



---

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS**

Faculdade de Ciências Médicas

**ANÁLISE PROSPECTIVA DO USO DO MINI SLING – OPHIRA® PARA O  
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO FEMININA**

**Fernanda Dalphorno Manente**

**Campinas  
2011**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Ciências Médicas

**ANÁLISE PROSPECTIVA DO USO DO MINI SLING – OPHIRA® PARA O  
TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO FEMININA**

Nome correto da orientadora

Viviane Herrmann Rodrigues

  
Prof.ª Dr.ª Ilka de Fátima S. Ferreira Boim  
Coordenadora do Programa de  
Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia  
FCM/UNICAMP  
Matrícula 059170

**Fernanda Dalphorno Manente**

Tese de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas - UNICAMP para obtenção de Título de Mestre em Ciências, área de Concentração Fisiopatologia Cirúrgica. Sob orientação da Profa. Dra. Viviane Herrmann e Co-orientação do Prof. Cássio Luiz Zanettini Riccetto

Unidade PECD  
T/UNICAMP  
Cutter \_\_\_\_\_  
V. \_\_\_\_\_ Ed. \_\_\_\_\_  
Tombo BC 93977  
Proc. 16-130-2011  
C \_\_\_\_\_ D <  
Preço 24 11,00  
Data 03/11/2011  
Cód. tit. 816192

Campinas  
2011  
FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR  
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
UNICAMP

M312a

Manente, Fernanda Dalphorno, 1980-  
Análise prospectiva do uso do mini sling - ophira®  
para o tratamento da incontinência urinária de esforço  
feminina. / Fernanda Dalphorno Manente. -- Campinas,  
SP : [s.n.], 2011.

Orientador : Viviane Hermann  
Coorientador: Cássio Luiz Zanettini Ricetto  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de  
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Incontinência urinária. 2. Slings suburetrais. 3.  
Aparelho genital feminino - Doenças. 4. Aparelho  
genital feminino – Doenças - Diagnóstico. 5. Estudos  
prospectivos. I. Hermann, Viviane. II. Ricetto; Cássio  
Luiz Zanettini. III. Universidade Estadual de Campinas.  
Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em inglês:** Prospective analysis of the use of mini sling – ophira® for the  
treatment of female stress urinary incontinence

**Palavras-chave em inglês:**

Urinary incontinence

Suburethral slings

Female genital – Diseases

Female genital – Diseases – Diagnosis

Prospective studies

**Área de concentração:** Fisiopatologia Cirúrgica

**Titulação:** Mestre em Ciências

**Banca examinadora:**

Viviane Hermann [Orientador]

Cássio Luiz Zanettini Ricetto [Coorientador]

Antônio Pedro Flores Auge

Antônio Gugliotta

**Data da defesa:** 27-07-2011

**Programa de Pós-Graduação:** Faculdade de Ciências Médicas

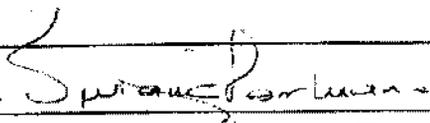
**BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**Aluna: Fernanda Dalphorno Manente**

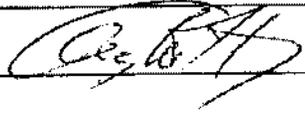
**Orientador: Profa. Dra. Viviane Herrmann**

**Co-orientador: Prof. Dr. Cassio Luiz Zanettini Riccetto**

**Membros:**

1. Profa. Dra. Viviane Herrmann Rodrigues - 

2. Prof. Dr. Antonio Pedro Flores Auge - 

3. Prof. Dr. Antonio Gugliotta - 

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

**Data: 27/07/2011**

Nome correto da orientadora

Viviane Herrmann Rodrigues

  
Profª Drª Ilka de Fátima S. Ferreira Boin  
Coordenadora do Programa de  
Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia  
FCM/UNICAMP  
Matrícula 059170

201166432

***Dedico este trabalho...***

***... a todas as pacientes que dele participaram.***

# *Agradecimentos*

---

*À Dra. Viviane Herrmann pela paciência em me mostrar o caminho das pedras.*

*Ao Dr. Cássio Riccetto pelas oportunidades de aprendizado ao seu lado.*

*Ao Dr. Paulo Palma por ter me concedido a oportunidade de ter estado ao seu lado em diversos momentos deste trabalho.*

*À Sirlei pelo auxílio nos cálculos estatísticos.*

*Aos residentes da Urologia pela companhia e compreensão.*

*Aos amigos da Unicamp que, direta ou indiretamente participaram da minha formação.*

*Ao Sr Osvaldo Grigol pelo fornecimento de todo o material a qualquer hora.*

*À Sueli Chaves pelo carinho e amizade.*

*Aos meus colegas de pós-graduação pela chance de aprender um pouquinho com cada um.*

*Ao meu marido Danilo pela força e por não me deixar desistir nos momentos difíceis.*

# Sumário

---

<b>Símbolos, Siglas e Abreviaturas .....</b>	<b>viii</b>
<b>Resumo .....</b>	<b>viii</b>
<b>Summary .....</b>	<b>x</b>
<b>1.Introdução .....</b>	<b>12</b>
<b>2. Objetivos .....</b>	<b>23</b>
2.1 Objetivo geral.....	23
2.2 Objetivos específicos.....	23
<b>3. Materiais e Métodos .....</b>	<b>24</b>
3.1.Descrição da Técnica Cirúrgica:.....	26
3.2.Análise Estatística: .....	28
<b>4. Publicação.....</b>	<b>29</b>
4.1. Artigo: O Uso Do Mini Sling-Ophira® No Tratamento Da Incontinência Urinária De Esforço Feminina: Análise Prospectiva .....	29
<b>5. Conclusões .....</b>	<b>49</b>
<b>6. Referências Bibliográficas.....</b>	<b>50</b>
<b>7. Anexos.....</b>	<b>56</b>
7.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	56
7.2. Anexo 2: Urogenital Distress Inventory – UDI-6.....	58

# *Símbolos, Siglas e Abreviaturas*

---

<b>CCA</b>	Centro Cirúrgico Ambulatorial
<b>HC</b>	Hospital das Clínicas
<b>IMC</b>	Índice de Massa Corpórea
<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
<b>IUE</b>	Incontinência Urinária de Esforço
<b>IU</b>	Incontinência Urinária
<b>Kg</b>	Kilograma
<b>M2</b>	Metro Quadrado
<b>PPE</b>	Pressão de Perda ao Esforço
<b>PO</b>	Pós-operatório
<b>POP- Q</b>	<i>Pelvic Organ Prolapse Quantification</i>
<b>Pré-op:</b>	Pré-operatório
<b>SIC</b>	Sociedade Internacional de Continência
<b>TOT</b>	<i>Transobturator Tape</i>
<b>TVT</b>	<i>Tension Free Vaginal Tape</i>
<b>TVT-S</b>	<i>Tension Free Vaginal Tape-Secur</i>
<b>UDI-6</b>	<i>Urogenital Distress Inventory 6</i>
<b>UNICAMP</b>	Universidade Estadual de Campinas

## *Resumo*

---

**Introdução:** Os *slings* sintéticos marcaram a transição do tratamento invasivo para o tratamento minimamente invasivo da incontinência urinária de esforço feminina. Técnicas igualmente eficazes, porém com menores riscos de complicações têm sido pesquisadas. Os mini-*slings*, utilizando incisão única e de acesso exclusivamente vaginal podem representar uma alternativa à técnica de *sling* tradicional. **Objetivo:** Avaliar a eficácia do mini *sling* Ophira para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina. **Material e Método:** Foram avaliadas 49 mulheres que compareceram ao Ambulatório de Uroginecologia do HC da UNICAMP no período de abril de 2008 a maio de 2009 com queixa clínica de incontinência urinária de esforço. Todas as pacientes foram submetidas a Estudo Urodinâmico pré-operatório e avaliadas através de história clínica, exame físico, urina I e urocultura, teste de esforço, *Pad test* de uma hora e aplicação do questionário de qualidade de vida UDI-6. A colocação de mini *sling* Ophira foi realizada sob anestesia local em regime ambulatorial com alta após micção espontânea. As avaliações subsequentes foram realizadas após seis dias e um, três, seis e 12 meses após o procedimento, compreendendo exame físico, *Pad test* de uma hora e aplicação do UDI-6. A cura objetiva foi avaliada através do *Pad test* e do teste de esforço. A cura subjetiva foi avaliada pela queixa clínica e pelo questionário de qualidade de vida. **Resultados:** A análise da percepção

subjetiva dos resultados demonstrou que, após 12 meses de seguimento, 37 pacientes (76%) referiram cura da IUE e sete (14%) melhora. O escore do questionário UDI-6, inicialmente com média de 41,29, caiu para 7,24 após 12 meses de seguimento. O *Pad test* de uma hora apresentou queda de 6,2g no pré-operatório para 1g após o término do acompanhamento. Apenas seis pacientes apresentavam teste de esforço positivo no seguimento de 12 meses. Não houve complicações intra-operatórias. Apenas um caso de dor pós-operatória foi observado. Obteve-se taxa de extrusão do *sling* de 12,2%. **Conclusão:** O mini *sling* Ophira representa uma alternativa cirúrgica segura e eficaz para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina, no período de tempo avaliado.

## *Summary*

---

**Introduction:** The synthetic slings marked the transition from invasive treatment to minimally invasive treatment of stress urinary incontinence. Techniques equally effective but with fewer risks of complications have been proposed. The mini-slings, with single incision and accessing exclusively the vaginal route represents an alternative to traditional sling technique. **Objective:** To evaluate the efficacy of mini sling Ophira for the treatment of stress urinary incontinence in women.

