



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

JEFFERSON KALIL

HIPOATIVIDADE DETRUSORA VERSUS OBSTRUÇÃO INFRAVESICAL:
FATORES CLÍNICOS E URODINÂMICOS.

CAMPINAS

2019

JEFFERSON KALIL

**ESTUDO COMPARATIVO DE FATORES CLÍNICOS E URODINÂMICOS PARA O
DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE HIPOATIVIDADE DETRUSORA E
OBSTRUÇÃO INFRAVESICAL.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos
exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de
Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO JEFFERSON KALIL E ORIENTADO PELO
PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA.

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

K124h Kalil, Jefferson, 1987-
Hipoatividade detrusora versus obstrução infravesical : fatores clínicos e urodinâmicos / Jefferson Kalil. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Carlos Arturo Levi D'Ancona.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Hipoatividade do detrusor. 2. Obstrução do colo da bexiga urinária. 3. Sintomas do trato urinário inferior. I. D'Ancona, Carlos Arturo Levi, 1952-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Detrusor underactivity versus bladder outlet obstruction : clinical and urodynamic parameters

Palavras-chave em inglês:

Urinary bladder, Underactive
Urinary bladder neck obstruction
Lower urinary tract symptoms

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Carlos Arturo Levi D'Ancona [Orientador]
Luis Eduardo Murgel de Castro Santos
José Tadeu Nunes Tamanini

Data de defesa: 03-04-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

• ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0001-6624-8074>
• Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/8068597909639201>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

JEFFERSON KALIL

ORIENTADOR: PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

MEMBROS:

1. PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

2. PROF. DR. LUIS EDUARDO MURGEL DE CASTRO SANTOS

3. PROF. DR. JOSÉ TADEU NUNES TAMANINI

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 03/04/2019

DEDICATÓRIA

Dedico esse estudo a todas as pessoas que possam de alguma forma se beneficiar desse conhecimento, na tentativa de melhorar a qualidade de vida e, por consequência, trazer alegria de viver.

AGRADECIMENTOS

Como o grande autor da vida, agradeço a Deus pelo dom da vida, pela saúde, pelos meios intelectuais e materiais que Ele me proporcionou que permitiram que eu pudesse estar aqui escrevendo esse texto.

Gostaria de agradecer à minha família, meus avós, pais, irmãos, minha esposa e meus filhos, sempre inspiração na minha vida. Agradeço a eles pela compreensão nos meus momentos ausentes, dedicados à vida profissional e no serviço ao próximo. Sem o apoio e incentivo deles, eu não teria condições de estar aqui.

Com muito carinho e gratidão, gostaria de agradecer ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D'Ancona, pelo apoio e dedicação a mim. Por ele ter acreditado no meu trabalho e ter me apoiado. Nessa caminhada de alguns anos, pude conhecer esse Professor, pessoa amiga, ética, profissional e muito inteligente. Sem dúvida, ele é inspiração na minha vida. Agradeço por todo o conhecimento proporcionado e o tempo dedicado a mim, deixando sua vida de lado. Não tenho palavras ou formas de agradecê-lo.

Não poderia deixar de agradecer aos professores que contribuíram para que eu estivesse aqui, desde a Graduação, passando pela Residência e estando hoje na Pós-Graduação. Tenho grande apreço e gratidão pelo Prof. Dr. Luis Eduardo Murgel de Castro Santos, pessoa maravilhosa, que tive a oportunidade de trabalhar junto, muito inteligente e humano, que contribuiu de forma substancial para que eu fizesse esse Mestrado. Gostaria de agradecer, de forma generosa, os professores que participaram da minha banca de Qualificação: Prof. Dr. Osamu Ikari e Prof. Dr. Ricardo Destro Saade. Pessoas muito inteligentes, além de amigos, que puderam partilhar de seu conhecimento enriquecendo esse trabalho. Gostaria de agradecer muito generosamente o Prof. Dr. José Tadeu Nunes Tamanini, pela brilhante contribuição nesse trabalho, sendo que se trata de um Professor muito inteligente e humano. De fato, ganhei um amigo.

Gostaria de agradecer de forma generosa a Cleide e o Paulo, da Estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, pela dedicação e ajuda cruciais para que esse trabalho acontecesse.

