pontos
Quanto você acha que sua vida sexual tem sido prejudicada pelos seus sintomas vaginais?	 pontos
Em geral, quanto seu sintomas vaginais interferem na sua vida diária?	 pontos

ANEXO IV - QUALIDADE DE VIDA/PGI-I :

EM RELAÇÃO AO PRÉ-OPERATÓRIO VOCÊ SE CONSIDERA:

() Curada () Muito melhor () Pouco melhor () Inalterada () Pior

GRAU DE SATISFAÇÃO: 0 – 10.

0= TOTALMENTE INSATISFEITA

10 = COMPLETAMENTE SATISFEITA

ANEXO V - PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS:

Data procedimento

Cirurgião

Nome, Prontuário, Telefone

Raça, Data Nascimento, Idade, Peso (kg), Altura, IMC

DADOS CLÍNICOS

Jato fraco, Esvaziamento incompleto, Reduz Prolap para micção, Perda urinary, Esforço, Perda urinária, Urgencia, Noctúria, Noctúria (número), Uso de Forros, Tipo de forro, Número de Forros/dia, ITU de repetição, Obstipação Intestinal, Incontinência Anal, Dispareunia, Sexualmente Inativa, Perda Urinária na relação.

Antecedentes: Paridade GPA, Peso > RN, Menopausa(sim/nao), Idade menopausa, Reposição Hormonal? (S/N e qual), Cirurgia Prévia p IUE (qual?), Histerectomia?, Outras cirurgias, Comorbidade, Tabagismo,

Exame Físico, Trofismo vaginal, Perda sem redução, Perda com redução.

Exames Pré: Hb, Ht ,

Questionário ICIQ- SF (para incontinência) ICIQ- VS

POP Q – Pre: Ba Bp C CVT HG CP

EUD - Pre Fluxometria Livre Qmax: ml/s, Fluxometria Livre: volume ml, Cistometria: Contração involuntária?, Perda por CI?, VLPP, CCM, P Abertura cm/H2O, Q max Pdet Q max, Resíduo.

Cirurgia:

Anestesia, Procedimento realizado, Tela Sling usada, Perineoplastia?, Colpoplastia anterior? , Tempo cirurgico, Intercorrecias, Via Sling, Tempo de sonda vesical, Tempo de internação, Hb/Ht Primeiro pós operatório.

Primeira avaliação 7 -10 dias:

Hb/Ht 7 PO, Tempo de uso de AINH, Tempo de uso de analgésicos, Uso de Opioides?, Escala de Dor EVA

Segunda avaliação 14 dias:

Escala de Dor EVA, Deiscência de FO?, Sangramento vaginal?, Hematoma Perineal?, Perda urinária esforço?, Perda urinária urgencia?, Jato Fraco?, Esvaziamento incompleto?, Urgencia, Nocturia / Numero de vezes.

Terceira avaliação 30 dias:

Escala de Dor EVA, Deiscência de FO?, Sangramento vaginal?, Hematoma Perineal?, Perda urinária esforço?, Perda urinária urgencia?, Jato Fraco?, Esvaziamento incompleto?, Urgencia, Nocturia

Fluxometria: Primeiro desejo CCM Fluxometria Livre Qmax: ml/s Fluxometria Livre: volume ml Resíduo

Avaliação 3 Mês - pós operatório:

Perda urinária esforço?, Perda urinária urgencia?, Jato Fraco?, Esvaziamento incompleto?, Urgência, Nocturia, Dispareunia.

POP Q - Pós Ba Bp C CVT HG CP

Extrusão? ITU?

Fluxometria: Primeiro desejo CCM Fluxometria Livre Qmax: ml/s Fluxometria Livre: volume ml Resíduo

ICIQ- SF (para incontinência) ICIQ- VS

Opnião Paciente (Curada, Muito Melhor, Pouco melhor, Inalterada, Pior)

Grau de Satisfação (0 a 10)

Avaliação 1 ano – pós operatório:

Perda urinária esforço? Perda urinária urgencia? Jato Fraco? Esvaziamento incompleto? , Urgencia, Nocturia, Dispareunia

POP Q - Pós : Ba Bp C CVT HG CP

Extrusão? , ITU?