**Methods:** We evaluated 49 women attending the outpatient clinic of Urogynecology at the HC/UNICAMP from April 2008 to May 2009 with clinical complaints of stress urinary incontinence. All patients were initially submitted to urodynamic investigation, clinical and physical evaluation, urine analysis, stress test, 1-hour pad test and UDI- 6 Quality of life questionnaire. Mini sling Ophira was placed under local anesthesia and patients were dismissed after spontaneous voiding. Evaluation was undertaken 6 days after surgery and 1, 3, 6 and 12 months follow-up. Objective cure was assessed by Pad test and stress test. Subjective cure was assessed by QoL questionnaire. **Results:** Subjective analysis demonstrated that, after 12 months, 37 (76%) of patients referred themselves as cured and 7 (14%) as improved. UDI score significantly dropped from 41.29 to 7.24 and 1 hour Pad-test significantly decreased from 6.2 g to 1.0 g. Only 6 patients had

persistent positive stress test. No intra operative complications occurred and only one patient complained of pain. Mesh erosion rate was 12.2%. **Conclusion:** Mini sling Ophira represents a safe and effective alternative to female stress urinary incontinence treatment, should the results proved to be long lasting.

# *1.Introdução*

---

A expectativa de vida das mulheres brasileiras vem crescendo nos últimos anos. No Brasil, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), no início do século 20, o tempo esperado de vida da maioria das mulheres brasileiras era aproximadamente 50 anos, sendo que apenas 6% delas alcançavam o período climatérico. A melhoria das condições de saúde e socioeconômicas da população fez com que houvesse um aumento desta perspectiva, chegando a 72 anos em 2009. Atualmente, estima-se que 10 milhões de mulheres estejam nesta condição (1). O aumento da expectativa de vida traz consigo um acréscimo na incidência de patologias em geral, em especial na área da uroginecologia, em decorrência da maior exposição destas mulheres à carência estrogênica e suas consequências.

As alterações urogenitais ligadas à deficiência estrogênica ocorrem alguns anos após a menopausa, tendo grande impacto na qualidade de vida das mulheres, podendo muitas vezes corresponder ao maior problema nessa fase da vida. A incontinência urinária de esforço (IUE) tem sido cada vez mais incidente e prevalente. Tem seu pico de incidência após a menopausa, atingindo entre 4% e

35% das mulheres em todo o mundo (2). Na cidade de São Paulo, estudo publicado em 2009, mostrou incidência de 10,7% na população analisada, sendo que, deste total, 74,3% apresentavam perda urinária associada a esforços moderados (3).

A Sociedade Internacional de Continência (SIC) define como IUE a “perda involuntária de urina durante o esforço, como tossir, espirrar ou pegar peso” (4). Diversos tratamentos já foram propostos para a abordagem desta patologia, incluindo tratamentos clínicos, fisioterápicos e, principalmente, cirúrgicos (5).

O tratamento cirúrgico consiste em promover ou melhorar o suporte à uretra e sua junção à bexiga, de maneira que, durante o esforço abdominal, este suporte faça com que a pressão intrauretral mantenha-se acima da pressão intravesical, permitindo a continência (5).

Por muitos anos, a técnica de colpossuspensão retropúbica, ou cirurgia de *Burch*, foi considerada o padrão ouro no tratamento da IUE (6). As revisões sistemáticas demonstraram que esta técnica tinha os melhores resultados quando comparada com outras, com taxa de cura variando de 69% a 96% (7-10). Porém, se comparado com a utilização de *slings*, apresenta custo 25% maior, além de maior tempo intraoperatório e maior tempo de permanência hospitalar (11). Outro fato observado em diversos estudos foi à constatação de que o procedimento de *Burch* traz risco oito vezes maior de recorrência ou desenvolvimento de prolapso vaginais (7,12). Isto ocorre devido às alterações da anatomia pélvica,

desencadeadas com a verticalização do eixo vaginal e consequente prolapso da parede vaginal posterior.

Com o intuito de diminuir a morbidade, o tempo de permanência hospitalar e as complicações pós-operatórias ligadas ao procedimento, surgiram então os *slings* pubovaginais autólogos ou também chamados de *slings* aponeuróticos. Neste tipo de *sling* é necessário obter uma faixa de aponeurose do músculo reto abdominal, a qual é inserida na região suburetral através de uma incisão vaginal. O procedimento é ainda muito utilizado, principalmente em locais em que os materiais sintéticos são de difícil acesso, particularmente em serviços públicos de saúde. Apesar da menor morbidade, esta técnica também apresentou complicações, sendo que a retenção urinária se caracterizou como a principal delas (13).

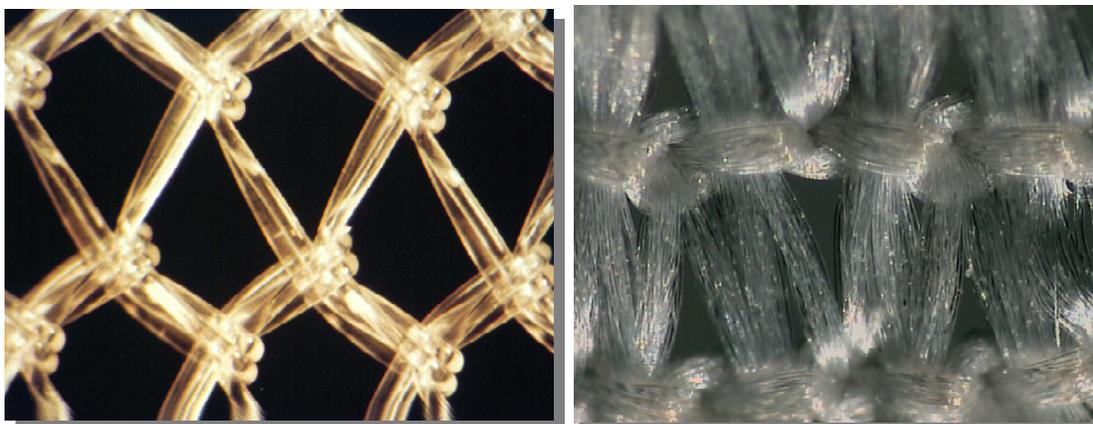
Novas técnicas e utilização de novos materiais com o objetivo de reduzir a morbidade do procedimento foram surgindo. Nesse contexto, os *slings* sintéticos foram ganhando espaço entre urologistas e ginecologistas chegando-se então às cirurgias minimamente invasivas, ou seja, não havendo abordagem abdominal, apenas aproximação de tecidos biológicos ou sintéticos por via transobturatória ou retropúbica, reduzindo o tempo cirúrgico e eliminando a morbidade relacionada à obtenção do enxerto (14).

Baseado na Teoria Integral da Continência proposta por Petros e Ulmsten em 1993 (15), a qual sugere que uma faixa alocada na região média da uretra pode estabilizá-la durante o esforço sem alterar sua anatomia, surgiram os *slings*

da uretra média. Nesta ocasião, um novo conceito sobre tensão do *sling* foi introduzido e demonstrou redução nas taxas de retenção urinária quando os *slings* eram fixados sem tensão (*Tension Free Vaginal Tape* – TVT) (16).

Desde a introdução destes conceitos, as indústrias de materiais médicos vêm desenvolvendo diversos modelos de faixas com tipos de entrelaçamento e materiais diferentes. O material mais utilizado é o polipropileno e as malhas apresentam diferenças na forma, porosidade e flexibilidade, características que, possivelmente, podem influenciar a capacidade que cada *sling* tem de se incorporar ao tecido hospedeiro, de estimular a ocorrência de reação inflamatória local e a formação de cápsula fibrosa (17).

As malhas foram divididas em quatro tipos. O tipo I, monofilamentar e macroporoso (Figura 1A), o tipo II multifilamentar e microporoso, o tipo III multifilamentar com poros de tamanhos variáveis (Figura 1B) e o tipo IV monofilamentar e submicroporoso. O tipo I, devido à sua arquitetura monofilamentar, aumenta a chance de incorporação do material, com menor índice de rejeição. O tipo II é o menos utilizado, já que existe alto índice de infecção por aumento da superfície colonizada por agentes infecciosos (18).



**Figura 1.** Estrutura microscópica das telas tipo I (A) e tipo III (B).

As malhas monofilamentares previnem a infecção melhor do que as malhas multifilamentares, isto porque há menor capacidade de penetração de bactérias e maior penetração de células de defesa (macrófagos e polimorfonucleares) entre os filamentos da malha (18). Estudo publicado no início de 2010 avaliou o grau de infecção dos diferentes tipos de telas. O grupo em questão contaminou malhas cirúrgicas com cepas de *Staphylococcus aureus* e as implantou no tecido subcutâneo de ratos. Após dez dias, avaliou o grau da infecção, constatando que malhas multifilamentares apresentavam maior tempo de permanência de bactérias do que os outros tipos (19).

O tamanho, a forma e o número de poros também influenciam no desenvolvimento da fibrose nos tecidos adjacentes. Poros maiores que  $75\mu$  favorecem a angiogênese, o que colabora para a proliferação de fibroblastos na região da implantação (20). Orenstein et al., em 2010, estudaram os efeitos da modulação dos mastócitos na resposta inicial do hospedeiro após a colocação de diferentes tipos de malhas em ratos. Constataram que a inflamação se concentrou

em torno das fibras das malhas e a fibrose diminuiu conforme aumentou o diâmetro do poro (21). Estudo publicado por Meschia et al. (22) comparando *slings* monofilamentares e multifilamentares randomizou 190 mulheres para o tratamento da IUE com TVT ou *sling* pubovaginal. Em 24 meses de seguimento, a erosão vaginal foi significativamente mais comum após *sling* pubovaginal. Em 2005, Domingo et al. (23) relataram uma taxa de extrusão de 13,8% para o *ObTape*®. Com base no exposto, todos os *slings* comercialmente disponíveis hoje para o tratamento da IUE são feitos a partir da malha tipo I (24).