Por fim, agradeço a todas as pessoas, pacientes e amigos, por cada ensinamento que puderam me dar, pois o que sou hoje é a construção disso tudo. O meu muito obrigado carinhoso!

RESUMO

Introdução Hipoatividade Detrusora (HD) é a diminuição da contração do detrusor, traduzida por redução da força e/ou duração da mesma. Porém, essa definição não traz parâmetros bem definidos, o que acaba por dificultar o diagnóstico. Além disso, há outro problema, a diferenciação entre HD e Obstrução Infravesical (OIV). Isso é importante, pois o tratamento é diferente entre as duas disfunções. São propostos alguns parâmetros que poderiam fazer essa discriminação.

Objetivos O objetivo é avaliar se os sintomas do trato urinário inferior, classificados pelo International Prostate Symptom Score (IPSS), dados de urodinâmica (Watts Factor (WF) e Bladder Contractility Index (BCI)) e resíduo pós-miccional (RPM) permitem diferenciar entre Hipoatividade Detrusora e Obstrução Infravesical.

Pacientes e Métodos Consiste em estudo observacional retrospectivo transversal, no período de 2011 a 2018, realizado no Hospital das Clínicas da Unicamp. Foram realizadas duas fases: primeira para estimativa de tamanho amostral e a segunda efetivamente avaliando os parâmetros previstos. Foram incluídos apenas pacientes do sexo masculino, sem limite de idade. Os pacientes foram separados em dois grupos: grupo 1: diagnóstico de HD e sem obstrução infravesical; grupo 2: presença de obstrução infravesical. Foram analisados: idade, comorbidades, sintomas, dados urodinâmicos (WF e BCI) e resíduo pós-miccional.

Resultados Foram incluídos 22 pacientes em cada grupo, com mediana de idade de 68 anos (grupo 1) e 67,5 anos (grupo 2) ($p=0,8416$). Para as comorbidades analisadas: hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia, infarto agudo do miocárdio, outras e ausência de comorbidades, não houve diferença significativa. Em relação ao IPSS as medianas foram: 16,5 e 20,5, respectivamente ($p=0,858$). Já para os sintomas, houve predomínio da combinação de sintomas irritativos e obstrutivos nos dois grupos ($p=0,1810$). No que diz respeito ao RPM, foi utilizado valor de corte de 30 ml, sendo 15 pacientes no grupo 1 e 16 no grupo 2 que apresentaram RPM > 30 ml ($p=0,7411$). O BCI apresentou valores de mediana de 75 e 755,50, respectivamente ($p<0,0001$), enquanto que WF teve medianas de 22,42 e 73,85, respectivamente nos grupos 1 e 2 ($p<0,0001$).

Discussão A literatura mostra que HD é mais prevalente em idosos, além do que não está demonstrado em outros estudos haver diferença de comorbidades entre os pacientes com esses diagnósticos. Quando se avalia o IPSS para essa diferenciação, há controvérsia, com estudos que mostram haver diferença, enquanto outros mostram não haver. Relacionado à classe de sintomas, outros estudos também mostram não haver essa diferença. Para o BCI e WF a literatura já coloca alguns pontos de corte, os quais, como mostrado, podem ser úteis para esse diagnóstico diferencial. Por fim, o RPM ainda permanece como parâmetro controverso, não havendo um consenso sobre sua validade.

Conclusão Podemos concluir que os sintomas isoladamente, classificados pelo IPSS, não são capazes de diferenciar os pacientes com HD da OIV, mas os dados urodinâmicos sim (WF e BCI), enquanto que o RPM, até o momento, não permite essa diferenciação também.

Palavras-chave: obstrução infravesical; sintomas do trato urinário inferior; hipoatividade do detrusor.

ABSTRACT

Introduction Detrusor Underactivity (DU) is a decrease in contraction of the bladder detrusor, translated by a reduction in strength and/or duration of the contraction. However, this definition does not have well-defined parameters, which becomes diagnosis difficult. In addition, there is another question, how to distinguish between DU and Bladder Outlet Obstruction (BOO). It is important because treatment is different between the two entities. Some parameters are proposed to do this discrimination.

Objectives The objective was to evaluate whether symptoms of the lower urinary tract, together with International Prostate Symptom Score (IPSS), urodynamic data (Watts Factor (WF) and Bladder Contractility Index (BCI)) and post-void residuals (PVR) allow distinguish among Detrusor Underactivity and Bladder Outlet Obstruction.