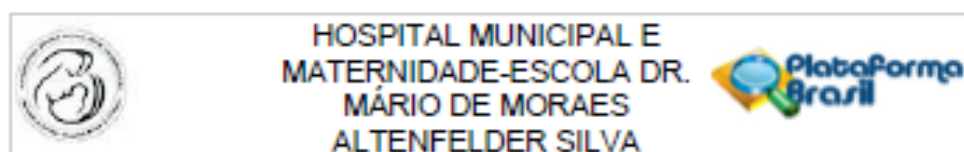
Fluxometria Livre Qmax: ml/s Fluxometria Livre: volume ml

ICIQ- SF (para incontinência) ICIQ- VS

Opnião Paciente (Curada, Muito Melhor, Pouco melhor, Inalterada, Pior)

Grau de Satisfação (0 a 10)

ANEXO VI - APROVAÇÃO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Incidência de Incontinência Urinária DE NOVO em Pacientes com Prolapso em Estádio Avançado Submetidas à Correção Cirúrgica Via Vaginal com Uso de Tela

Pesquisador: Roberta Cristina Jardim Galluzzi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39836820.2.0000.5454

Instituição Proponente: HOSPITAL MUN. MATER. ESCOLA DR. MARIO E MORAES A. SILVA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.396.444

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores,

*Resumo:

O prolapso de órgão pélvico é uma condição com alta prevalência em mulheres de meia idade. A correção cirúrgica do prolapso com tela ou tecido nativo está associada ao surgimento de incontinência urinária de NOVO. Objetivamos avaliar a incidência de incontinência DE NOVO nas pacientes submetidas a correção cirúrgica de prolapso de órgão pélvico no Hospital Maternidade Escola Vila Nova Cachoeirinha, localizado na zona norte de São Paulo - SP de junho de 2018 até março de 2020 na avaliação de 3 meses de pós-operatório. Previo a cirurgia as pacientes incluídas no estudo eram continentares, sendo avaliadas com teste de esforço durante o exame físico, com e sem redução do prolapso ou ausência de perda urinária durante avaliação urodinâmica com redução do prolapso vaginal.

Desenho:

Estudo Retrospectivo com seguimento de 96 pacientes operadas para tratamento de prolapso de órgão pélvico em estágio III e IV segundo a classificação Pelvic organ Prolapse Quantification da ICS/IUGA com uso de tela sintética no período de junho de 2018 até março 2020. As pacientes com prolapso em estágio avançado foram submetidas a exame físico detalhado no pré-operatório

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMÍLIO CARLOS 3100
Bairro: LIMÃO CEP: 02.720-200
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3986-1028 Fax: (11)3986-1058 E-mail: cep.hmeco@gmail.com



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



Continuação do Parecer: 4.396.444

no intuito de identificar quais eram previamente continentes. Das 96 pacientes com prolapso em estágio avançado, 69 foram consideradas continentes no exame pré-operatório e seguidas para pesquisa de incontinência urinária DE NOVO. Para avaliação pós-operatória foi considerado como incontinência urinária DE NOVO a perda urinária com esforço, na avaliação de 3 meses, com paciente apresentando bexiga confortavelmente cheia e/ou submetidas a enchimento vesical por cateterismo uretral com sonda 8 fr e realização de manobras de esforço após atingir capacidade cistométrica máxima no enchimento vesical."

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a taxa de incontinência urinária DE NOVO em pacientes com prolapso em estágio avançado submetidas a correção cirúrgica via vaginal com uso de tela e analisar os fatores de risco associados a esta condição.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores,

"Riscos:

Cansaço ou aborrecimento ao responder questionários; Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza; Constrangimento ao realizar exames antropométricos; riscos envolvidos no manuseio das informações de prontuário.

Benefícios:

Desenvolvimento de conhecimento científico na área da Uroginecologia; Possibilidade de desenvolvimento de protocolo para seguimento no pós-operatório para avaliação precoce do surgimento de incontinência urinária de novo."