Utilizando estes materiais em desenvolvimento, estudos iniciais demonstraram que as técnicas minimamente invasivas com os *slings* sintéticos, apresentavam os resultados semelhantes aos da técnica de *Burch* com menor tempo cirúrgico, menor tempo de internação hospitalar e menor desconforto pós-operatório (11, 25). Apesar dos resultados animadores, as complicações cirúrgicas ainda eram significativas, tais como perfurações vesicais, exposição da malha e dor no trajeto do *sling*. Em estudo realizado em 2002 na Universidade Estadual de Campinas, com a utilização do TVT, constatou-se 22% de complicações pós-operatórias, sendo a perfuração vesical e os sintomas irritativos vesicais os mais frequentes (26).

Um novo formato de *sling* foi desenvolvido para permitir o reajuste pós-operatório caso a paciente apresentasse retenção urinária ou persistência dos sintomas. Um grupo de estudos publicou nova casuística em 2002 com 60 pacientes que utilizaram o *Saphyre*® para o tratamento da IUE. Ocorreu

perfuração vesical em 3% dos casos, com taxa de reajuste pós-operatório de 7% (27).

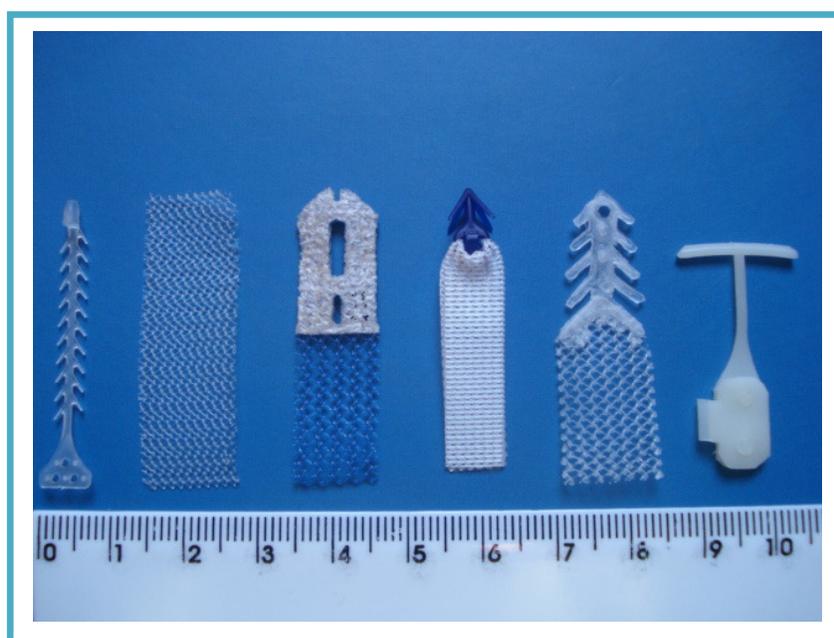
Richter et al., em 2010 publicaram artigo multicêntrico comparando eficácia e complicações dos *slings* retropúbicos e transobturatórios. Incluíram 565 pacientes com seguimento de 12 meses. A taxa de cura dos *slings* retropúbicos foi ligeiramente maior (80,8%) em relação aos transobturatórios (77,7%). Com relação às complicações, encontraram semelhanças nos dois grupos, com 2,7% de distúrbios miccionais para a via retropúbica e 0% para a via transobturatória; sintomas neurológicos, mais especificamente dor no trajeto do *sling*, com 4% após *slings* retropúbicos e 9,4% após transobturatórios. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à urgência pós-operatória (28).

Artigo de revisão publicado em 2010 mostrou a comparação entre os tratamentos atuais para IUE. Dentre as complicações envolvidas nestes tratamentos, as mais comuns foram lesão vesical, uretral, intestinal e de grandes vasos. Nove casos de morte foram relatados após complicações dos *slings* retropúbicos. Ocorreu lesão de grandes vasos em 36 casos com três mortes e 38 casos de perfuração de alça intestinal com seis mortes (29).

Para diminuir ainda mais as complicações, foi desenvolvido um novo tipo de *sling* com características diferentes dos demais materiais. *Slings* menores, com abordagem exclusivamente vaginal, pequenas incisões e com fixação posterior ao músculo obturador interno, sem a necessidade da passagem da agulha pelo

forame obturatório ou pelo espaço retropúbico. Desta forma, evitando-se o tempo cego da agulha, teoricamente, diminuiriam as chances de ocorrerem lesões vesicais, vasculares ou nervosas.

Diversos materiais estão disponíveis no mercado, com taxas de cura que variam entre 70% e 85% (30). A variação de cada modelo diz respeito ao seu sistema de fixação, com diferentes dispositivos e conformações (Figura 2).



**Figura 2.** Sistemas de ancoragem disponíveis.

O primeiro dispositivo utilizado comercialmente foi o TVT *Secur*<sup>®</sup> (*Gynecare*), com índice inicial de cura variando de 69% a 82% (30, 31,32). Estes índices foram confirmados em estudos prospectivos com tempo de acompanhamento maior. O resultado parece ter sido secundário ao modelo do implante, e não ao procedimento em si (33). Diversos autores relataram dificuldades com o trocarte do sistema de implantação do *sling*, perdendo-se

facilmente a tensão da fixação ao retirar o dispositivo de um dos lados, além de apresentar uma longa curva de aprendizado para o adequado manuseio do dispositivo (31,33). Estudo publicado recentemente descreve extenso sangramento no espaço transobturatório após o procedimento, atribuído ao modelo de fixação utilizado neste mini *sling* (Figura 3A), com drenagem de aproximadamente 1000ml de sangue do local (35).



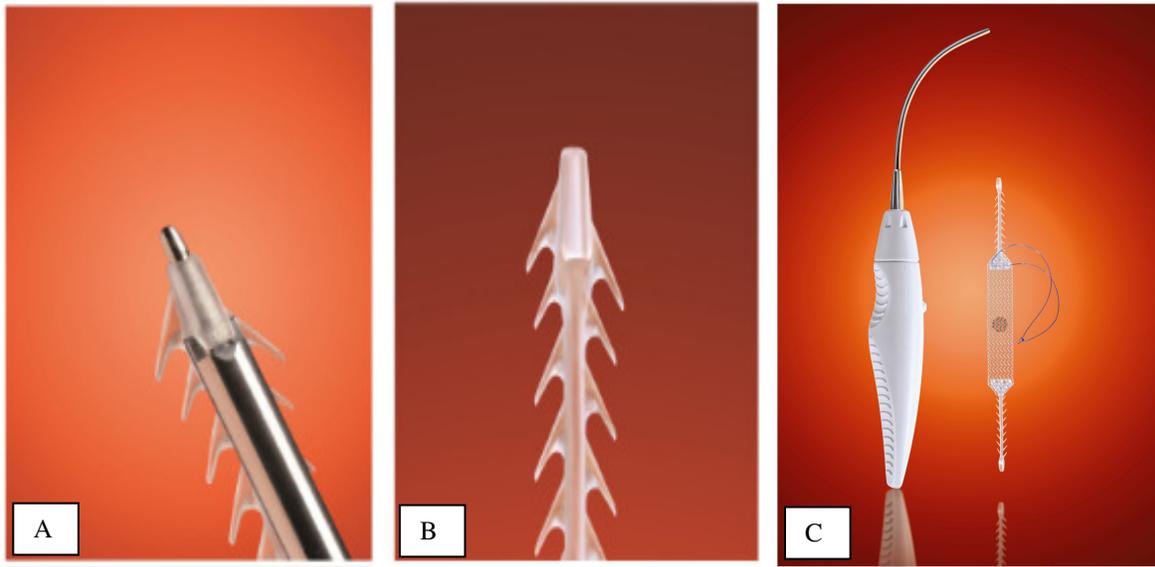
**Figura 3.** (A) TVT-Secur®. (B) MiniArc®.

Em novembro de 2010, foi publicado novo estudo mostrando que as complicações dos mini-*slings* existem, mas, na maioria dos casos são resolvidas conservadoramente. O estudo em questão analisou o seguimento de 155 mulheres submetidas ao procedimento, sendo que 105 receberam o *MiniArc®* e 50 o *TVT-Secur®*. Destas, 20% apresentaram complicações. Dentre as complicações precoces, uma paciente apresentou perfuração vesical, outra, hematoma de fossa obturatória, quatro pacientes com dor pós-operatória e uma

obstrução uretral. Dentre as complicações tardias, oito erosões vaginais, seis obstruções uretrais e 10 pacientes com sintomas de urgência miccional (36).

Frente às complicações advindas do novo material e taxa de cura que poderia ser melhorada, um novo modelo de mini *sling* foi proposto. O modelo é comercializado com o nome de *MiniArc®* (Figura 3B) e através de seu ponto de fixação único, prometia melhores resultados com menos dor pós-operatória e menor índice de complicações. Moore et al. analisaram o seguimento pós-operatório de 61 mulheres submetidas à colocação do *MiniArc®*. Demonstraram índice de cura semelhante à dos *slings* transobturatórios, sendo de 91,4%, com ausência de complicações observadas após um ano de seguimento (37).

Apesar do excelente resultado, diversos outros modelos de ancoragem vêm sendo desenvolvidos para obter índices de cura ainda maiores. Neste sentido, foi desenvolvido um terceiro modelo de mini *sling*, denominado *Ophira®* (Figura 4C), que é composto de uma malha central de polipropileno e duas hastes de silicone em formato de espinha de peixe, com múltiplos pontos de fixação (Figura 4B). Em tese, este novo modelo, aumentaria as chances de cura do procedimento em decorrência da mais eficiente fixação no músculo obturador interno. Este estudo tem por objetivo avaliar a eficácia deste novo modelo de fixação do mini *sling*.



**Figura 4.** A: Detalhe da montagem do trocete na extremidade do sling; B: Alça de silicone em formato de espinha de peixe; C: Sistema Ophira® completo.