Patients and Methods It is a cross-sectional retrospective observational study, between 2011 to 2018, performed at the Hospital das Clínicas of Unicamp. Two phases were performed: first to estimate sample size and the second to effectively evaluate the predicted parameters. Only male patients with no age limit were included. Patients were shared into two groups: group 1: diagnosis of DU and absence of Bladder Outlet Obstruction; group 2: presence of BOO. We analyzed: age, comorbidities, symptoms, IPSS and classes of symptoms (irritative, obstructive, sum of two and urinary incontinence), urodynamic data (WF and BCI) and post-void residuals.

Results Twenty-two patients were included in each group, with median age of 68 years (group 1) and 67.5 years (group 2) ($p = 0.8416$). For comorbidities: systemic arterial hypertension, diabetes mellitus, dyslipidemia, acute myocardial infarction, others and absence of comorbidities, there was no significant difference. Related to IPSS, medians were: 16.5 and 20.5, respectively ($p = 0.858$). To symptoms, there was predominance of combination of irritative and obstructive symptoms in the two groups ($p = 0.1810$). Regarding PVR, the cutoff was 30 ml, with 15 patients in group 1 and 16 in group 2 presenting $PVR > 30$ ml ($p = 0.7411$). BCI presented medians of

75 and 755.50, respectively ($p < 0.0001$), while WF showed medians of 22.42 and 73.85, respectively in groups 1 and 2 ($p < 0.0001$).

Discussion Literature shows DU is more prevalent in elderly, but did not demonstrate difference of comorbidities among the patients with these diagnoses. When evaluating IPSS for this differentiation, there is controversy, with studies showing that there is difference, while others show that there is no difference. Related to class of symptoms, other studies also show that there is no such difference. For BCI and WF the literature already lays down some cutoff points, which, as shown, may be useful for this differential diagnosis. Finally, PVR remains a controversial parameter, with no consensus on its validity.

Conclusion It is possible to conclude that symptoms alone, even with the IPSS, are not able to differentiate patients with DU from BOO, but the urodynamic data do it (WF and BCI), whereas the PVR, so far, does not allow this differentiation as well.

Key words: bladder outlet obstruction; lower urinary tract symptoms; detrusor underactivity.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BCI: Bladder Contractility Index

BOO: Bladder Outlet Obstruction

DLP: Dislipidemia

DM: Diabetes Mellitus

DP: Desvio Padrão

DU: Detrusor Underactivity

HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica

HC-UNICAMP: Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas

HD: Hipoatividade Detrusora

IAM: Infarto Agudo do Miocárdio

IPSS: International Prostate Symptom Score

OIV: Obstrução Infravesical

PVR: Post Void Residuals

Q_{máx}: Fluxo Urinário Máximo

Q_{médio}: Fluxo Urinário Médio

RPM: Resíduo Pós-Miccional

T_{mic}: Tempo de Micção

WF: Watts Factor

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: Cálculo amostral: estudo piloto realizado para cálculo do tamanho amostral, considerando erro tipo I de 5% e erro tipo II de 20%; observa-se que para o BCI e o WF os valores foram de 22 e 20, respectivamente. (Página 19)

TABELA 2: Comorbidades: frequência das comorbidades apresentadas em cada grupo, sendo que não houve diferença significativa entre os grupos (Teste Exato de Fisher). (Página 20)

TABELA 3: Frequência dos sintomas por grupo: a classe de sintomas mais prevalente em ambos os grupos foi a combinação de sintomas irritativos e obstrutivos, sendo que não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,1810$; Teste Exato de Fisher). (Página 21)

TABELA 4: Frequência dos dados urodinâmicos: medida da força do detrusor pelo Nomograma de Schafer; valores do BCI e WF, considerando os valores de corte para Hipoatividade Detrusora. (Página 22)

TABELA 5: Análise descritiva e comparativa entre os grupos: idade, dados urodinâmicos e resíduo pós-miccional; foram descritos média, mediana, desvio padrão, mínimo, máximo e intervalo de confiança. Houve diferença significativa entre os grupos para o BCI e o WF ($p<0,0001$; Teste de Mann-Whitney). (Página 23)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fórmula BCI. (Página 17)