Os autores atenderam às recomendações feitas pelo colegiado em parecer anterior, tomando a análise dos riscos e benefícios mais equilibrada e conectada com o real alcance dos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nesta versão foi possível notar que os autores assumem textualmente com maior clareza que a presente investigação não somente é derivada de estudo anterior como também utiliza-se de

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMÍLIO CARLOS 3100
Bairro: LIMÃO CEP: 02.720-200
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3986-1028 Fax: (11)3986-1058 E-mail: cep.hmeo@gmail.com



HOSPITAL MUNICIPAL E
MATERNIDADE-ESCOLA DR.
MÁRIO DE MORAES
ALTENFELDER SILVA



Continuação do Parecer: 4.396.444

dados já coletados, ou seja, temporalmente retrospectivos. As participantes deste projeto já autorizaram participar de uma pesquisa que envolvia tanto a intervenção como o seguimento. Depreende-se, portanto, que no momento os autores analisarão parte dos dados já coletados como rotina do trabalho prévio, o que implicaria somente a autorização do uso dessas informações para este novo recorte da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Atendendo à recomendação do parecer anterior, os autores enviam nesta versão o Termo de Compromisso de Uso de Dados como meio de informar que utilizarão de modo responsável os dados retrospectivos. A argumentação para dispensa de TCLE foi aceita sem ressalvas.

Também foi possível notar modificações no projeto detalhado (arquivo: TCC_v2.docx), com atualização das Informações Básicas do Projeto (arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1659350.pdf).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos à imediata condução do projeto.

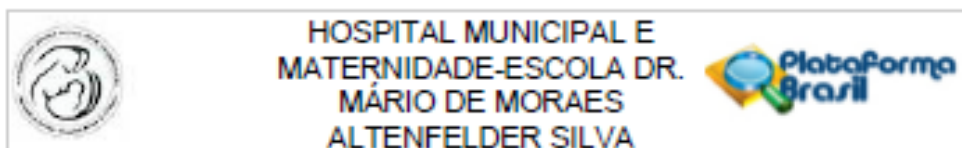
Considerações Finais e critério do CEP:

O colegiado discutiu em reunião e deliberou o parecer APROVADO.

Por meio da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, o pesquisador fica orientado a:

1. Comunicar por meio de Emenda dentro desta Plataforma qualquer alteração no projeto.
2. Manter em local seguro por 5 (cinco) anos os dados individuais de todas as etapas da pesquisa para eventuais auditorias.
3. Finalizar o projeto na Plataforma Brasil por meio da elaboração de relatório final, empregando a opção "Enviar Notificação".
4. Em teses e monografias de conclusão de curso deverá constar um anexo com cópia deste parecer.
5. Em artigos de periódico deverá ser informado o número deste parecer no corpo do texto.
6. Enviar a este comitê ao menos uma forma de publicação deste estudo (artigo de periódico, resumo em anais de congressos, notícias em órgãos de divulgação científica, etc.).

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMÍLIO CARLOS 3100
Bairro: LIMÃO CEP: 02.720-200
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3986-1028 Fax: (11)3986-1058 E-mail: cep.hmwo@gmail.com



Continuação do Parecer: 4390.444

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1659350.pdf	12/11/2020 14:00:14		Acelto
Outros	TCUD_v2.peg	12/11/2020 13:57:38	Roberta Cristina Jardim Galluzzi	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_v2.docx	12/11/2020 13:57:01	Roberta Cristina Jardim Galluzzi	Acelto
Outros	gapl_relatoria_JUDENOV0.pdf	05/11/2020 12:29:34	Renata Cereda Cordeliro	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.docx	05/11/2020 12:13:29	Roberta Cristina Jardim Galluzzi	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_final.docx	05/11/2020 10:30:39	Roberta Cristina Jardim Galluzzi	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Novembro de 2020

Assinado por:
Renata Cereda Cordeliro
(Coordenador(a))

Endereço: AVENIDA DEPUTADO EMÍLIO CARLOS 3100
Bairro: LIMÃO CEP: 02.720-200
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3365-1025 Fax: (11)3365-1055 E-mail: cep.hmec@gmail.com