## ***2. Objetivos***

---

### ***2.1 Objetivo geral***

Avaliar os resultados da utilização do mini *sling Ophira®* no tratamento da incontinência urinária de esforço feminina.

### ***2.2 Objetivos específicos***

- Avaliar a eficácia objetiva do mini *sling Ophira®* através da análise do *Pad test* e do teste de esforço.
- Avaliar a eficácia subjetiva do mini *sling Ophira®* através da análise das queixas clínicas das pacientes e do questionário de qualidade de vida.

### ***3. Materiais e Métodos***

---

Entre abril de 2008 e maio de 2009 foram avaliadas 49 mulheres, que procuraram o Ambulatório de Uroginecologia do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), com queixa clínica de IUE. As pacientes foram incluídas no protocolo após terem sido submetidas aos exames de rotina diagnóstica para portadoras de IUE: anamnese, exame físico, urinálise e avaliação urodinâmica. Foram orientadas quanto ao protocolo e assinaram termo de consentimento esclarecido (Anexo 1). O protocolo de pesquisa teve aprovação do Comitê de Ética em pesquisa do Hospital das Clínicas (HC) da UNICAMP sob o número 019/2008.

Os critérios de não inclusão foram pacientes que apresentavam doença neurológica grave, distopia genital concomitante  $\geq$  a estágio 2, com ponto Ba (ponto B da parede vaginal anterior)  $\geq$  +1, segundo a classificação de POP-Q (38,39), pacientes com queixas predominantes de sintomas irritativos vesicais, gestação, infecção aguda do trato urinário inferior e obstrução vesical inferior constatada pelo estudo urodinâmico.

Vinte e seis pacientes haviam sido previamente submetidas à tratamento cirúrgico para IUE, assim distribuídas: *Kelly-Kennedy* (20 pacientes), cirurgia de

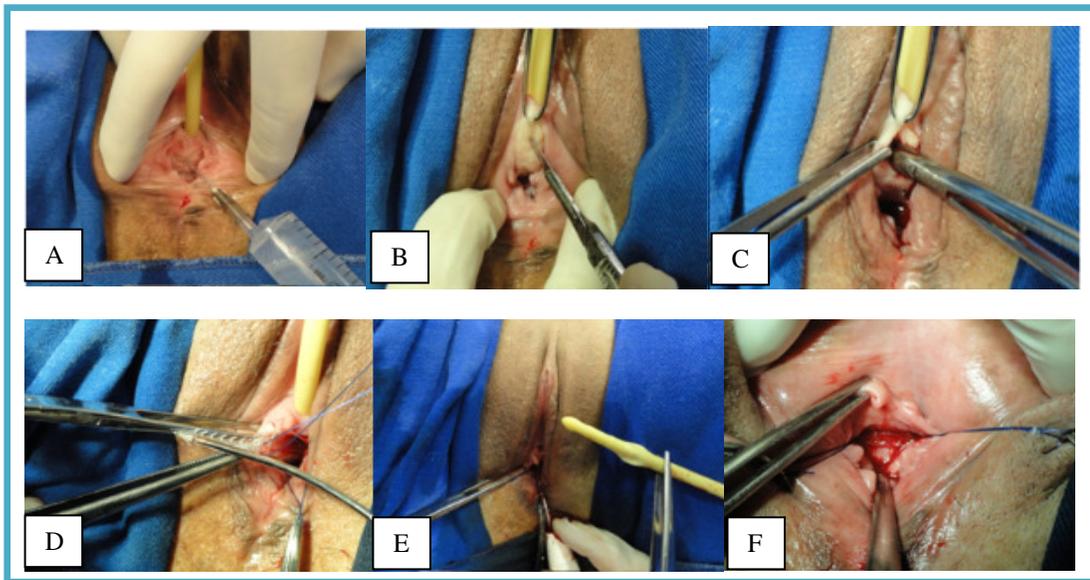
*Burch* (quatro pacientes) e injeção periuretral de colágeno (duas pacientes). Das pacientes que realizaram a cirurgia de *Kelly-Kennedy*, três também foram submetidas ao procedimento de *Burch*, uma à injeção periuretral e uma a *sling* transobturatório.

Todas as pacientes foram submetidas a uma avaliação inicial incluindo anamnese, exame físico, *Pad test* de uma hora (40), urinálise e aplicação do questionário de qualidade de vida *Urogenital Distress Inventory* - UDI-6 (41) (Anexo 2). Em seguida realizaram o estudo urodinâmico completo, sendo excluídas as que apresentavam obstrução infravesical segundo o nomograma de Blaivas-Groutz (42). Todas as pacientes que apresentavam perda urinária à manobra de Valsalva foram incluídas. O aparelho utilizado para o exame foi *Dynapack MPX 816* da *Dynamed*.

As pacientes selecionadas foram convocadas para comparecer ao Centro Cirúrgico Ambulatorial (CCA) do HC da UNICAMP, em jejum de 12 horas, acompanhadas de um familiar. Quatro pacientes apresentavam outras patologias pélvicas, sendo necessária a realização de cirurgias concomitantes. Estas pacientes foram internadas um dia antes do procedimento e receberam anestesia raquidiana. As cirurgias concomitantes foram: uma correção de cistocele estágio 2, uma correção de retocele estágio 2 e duas foram submetidas a colocação de *sling* retal para incontinência fecal.

### 3.1.Descrição da Técnica Cirúrgica:

Após preparo, a paciente foi encaminhada para a sala de procedimento e colocada em posição ginecológica. Após assepsia local, uma sonda vesical de demora foi alocada com esvaziamento completo do conteúdo vesical. Aplicou-se anestesia local envolvendo terço inferior da parede anterior da vagina e região posterior dos ramos isquio-púbicos bilateralmente (Figura 5A). A substância utilizada foi uma composição 1:1 de lidocaína 2% e marcaína 1% no total de 20ml. Uma incisão vertical na parede vaginal anterior foi feita distando 1cm do meato uretral, com extensão mínima de 2cm e máxima de 3cm (Figura 5B). Colocou-se uma pinça de Allis na extremidade superior da incisão para apresentação do campo cirúrgico. Uma pequena dissecação foi realizada bilateralmente com tesoura de Metzembaun curva até atingir o ramo isquio-púbico bilateralmente, sem perfurar a fáscia endopélvica (Figura 5C). Após montagem do mini *sling* em seu trocarte (Figura 5D), passou-se a primeira alça em um dos lados até atingir o músculo obturador interno ipsilateral fixando-a neste local. Neste momento, instilou-se 250ml de soro fisiológico intravesical. Passou-se então a outra alça do *sling* sem retirar a agulha e a sonda vesical foi removida (Figura 5E). Ajustou-se, então, a tensão do *sling* concomitante ao teste de esforço realizado pela paciente, até que ela não apresentasse mais perda de urina através do meato uretral. A sutura da parede vaginal anterior foi realizada com *Catgut* cromado 2.0 utilizando pontos Donatti (Figura 5F).



**Figura 5.** A: Anestesia local; B: Incisão vaginal; C: Dissecção até ramos isquio-púbicos; D: Introdução das alças do mini sling; E: Retirada da sonda vesical de demora e realização do teste de esforço; F: Sutura da parede vaginal.

Após o procedimento a paciente permaneceu na sala de recuperação anestésica e teve liberação hospitalar assim que apresentou micção espontânea. No intra-operatório foi administrado Dipirona (500mg) e Cefazolina (2g) endovenosos. A paciente recebeu alta com orientações de repouso relativo por uma semana, prescrição de agentes antiinflamatórios por cinco dias e medicação analgésica se necessário.

O primeiro retorno foi realizado no sexto dia pós-cirúrgico para que se pudesse avaliar a existência de deiscência ou infecção da ferida operatória. Neste primeiro retorno a paciente foi novamente submetida à anamnese e exame físico, com ênfase nas queixas clínicas, teste de Valsalva e observação da ferida operatória.

Os retornos subsequentes foram realizados com um, dois, três, seis e 12 meses após o procedimento constando de teste de Valsalva, *PAD test* de uma hora e aplicação do questionário UDI-6. Orientou-se repouso para atividades físicas e sexuais por 30 dias a partir da data do procedimento.

As cirurgias foram realizadas pela equipe da Uroginecologia do HC da UNICAMP juntamente com o pesquisador. A avaliação pré-operatória e as avaliações após o procedimentos foram realizadas no ambulatório de uroginecologia pelo pesquisador.

À avaliação subjetiva, foram consideradas curadas mulheres sem sintomas de IUE e melhora quando houve percepção da diminuição dos episódios de perda.

### **3.2. Análise Estatística:**

A análise dos dados foi feita calculando-se a média mediana de todos os parâmetros utilizados. Foram usados os seguintes testes para avaliar a significância dos dados obtidos no seguimento pós-operatório: teste de *Mann-Whitney*, teste T pareado e teste de *McNemar*. O valor do p considerado foi <0,001 com intervalo de confiança de 95%.