Figura 2: Fórmula WF. (Página 17)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
OBJETIVOS	19
PACIENTES E MÉTODOS	19
RESULTADOS	21
DISCUSSÃO	25
CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXOS.....	32

INTRODUÇÃO

A clássica definição de Hipoatividade Detrusora é a diminuição da contração do detrusor - redução da força e/ou duração - resultando em esvaziamento vesical prolongado e/ou incompleto em período de tempo adequado, segundo a *International Continence Society* (1). Essa definição apesar de adequada, não mostra quais são os parâmetros que definem esse diagnóstico, tais como: qual o método utilizado para medir a força, qual o valor da normalidade e qual o tempo de micção adequado. Outra definição proposta para Hipoatividade Detrusora é um conjunto de sintomas usualmente caracterizados por tempo de micção prolongado com ou sem sensação de esvaziamento incompleto, frequentemente com hesitação, diminuição da sensação de enchimento e jato fraco (2). Entretanto, a definição mais completa e atual de Hipoatividade Detrusora, de 2019, é de D'Ancona e cols. que define HD como: doença cujo diagnóstico é baseado no exame urodinâmico geralmente, mas não sempre, com sinais e sintomas relevantes manifestados por baixa pressão do detrusor ou contração curta do detrusor em combinação com baixo fluxo urinário, resultando em esvaziamento vesical prolongado e/ou falha para obter o esvaziamento vesical completo, dentro de um tempo normal de micção, com ou sem um resíduo pós-miccional elevado (3).

Considerando a Hiperatividade Detrusora, entidade bem estudada e com parâmetros bem definidos, a Hipoatividade Detrusora (HD) ainda apresenta muitas limitações, tanto no que diz respeito aos sintomas quanto aos parâmetros urodinâmicos que a definem (1). Além disso, a Hiperatividade Detrusora apresenta uma síndrome clínica, a Síndrome da Bexiga Hiperativa, que permite um diagnóstico clínico e que orienta o tratamento, antes mesmo de qualquer exame invasivo (4,5,6,7,8). Porém, com HD isso não ocorre, pois não existe uma síndrome clínica bem caracterizada. No geral, os sintomas presentes na HD são: esforço urinário, dificuldade de micção com sensação de esvaziamento incompleto, elevado resíduo pós-miccional e retenção urinária crônica (9). Já os sintomas mais prevalentes especificamente nos homens relacionados à HD são: redução e/ou interrupção do fluxo urinário, hesitação, sensação de esvaziamento incompleto, bexiga palpável, ausência e/ou redução de sensibilidade e esforço urinário (10). Recentemente foi

sugerida uma nova síndrome clínica, à semelhança do que ocorre com a Bexiga Hiperativa, a Síndrome da Bexiga Hipoativa, que seria: tempo de micção prolongado com ou sem a sensação de esvaziamento incompleto, geralmente com hesitação, redução da sensação de enchimento e jato fraco (2).

Entretanto, nem os sintomas, nem os critérios urodinâmicos precisos que definem HD estão bem estabelecidos até o momento. Há interesse crescente nesses dados, a fim de melhorar o diagnóstico e proporcionar tratamento, pois atualmente não existe um tratamento efetivo para essa doença. Isso tem importância, pois a prevalência de HD é 9-23% em homens e 12-45% nas mulheres (11), sendo que em outro estudo essa prevalência chegou 46,5% dos homens e 72,6% das mulheres com mais de 65 anos (9). Além disso, há outro ponto importante, que diz respeito aos pacientes com obstrução infravesical (OIV), sendo que existe uma sobreposição de sintomas para a HD e a OIV, tais como: esforço urinário, hesitação, jato entrecortado e jato fraco (8). Portanto, diferenciar os pacientes com HD associada à obstrução infravesical dos pacientes com obstrução infravesical somente é crucial, pois o primeiro grupo pode não se beneficiar do tratamento cirúrgico para resolução da obstrução, enquanto o segundo certamente se beneficiará desse tratamento (12). Além disso, pacientes com HD e retenção urinária crônica podem desenvolver complicações leves: incontinência por transbordamento, enurese e número reduzido de micções, e complicações graves: litíase vesical, infecções do trato urinário recorrentes e insuficiência renal (1).