## 4. Publicação

---

### 4.1. Artigo: O Uso Do Mini Sling-Ophira® No Tratamento Da Incontinência Urinária De Esforço Feminina: Análise Prospectiva

Fernanda Dalphorno Manente<sup>1</sup>, Viviane Herrmann<sup>1</sup>, Cássio Luis Zanettini Ricetto<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Campinas, São Paulo, Brasil

<sup>2</sup> Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Campinas, São Paulo, Brasil

#### **Endereço para Correspondência:**

Fernanda Dalphorno Manente

Departamento de Tocoginecologia  
Faculdade de Ciências Médicas, Caixa Postal 6111  
Universidade de Campinas – UNICAMP  
CEP: 13083-970, Campinas, SP, Brasil.  
Fone e Fax: 55-19-3521 9306  
e-mail: [fernandafd@hotmail.com](mailto:fernandafd@hotmail.com)

## Resumo:

Introdução: Diversos tratamentos já foram propostos para a correção da incontinência urinária de esforço (IUE). Os *slings* sintéticos marcaram a transição do tratamento invasivo para o tratamento minimamente invasivo. Técnicas cada vez mais eficazes e seguras são buscadas. Com esse intuito, foram criados os mini *slings*. Objetivo: Avaliar a eficácia do mini *sling Ophira* no tratamento de mulheres portadoras de IUE. Material e Método: Foram avaliadas 49 pacientes com IUE que procuraram espontaneamente o Ambulatório de Uroginecologia do HC da UNICAMP entre abril de 2008 e maio de 2009. Realizou-se história clínica, exame físico, urinálise, *Pad test* de uma hora e aplicação do questionário de qualidade de vida UDI-6. Foram submetidas à colocação de mini *sling Ophira* sob anestesia local. As avaliações subsequentes foram realizadas após seis dias e um, três, seis e 12 meses após o procedimento. A cura objetiva foi avaliada através da verificação da ausência de perda à manobra de Valsalva e *Pad test*. A cura subjetiva foi avaliada pela queixa clínica e pelo questionário de qualidade de vida. Resultados: À análise subjetiva, após 12 meses de seguimento, 76% referiram cura da IUE e 14% melhora e a média do questionário UDI-6 caiu de 41,29 para 7,24. À análise objetiva, o *Pad test* de uma hora, com média de 6,2g no pré-operatório, caiu para 1g após 12 meses. Seis pacientes mantiveram perda à manobra de Valsalva ao final do estudo. Não houve complicações intra-operatórias. Apenas um caso de dor pós-operatória foi observado. A taxa de extrusão do *sling* foi de 12,2%. Conclusão: O mini *sling Ophira* mostrou-se uma

opção segura e eficaz para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina.

## **Introdução**

A incontinência urinária de esforço acomete 4% a 35% das mulheres em todo o mundo, com graves repercussões sobre a qualidade de vida (1). A colpossuspensão retropúbica foi considerada o padrão ouro no tratamento da IUE (2), com taxas de cura que superavam 70% em estudos com seguimento em longo prazo (3). Entretanto, assim como os *slings* autólogos, representa técnica invasiva, com maiores índices de complicações e maior tempo de permanência hospitalar. Em 1999, foram introduzidos os *slings* sintéticos sub-uretrais, tendo o *tension-free vaginal tape (TVT)* se tornado a técnica mais utilizada para a correção da IUE feminina (4). A introdução dos *slings* transobturatórios (TOT) por Delorme em 2001 (5) pretendia evitar as complicações associadas ao TVT, como as lesões vesicais e os distúrbios miccionais pós-operatórios. Diversos estudos e metanálises confirmaram as vantagens dos *slings* transobturatórios (6,7).

Recentemente, os mini *slings* com incisão única foram desenvolvidos a fim de se evitar os riscos decorrentes da passagem das agulhas às cegas através do espaço retropúbico ou dos forames obturatórios, porém mantendo resultados terapêuticos similares. O primeiro dispositivo a ser comercializado foi o *TVT-Secur* (TVT-S), com índice de cura objetiva e subjetiva em 81% e 78% dos casos, respectivamente (8), apresentando complicações como erosão da parede vaginal e urgência pós-operatória associados com a curva inicial de aprendizado. Em

2007, outro modelo foi proposto, o *MiniArc*, apresentando ponto de fixação único na extremidade. Prometia bons resultados e menor taxa de dor e sangramento pós-operatório. Estudo publicado com seguimento de 61 mulheres mostrou 91,4% de cura com ausência de complicações após um ano de seguimento (9). Alvarez-Bandrés et al., realizaram análise descritiva comparando ambos os métodos. Observaram perfuração vesical intra-operatória em apenas um caso de TVT-S. Complicações precoces como hematomas e dor inguinal foram observadas apenas no grupo do *MiniArc*. Complicações tardias ocorreram em aproximadamente 20% dos casos, como exposição da faixa ou disfunções miccionais, porém em sua maioria, passíveis de abordagem conservadora (10).

Recentemente, um novo modelo de mini *sling* foi desenvolvido, o mini *sling Ophira*®. Este dispositivo é composto por uma malha central de polipropileno e duas hastes de silicone em formato de espinha de peixe, com múltiplos pontos de fixação. Em tese, este novo modelo poderá aumentar as chances de cura do procedimento em decorrência do mais eficiente fixação no músculo obturador interno.

Este estudo tem por objetivo avaliar a eficácia deste novo modelo de fixação do mini *sling*.

## **Materiais e Método**

Entre maio de 2008 e abril de 2009 foram selecionadas 49 mulheres, do Ambulatório de Uroginecologia do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual

de Campinas (UNICAMP), com queixa clínica de IUE. Foram orientadas quanto ao protocolo e assinaram termo de consentimento livre e esclarecido. O protocolo de pesquisa teve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HC da UNICAMP sob o número 019/2008.

Foram incluídas mulheres com distopia genital  $\leq$  ao estágio 2, segundo POP-Q (11,12) e sem sinais urodinâmicos de obstrução infravesical segundo os critérios de Blaivas-Groutz (42). Em 51% dos casos as pacientes já haviam sido submetidas a procedimento cirúrgico prévio para o tratamento da IUE.

A avaliação inicial incluiu anamnese, exame físico, *Pad test* de uma hora (13), urinálise, questionário de qualidade de vida *Urogenital Distress Inventory - UDI-6* (14) e estudo urodinâmico completo (*Dynapack MPX 816- Dynamed*).

Os critérios de não inclusão foram doença neurológica grave, distopia genital  $\geq$  estágio 2, segundo os critérios de POP-Q, infecção aguda do trato urinário, pacientes com predomínio de sintomas irritativos vesicais e obstrução infravesical.

O primeiro retorno foi realizado no sexto dia pós-cirúrgico. Os retornos subsequentes foram realizados com um, três, seis e 12 meses após o procedimento. Nestes, realizou-se exame físico, *PAD test* de uma hora e questionário de qualidade de vida UDI-6, além de solicitar à paciente que avaliasse a sua percepção de cura ou melhora dos sintomas.

As cirurgias foram realizadas pela equipe de Uroginecologia do HC da UNICAMP juntamente com o pesquisador, e as avaliações pré e pós-operatórias sempre pelo próprio pesquisador.

À avaliação subjetiva, foram consideradas curadas mulheres sem sintomas de IUE e melhora quando houve percepção da diminuição dos episódios de perda urinária.

### **Descrição da Técnica Cirúrgica**

Com a paciente em posição ginecológica, após assepsia local, foi alocada sonda vesical de demora com esvaziamento vesical completo. Utilizou-se 1:1 de lidocaína 2% e marcaína 1% no total de 20ml no terço inferior da parede anterior da vagina e região posterior dos ramos isquio púbicos bilateralmente. Uma incisão vertical na parede vaginal anterior foi feita distando 1cm do meato uretral, com extensão mínima de 2cm e máxima de 3cm. Colocou-se uma pinça de Allis na extremidade superior da incisão para apresentação do campo cirúrgico. Uma pequena dissecação foi realizada bilateralmente com tesoura de Metzembraun curva até atingir o ramo isquio púbico bilateralmente, sem perfurar a fáscia endopélvica. Após montagem do mini *sling* em seu trocarte (Figura 5), passou-se a primeira alça em um dos lados até atingir o músculo obturador interno ipsilateral fixando-a neste local. Neste momento, instilou-se 250ml de soro fisiológico intravesical. Passou-se então a outra alça do *sling* sem retirar a agulha e a sonda vesical foi sacada. A tensão de *sling* foi ajustada concomitante ao teste de esforço até que a

paciente deixasse de apresentar perda urinária pelo meato uretral. A mucosa vaginal foi suturada com *Catgut* cromado 2.0 utilizando pontos Donatti.

No intra-operatório foi administrado Dipirona (500mg) e Cefazolina (2g) endovenosos. No pós-operatório imediato, as pacientes receberam alta após micção espontânea com orientações de repouso para atividades físicas e sexuais por 30 dias a partir da data do procedimento.

### **Análise Estatística**

A análise dos dados foi feita calculando-se a média de todos os parâmetros utilizados. Foram usados os seguintes testes para avaliar a significância dos dados obtidos no seguimento pós-operatório: teste de *Mann-Whitney*, teste T pareado e teste de *McNemar*. O valor do p considerado foi  $<0,001$  com intervalo de confiança de 95%.

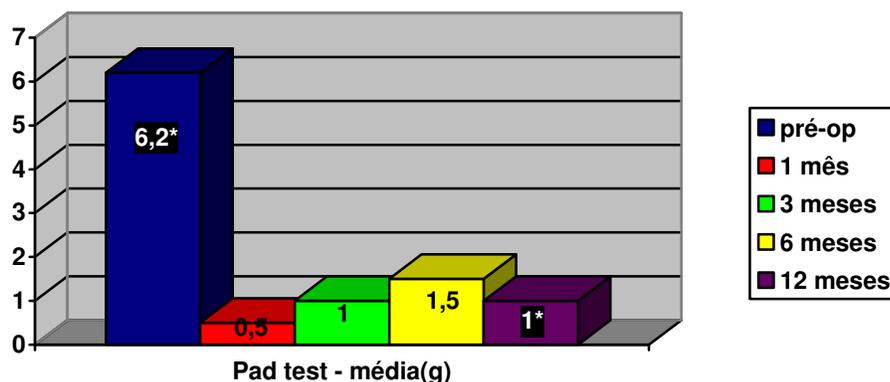
### **Resultados**

A média de idade das pacientes incluídas no estudo foi de 53,9 anos (Dp=9,9), variando de 36 a 75 anos. O IMC médio foi de 28,57Kg/m<sup>2</sup>, variando de 20,7Kg/m<sup>2</sup> a 43,6 Kg/m<sup>2</sup>. A maior parte das pacientes pertencia à raça branca (79,6%). Com relação ao estado hormonal, 40,8% não se encontravam na menopausa, 16,3% estavam na menopausa há menos de cinco anos, 8,2% entre cinco e 10 anos e 34,7% há mais de 10 anos.

O tempo médio da cirurgia foi de 23,2 minutos, com desvio padrão de 7,5 minutos.

A análise da percepção subjetiva dos resultados demonstrou que, após 12 meses de seguimento, 37 (76%) referiram cura da IUE e 7 (14%) melhora. Cinco pacientes (10%) referiram persistência dos sintomas após o procedimento e foram encaminhadas para outras opções terapêuticas.

A cura objetiva, avaliada através da *Pad test* de uma hora, é apresentada no gráfico 1. Podemos observar que a média, em gramas, no pré-operatório foi de 6,2. Ao final do seguimento, este valor caiu para 1g, com redução significativa da média em relação ao pré-operatório.



**Gráfico 1.** Média, em gramas, do valor obtido através do *Pad test*.  
g: gramas; pré-op: pré-operatório. (\* $p < 0,001$  e IC95%)

A tabela 1 mostra os dados para cada intervalo de tempo e sua comparação com os dados pré-operatórios para o *Pad test*.

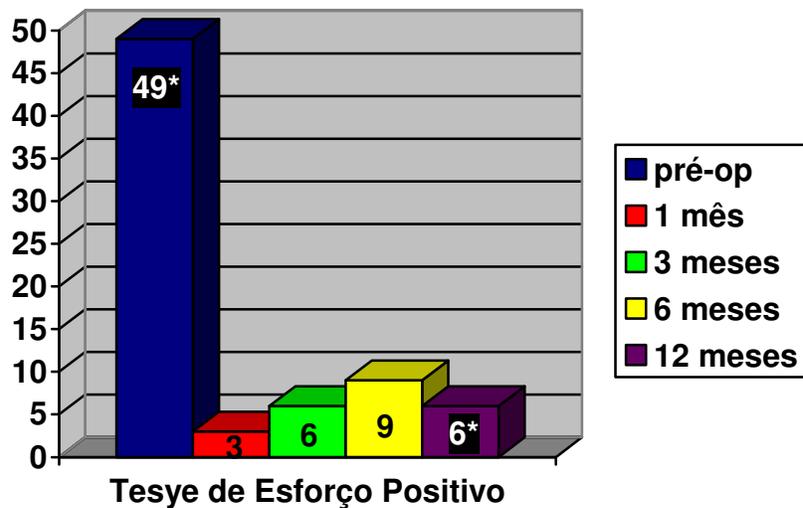
**Tabela 1.** Descrição das medidas intervalares e comparação em relação ao pré-operatório dos valores do *Pad test*

<b>Pad test</b>	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio-Padrão</b>	<b>Mediana</b>	<b>Valor-p em relação ao pré-operatório</b>
PRE OP	49	6,2	4,2	5,0	
PO 1MES	49	0,5	2,4	0,0	< 0,0001
PO 2 MESES	48	1,0	3,1	0,0	< 0,0001
PO 6 MESES	47	1,5	3,4	0,0	< 0,0001*
PO 12 MESES	46	1,0	3,0	0,0	< 0,0001

*Teste de Mann-Whitney / \* teste T pareadp*

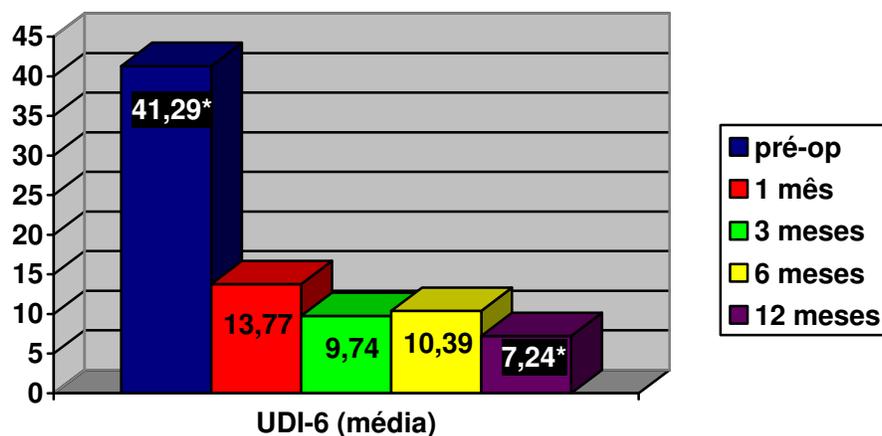
*Legenda: n: número absoluto de pacientes, pré-op: pré-operatório, po: pós-operatório.*

A análise do teste de esforço realizado antes e após o procedimento é apresentada no gráfico 2. Todas as pacientes apresentavam perda urinária à manobra de Valsalva no pré-operatório. Após 30 dias apenas três pacientes apresentavam teste positivo, elevando-se para seis no seguimento de 12 meses, evidenciando uma taxa de cura objetiva de 87,7%.



**Gráfico 2.** Número de pacientes que apresentaram perda urinária à manobra de Valsalva. (\* $p < 0,001$  e IC95%)

O escore da avaliação da Qualidade de vida, pelo questionário UID-6, é apresentado no gráfico 3. Pode-se observar que houve redução significativa do escore total obtido pelo questionário UDI-6, de 41,29 pontos no pré-operatório para 7,24 após 12 meses de seguimento, demonstrando significância estatística.



**Gráfico 3.** Média do cálculo do escore obtido através do questionário UDI-6. (\* $p < 0,001$  e IC95%)

Não houve complicações intra-operatórias. Foi observada retenção urinária em apenas um caso com necessidade de sondagem vesical de demora por sete dias.

Outra complicação observada foi a presença de dor no pós-operatório. Após sete dias de seguimento, seis pacientes apresentavam dor vaginal na região do *sling*. Após um mês de seguimento este número se manteve, caindo para quatro pacientes após três meses, com persistência de apenas um caso após um ano do procedimento. Esta paciente foi encaminhada para tratamento fisioterápico.

A extrusão de parte da tela ocorreu em seis pacientes (12,2%). Foi indicado estrogênio tópico com cura em três pacientes. As demais foram submetidas à remoção cirúrgica da porção extrusa, mantendo-se assintomáticas em relação à incontinência urinária de esforço.

Das pacientes que apresentaram dor no pós-operatório, apenas duas haviam sido submetidas à cirurgias prévias, uma com *Kelly-Kennedy* e a outra com cirurgia de Burch. Em relação às cirurgias concomitantes, as duas pacientes que realizaram *sling* retal apresentaram este sintoma no pós-operatório.

Das pacientes com extrusão do *sling*, três apresentavam histórico de cirurgia de *Kelly-Kennedy* prévia. Nenhuma delas realizou procedimentos concomitantes.

## Discussão

Gauruder-Burmester et al., publicaram artigo em 2009 envolvendo a utilização do *MiniArc®* em 97 pacientes acompanhadas por 12 meses. Encontraram taxa de cura objetiva de 77,8% (15). Outro estudo multicêntrico, prospectivo, envolveu a análise de 188 mulheres submetidas à colocação do *MiniArc®*, com taxa de cura objetiva através do teste de esforço de 90,6% e do *Pad test* de 84,5% (16). Nossa casuística apresentou taxa de cura objetiva, através do teste de esforço, de 87,7%, comparável à encontrada na literatura para mini *slings*.

Kennelly et al, no mesmo estudo multicêntrico, relatou melhora do escore do questionário de qualidade de vida (UDI-6) em 94,3% das pacientes (16). Nossa casuística mostra resultados semelhantes, com taxa de cura subjetiva de 76% através da avaliação perceptiva e 91,8% através do questionário de qualidade de vida.

Oliveira et al., publicaram artigo recente comparando o índice de sucesso após a utilização do TVT-O, TVT-S e *MiniArc®*. Os procedimentos foram realizados randomicamente em 90 pacientes selecionadas com IUE. Após 12 meses, a cura para o TVT-O foi de 83%, 67% para o TVT-S e 87% para o *MiniArc®*. Os autores atribuem esta diferença de resultados ao tipo e à forma de fixação dos dispositivos, mas informam que outros estudos devem ser realizados para melhor avaliação desta diferença (17). Já para Chu *et al.*, em estudo publicado em 2010, não houve diferença estatisticamente significativa entre a taxa

de cura de pacientes submetidas ao procedimento com uso de *Monarc®* (84,8%) ou TVT-S (71%) (18).

Analisando os dados expostos acima, pode-se inferir que, apesar dos mini *slings* apresentarem diferentes tipos de fixação no músculo obturador interno, este fato não interferiu nos resultados obtidos em relação à cura ou melhora da incontinência urinária de esforço.

Nossa análise mostrou taxa de cura subjetiva e objetiva semelhante à encontrada na literatura com a utilização dos *slings* retropúbicos e transobturatórios (19,16). Estudo recente publicado em nosso meio comparou a eficácia dos *slings* retropúbicos e transobturatórios, chegando a valores de cura de 85% e 88,8% respectivamente (19).

A diferença nestes dados pode estar relacionada ao fato de que o mini *sling*, assim como o *sling* tradicional, não é uma cirurgia livre da curva de aprendizado, devendo ser realizada por cirurgiões que já apresentam experiência na utilização de outros dispositivos.

Um dos objetivos da introdução de modelos minimamente invasivos de correção da IUE é diminuir a morbidade do procedimento. Para isso, modelos foram desenvolvidos para permitir a utilização de anestesia local, abreviando o tempo cirúrgico e reduzindo a permanência hospitalar. Em nossa casuística, apenas cinco pacientes não puderam ser submetidas ao procedimento com anestesia local, pois realizaram outras cirurgias concomitantes.

A duração média do procedimento foi de 23,2 minutos ( $Dp=7,5$ ), contado desde o momento da incisão da parede vaginal até o seu fechamento. O tempo destinado à realização dos procedimentos concomitantes foi excluído desta análise.

Comparado com a duração média de outros mini *slings*, nossos dados apresentaram desvantagem. Estudo publicado em 2010 mostrou que o tempo médio de cirurgia para introdução do *MiniArc®* foi de 11 (+/- 6,7) minutos (16). Isto pode estar associado ao fato de que em nosso estudo, contamos com a colaboração de residentes em fase de treinamento, o que dispende um tempo maior de ensino durante o procedimento. Porém, com relação aos *slings* transobturatórios e retropúbicos, nossa casuística mostrou tempo cirúrgico menor ao do TVT e semelhante ao do TOT e TVT-O. Comparando-se estes *slings* em análise disponível na literatura, o tempo operatório para TVT foi de 48,2 (+/- 21,9) minutos, para TOT de 20 (+/- 13,5) minutos e para TVT-O de 26,9 (+/- 16,8) (19).

Com relação ao tempo de permanência hospitalar, a média foi de 7,04 horas, variando de duas a 48 horas. As pacientes que receberam anestesia local permaneceram em ambiente hospitalar por um período de duas horas em média, e as que receberam anestesia raquidiana permaneceram por 24 a 48 horas, dependendo do procedimento concomitante realizado. A literatura aponta 9,5 (+/- 14,1) horas para *MiniArc®* (16) e 5 +/- 2,4 dias, 4 +/- 2,2 dias e 2,3 +/- 0,8 dias para TVT, TVT-O e TOT, respectivamente (20). Assim, pudemos observar que a utilização do sistema *Ophira* apresentou resultado semelhante ao outro modelo de mini *sling* e melhor em relação aos transobturatórios e retropúbicos.

Em nossa casuística, encontramos desencadeamento de sintomas irritativos vesicais no pós-operatório, em três (16,7%) das 18 pacientes previamente assintomáticas. Alvarez-Bandrés et al., analisaram as complicações encontradas após o uso de *MiniArc®* e TVT-S. Avaliaram 155 pacientes, e encontraram sintomas irritativos vesicais no pós-operatório em 10 (6,45%) pacientes (21). A literatura mostra dados bastante heterogêneos em relação a esta complicação, variando de 1% a 6% (15,22).

Entretanto, das 31 pacientes que apresentavam sintomas irritativos vesicais no pré-operatório, 78,4% referiram melhora do sintoma após o procedimento, o que pode indicar que a cirurgia induziu o desaparecimento dos sintomas irritativos na maioria dos casos. No grupo de estudos alemão, Gauruder-Burmester et al., encontraram persistência deste sintoma em 27,8% das pacientes e atribuíram este resultado ao modelo de fixação do *slings* (15). Outro grupo estudou os parâmetros urodinâmicos após realização de *slings* pubovaginais e encontrou melhora em 68% dos casos (23). Jonathan et al., em 2006, já apresentavam esta discussão em seu artigo envolvendo a análise de 51 pacientes com sintomas de IUE e sintomas irritativos vesicais submetidas a TVT. A cura objetiva da hiperatividade detrusora ao estudo urodinâmico foi de 47%, enquanto que a melhora subjetiva dos sintomas foi de 63%. Os autores atribuíram esta diferença entre a melhora objetiva e subjetiva ao fato de que as mulheres encontraram redução muito significativa dos episódios de IUE, ficando os sintomas irritativos como queixa secundária (24).

É necessário que seja desmistificado o receio de se realizar os procedimentos para o tratamento da incontinência urinária de esforço somente após a correção dos sintomas irritativos vesicais, visto que, há uma melhora evidente deste quadro após o procedimento.

Outra complicação observada em nosso estudo foi à ocorrência de extrusão da porção central da malha no local da ferida operatória. Pudemos observar que a extrusão ocorreu, em sua totalidade, na porção central da parede vaginal, coincidindo com o local da incisão cirúrgica, nos fazendo crer que foi consequência de falha no momento da sutura da parede vaginal. Esta complicação varia de 0,3% a 23% na literatura, sendo que as maiores taxas são encontradas com *slings* que não utilizam o polipropileno monofilamentar macroporoso em sua estrutura (25). Este percentual coincide com o encontrado em nossa análise, porém estudos com tempo de seguimento mais longo e maior número de casos devem ser realizados para melhor análise das complicações.

## **Conclusão**

O mini *sling Ophira®* é eficaz para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina. Novos estudos envolvendo um número maior de casos, com maior tempo de seguimento será necessário para avaliar as complicações a longo prazo da utilização do dispositivo.

## Referências

1. Nygaard I, Cardoso L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. Urinary incontinence in women *in* Litwin MS, Saigal CS (orgs.), Urologic Diseases in America. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Washington, DC: US Government Printing Office. 2007;157-192.
2. Avilez CJC, Colorado ESR, Barco LE, Isarraraz CR et al. Burch procedure: experience of 45 years of history. *Ginecol Obstet Mex* 2007; 75:155-63.
3. Lapitan MC, Cody JD, Grant A. Open Retropubic Colposuspension for Urinary Incontinence in Women: A Short Version Cochrane Review. *Neurourol Urodyn* 2009; 28:472-80.
4. Ulmsten UJ, Johnson P, Rezapour M. A three year follow-up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynecol* 1999; 106:345-50.
5. Delorme E, Droupy S, Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (Urotape) A new minimally invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol* 2004;54:203-7.
6. Castillo-Pino E, Sasson A, Pons JE. Comparison of retropubic and transobturator tension free vaginal implants for the treatment of urinary stress incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2010;110:23-6.
7. Porena M, Constantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicenter randomised trial. *Eur Urol* 2007; 52(5):1481-90.

8. Meschia M, Barbacini P, Ambrogi V, Pifarotti P, Ricci L, Spreafico L. TVT-secur: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009; 20:313-7.
9. Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-center retrospective study of the technique, safety, and 12-month efficacy of the MiniArc™ single-incision sling: a new minimally invasive procedure for treatment of female SUI. *Surg Technol Int* 2009; 18:175-81.
10. Alvarez-Bandrés S, Hualde-Alfaro A, Jiménez-Calvo J, Cebrián-Lastal JL, Jiménez-Parra JD, García-García D et al. Complications of female urinary incontinence surgery with mini-sling system. *Actas Urol Esp* 2010; 34(10):893-7.
11. Weber AM, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Hull T et al. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; 12:178-86.
12. Bezerra LRPS, Junior PCF, Girão MJBC, Sartori MGF, Baracat EC, Lima GR et al. Padronização da Terminologia do Prolapso Pélvico Feminino. *Femina*. 2003; 31:755-9.
13. Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Giannantoni A, Mearini L, Porena M. Sensitivity and specificity of one-hour pad test as a predictive value for female urinary incontinence. *Urol Int* 2008; 81(2):153-9.
14. Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Continence Program for Women Research Group. *Neurourol Urodyn* 1995; 14(2):131-9.

15. Gauruder-Burmester A, Popken G. The MiniArc® Sling System in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Int Braz J Urol* 2009; 35(3):334-43.
16. Kennelly MJ, Moore R, Nguyen JN, Lukban JC, Siegel S. Prospective evaluation of a single incision sling for stress urinary incontinence. *J Urol* 2010; 184(2):604-9.
17. Oliveira R, Botelho F, Silva P, Resende A, Silva C, Dinis P et al. Exploratory Study Assessing Efficacy and Complications of TVT-O, TVT-Secur, and Mini-Arc: Results at 12-Month Follow-Up. *Eur Urol* 2011; 59:940-4.
18. Jeong MY, Kim SJ, Kim HS, Koh JS, Kim JC. Comparison of Efficacy and Satisfaction between the TVT-SECUR® and MONARC® Procedures for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Korean J Urol* 2010; 51(11):767-71.
19. Tanuri ALS, Feldner Jr PC, Di Bella ZIKJ, Castro RA, Sartori MGF, Girão MJB. “Sling” retropúbico e transobturatório no tratamento da incontinência urinária de esforço. *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56(3):348-54.
20. Chen Z, Chen Y, Du GH, Yuan XY, Wu J, Zeng XY et al. Comparison of three kinds of mid-urethral slings for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Urologia* 2010; 77(1):37-41.
21. Álvarez-Bandrés S, Hualde-Alfaro A, Jiménez-Calvo J, Cebrián-Lastal JL, Jiménez-Parra JD, García-García D et al. Complicaciones de la cirugía de incontinencia urinaria femenina con minicintas. *Actas Urol Esp* 2010; 34(10):893-7.
22. Neuman M. Perioperative complications and early follow-up with 100 TVT-SECUR procedures. *J Minim Invasive Gynecol* 2008; 15:480-4.

23. Stoffel JT, Smith JJ, Crivellaro S, Bresette JF. Mixed Incontinence: Does Preoperative Urodynamic Detrusor Overactivity Affect Postoperative Quality of Life After Pubovaginal Sling? *Int Braz J Urol.* 2008; 34(6):765-71.
24. Duckett JR, Tamilselvi A. Urogynaecology: Effect of tension-free vaginal tape in women with a urodynamic diagnosis of idiopathic detrusor overactivity and stress incontinence. *BJOG* 2006;113:30-3.
25. Kuhn A, Eggeman C, Burkhard F, Mueller MD. Correction of erosion after suburethral sling insertion for stress incontinence: results and related sexual function. *Eur Urol* 2009; 56:371–7.

## ***5. Conclusões***

---

- 5.1.** O mini *sling Ophira*® representa técnica eficaz na abordagem cirúrgica da incontinência urinária de esforço feminina.
- 5.2.** A análise objetiva e subjetiva dos resultados demonstra significativa melhora dos sintomas.

## ***6. Referências Bibliográficas***

---

1. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; [acesso em 20 de março de 2011]. Disponível em [www.ibge.gov.br](http://www.ibge.gov.br).
2. Nygaard I, Cardoso L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. Urinary incontinence in women *in* Litwin MS, Saigal CS (orgs.), Urologic Diseases in America. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Washington, DC: US Government Printing Office, 2007; 157-92.
3. Menezes MAJ, Hashimoto SY, Santos VLG. Prevalence of urinary incontinence in a community sample from the city of São Paulo. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2009; 36(4):436-40.
4. Abrams P, Cardoso L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmstein U. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21(2):167-78.
5. Carpenter DA, Visovsky C. Stress urinary incontinence: a review of treatment options. *AORN J*. 2002; 91(4):471-8.

6. Cevasco JCA, Colorado ESR, Barco LE, Isarraraz CR. Burch procedure: experience of 45 years of history. *Ginecol Obstet Mex* 2007; 74(3):155-63.
7. Ward K, Hilton P, United Kingdon and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomized trial of tension-free vaginal tape and colpossuspension as a primary treatment for stress urinary incontinence. *BMJ* 2002; 13:325-67.
8. Cody J, Wyness L, Wallace S, Glazener C, Kilonzo M, Stearns S et al. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of tension-free vaginal tape for treatment of urinary stress incontinence. *Health Technol Assess.* 2003;7(iii):1-189.
9. Wang AC, Chen M-C. Comparison of tension-free vaginal taping versus modified Burch colpossuspension on urethral obstruction: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2003; 22:185-90.
10. Lapitan MCM, Cody JD, Grant A. Open retropubic colpossuspension for urinary incontinence in women: a short versio cochrane review. *Neurourol Urodyn* 2009; 28:472-80.
11. Sculpher MJ, Ward KL, Hilton P. A comparison of the hospital cost of tension-free vaginal tape and colpossuspension. In Proceedings of the International Continence Society (ICS), 30<sup>th</sup> Annual Meeting, 28-31 August, Tampere, Finland. 2000; 333-4.
12. Demirci F, Yucel O. Comparison of pubovaginal sling and Burch colpossuspension procedures in type I/II genuine stress incontinence. *Arch Gynecol Obstetr* 2001;265:190-4.

13. Palma P, Riccetto C, Dambros M, Fraga R, Thiel M, Herrmann V et al. Evaluation of transvaginal urethrolisys after bladder outlet obstruction induced by synthetic and autologous slings. *Eur Urol* 2005; 4(Suppl):s18.
14. Norris JP, Breslin DS, Staskin DR. Use of synthetic material in sling surgery: a minimally invasive approach. *J Endourol* 1996; 10:227-30.
15. Petros P, Ulmsten U. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1993; 153:1-93.
16. McGuire EJ. Editorial: sling procedures for incontinence. *J Urol* 2002; 168(5):2069.
17. Birch C, Fines MM. The role of synthetic and biological prostheses in reconstructive pelvic floor surgery. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2002;14(5):527-35.
18. Chu C, Welch L. Characterization of morphological and mechanical properties of surgical mesh fibers. *J Biomed Mater Res.* 1985; 19:903-16.
19. Engelsman AF, van Dam GM, van der Mei HC, Busscher HJ, Ploeg RJ. In vivo evaluation of bacterial infection involving morphologically different surgical meshes. *Ann Surg* 2010; 251(1):133-7.
20. Pourdeyhimi B. Porosity of surgical mesh fabrics: new technology. *J Biomed Mater Res* 1989; 23:145-52.

21. Orenstein SB, Saberski ER, Klueh U, Kreutzer DL, Novitsky YW. Effects of mast cell modulation on early host response to implanted synthetic meshes. *Hernia* 2010; 14(5):511-6.
22. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F et al. Tension-free vaginal tape (TVT) and intravaginal slingplasty (IVS) for stress urinary incontinence: a multicenter randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1338-42.
23. Domingo S, Alamá P, Ruiz N, Perales A, Pellicer A. Diagnosis, management and prognosis of vaginal erosion after transobturator suburethral tape procedure using a nonwoven thermally bonded polypropylene mesh. *J Urol* 2005;173:1627-30.
24. Rapp DE, Kobashi KC. The evolution of midurethral slings. *Nat Clin Pract Urol* 2008; 5:194-201.
25. Song PH, Kim YD, Kim HT, Lim HS, Hyun CH, Seo JH et al. The 7-year outcome of the tension-free vaginal tape procedure for treating female stress urinary incontinence. *BJU Int.* 2009; 104(8):1113-7.
26. Palma PCR, Riccetto CLZ, Dambros M, Herrmann V, Thiel M et al. Tension free vaginal tape (TVT): minimally invasive technique for stress urinary incontinence (SUI). *Int Braz J Urol* 2002; 28:458-63.
27. Palma PCR, Riccetto CLZ, Dambros M, Herrmann V, Thiel M et al. Safyre, a new reajustable minimally invasive sling for female urinary stress incontinence. *Urología Panamericana.* 2002; 14:22-5.

28. Richter HE, Aldo ME, Zyczynski HM, Kenton K, Norton PA, Siris LT et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010;362(22):2066-76.
29. Fong EDM, Nitti VW. Mid-urethral synthetic slings for female stress urinary incontinence. *BJU Int* 2010; 106:596-608.
30. Meschia M. TVT-Secur: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 20(3):313-7.
31. Saltz S, Mitchell G, Haff R et al. Multicenter short term assessment of patients undergoing the tension free vaginal tape-Secur system for the surgical treatment of stress urinary incontinence. *J Pelv Med Surg* 2007; 13(5):311.
32. Albrich S, Nauman G, Skala C, Hoelbl H. TVT-Secur: a novel approach for the treatment of female genuine stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18(Suppl):s25.
33. Debodinance P, Lagrange E, Amblard J, Lenoble C, Lucot JP, Villet R, et al. TVT Secur: more and more minimally invasive. Preliminary prospective study of 110 cases. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2008; 37(3):229-36.
34. Neuman M. TVT-Secur: 100 teaching operations with a novel anti-incontinence procedure. *Pelvipiperineology* 2007; 26:121-3.
35. Masata J, Martan A, Kamil S. Severe bleeding from internal obturator muscle following tension-free vaginal tape Secur hammock approach procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19:1581-3.

36. Alvarez-Bandrés S, Hualde-Alfaro A, Jimenéz-Calvo J, Cebrián-Lostal JL, Jimenéz-Parra JD, García-García D et al. Complications of female urinary incontinence surgery with mini-sling system. *Actas Urol Esp* 2010; 34(10):893-7.
37. Moore RD, Mitchell GK, Miklos JR. Single-center retrospective study of the technique, safety, and 12-month efficacy of the MiniArc™ single-incision sling: a new minimally invasive procedure for treatment of female SUI. *Surg Technol Int* 2009;18:175-81.
38. Weber AM, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Hull T et al. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; 12:178-86.
39. Bezerra LRPS, Junior PCF, Girão MJBC, Sartoti MGF, Baracat EC, Lima GR. Padronização da Terminologia do Prolapso Pélvico Feminino. *Femina* 2003; 31:755-9.
40. Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Giannantoni A, Mearini L, Porena M. Sensitivity and specificity of one-hour pad test as a predictive value for female urinary incontinence. *Urol Int* 2008; 81(2):153-9.
41. Uebersax JS, Wyman JF, Shumaker SA, McClish DK, Fantl JA. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: The incontinence Impact Questionnaire and Urogenital Distress Inventory. *Neurol Urodin* 1995; 14(2):131-9.
42. Massolt ET, Groen J, Vierhout ME Application of the Blaivas-Groutz Bladder outlet obstruction nomogram in womwn with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2005; 24(3):237-42.

## ***7. Anexos***

---

### **7.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Quem recebeu as orientações e assina este termo ( ) paciente ( )  
responsável

Nome

completo: \_\_\_\_\_

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

CPF: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_

Grau de parentesco: \_\_\_\_\_

Pelo presente termo declaro que recebi todas as informações referentes ao procedimento que será em mim realizado, denominado “cirurgia para correção de incontinência urinária com colocação de faixa sintética”.

O material a ser utilizado no procedimento já existe no mercado e já foi testado em outros estudos previamente, sendo realizada apenas uma mudança na maneira como será colocado em mim.

As principais complicações envolvidas neste procedimento incluem dor após a cirurgia, exposição de parte ou da totalidade do material por rejeição do corpo, infecção no local do corte, retorno dos sintomas, urgência em ir ao banheiro, infecção de urina e perfuração de órgãos (bexiga, intestino e vasos sanguíneos).

A cirurgia em questão é fruto de uma pesquisa, e eu não serei remunerado por isso, porém, se apresentar qualquer das complicações citadas anteriormente terá direito a atendimento e tratamento sem custo adicional para mim ou para minha família.

Também me foi dada a oportunidade de fazer perguntas que foram integralmente respondidas e que não restou nenhuma dúvida ou esclarecimento a ser feito.

Entendo que não existe garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos.

Confirmo que recebi, li e compreendi todas as explicações prestadas, que concordo com os itens acima referidos e que me foi dada a oportunidade de expressão sobre os pontos com os quais não concordasse.

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

Assinatura \_\_\_\_\_

## 7.2. Anexo 2: Urogenital Distress Inventory – UDI-6

**Pergunte à paciente** (se possível da forma sugerida a seguir):

A) A senhora vai ao banheiro mais vezes do que consideraria normal durante o dia ou à noite?

(0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

B) A senhora sente uma vontade incontrolável de urinar antes de ocorrer à

(0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

C) A senhora tem perda de urina durante atividades físicas ou durante a tosse ou espirro? (0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

D) A senhora perde pequena quantidade de urina (em gotas)?

(0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

E) A senhora tem dificuldade para esvaziar a bexiga quando urina?

(0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

F) A senhora tem dor ou desconforto na parte baixa da barriga ou na vagina?

(0) nunca (1) às vezes (2) frequentemente (3) sempre

$$\text{ESCORE} = \frac{A+B+C+D+E+F}{6} \times 25$$