Existem duas classificações atualmente para a HD. A primeira baseia-se no local da disfunção: pré-vesical, vesical ou pós-vesical. Na pré-vesical estão incluídos os pacientes com doença neurológica; na vesical estão os pacientes com alterações no detrusor, com doença tecidual intersticial e divertículos vesicais; já na pós-vesical encontramos os com OIV (13,14,15). Já a segunda classificação considera a causa: neurogênica, miogênica e tipos mistos (16).

Sobre o diagnóstico, ainda é necessário o uso de exame invasivo, no caso, a urodinâmica (16). Classicamente, a força do detrusor tem sido avaliada através de estudos de pressão/fluxo. Uma correlação intuitiva é a força de contração do detrusor com a pressão gerada por ele. Entretanto, todos os métodos que consideram esse princípio perdem validade se considerarmos que essa pressão gerada pelo detrusor ocasionará uma micção. Uma vez que ocorra a micção, a

pressão gerada pelo detrusor reduzirá, pois o sistema não estará mais fechado, devido ao alívio da pressão pela abertura dos esfíncteres. Sendo assim, esses métodos só têm validade caso sejam utilizados sem que ocorra a micção, isto é, numa contração isovolumétrica. Duas situações são possíveis de ocasionarem uma contração isovolumétrica: início exato da micção (antes que haja a micção efetiva) e na interrupção da micção. Na primeira situação, o músculo contraiu, porém não houve abertura do esfíncter uretral ainda; na segunda situação, o sistema será fechado determinando a pressão exata do detrusor (17).

Todavia, os testes que utilizam a interrupção da micção para medir a pressão do detrusor apresentam diversas limitações. Caso essa interrupção seja voluntária, isto é, o paciente interrompa sua micção, a pressão do detrusor se reduzirá imediatamente também, pois o estímulo que contrai o detrusor é inibido quando a contração do esfíncter externo é realizada, através do reflexo da micção. Para ter validade, essa interrupção necessita ser involuntária. Outra limitação bem demonstrada é o volume da bexiga no momento da medida da pressão. A pressão do detrusor não é constante ao longo da micção, variando conforme o volume da bexiga (17).

Vale ressaltar que atualmente os métodos utilizados para avaliar a função do detrusor são: Nomograma de pressão/fluxo de Schafer, Bladder Contractility Index (BCI), Watts Factor (WF) e outros menos usados (16).

O Nomograma de Schafer tem sido usado para diferenciar pacientes com HD dos pacientes com OIV, através da classificação da força do detrusor e da resistência uretral em categorias (16,18). Ademais, o BCI, como demonstrado na Figura 1, é calculado através de uma fórmula simples e, segundo especialistas, pode ser usado como um método de rastreamento para a HD, porém há a ressalva de talvez não ser um método que possa diferenciar os pacientes com HD e OIV (16,19). Por fim, o WF, exemplificado na Figura 2, é calculado através de uma fórmula matemática que avalia a força aplicada por unidade de área sobre a bexiga, porém trata-se de uma fórmula complicada, que calcula a potência do detrusor necessária para uma contração isovolumétrica (20,21).

Figura 1: Fórmula BCI.

$$\text{BCI} = \text{Pdet} \cdot \text{Qmax} + 5 \cdot \text{Qmax}$$

Legenda: BCI: Bladder Contractility Index; Pdet: Pressão detrusor; Qmax: Fluxo urinário máximo.

Figura 2: Fórmula WF.

$$\text{WF} = [(\text{Pdet} + a) \cdot (\text{Vdet} + b) - a \cdot b] / 2 \cdot \pi$$

$$\text{Vdet} = \text{Q} / \{2[3(\text{V} + \text{V}_0) / 4 \cdot \pi]^{2/3}\}$$

$$a = 25 \text{ cmH}_2\text{O}; b = 6 \text{ mm/sec}; \text{V}_0 = 10 \text{ ml}.$$

Legenda: WF: Watts Factor; Pdet: Pressão detrusor; Vdet: Velocidade encurtamento do detrusor; Q: Fluxo urinário; V: Volume da bexiga.

Considerando as limitações de todos os métodos supracitados, foram selecionados dois métodos, que teriam poucos interferentes: o Bladder Contractility Index (BCI) e o Watts Factor (WF) (11,17).

OBJETIVOS

Esse estudo tem por objetivos: verificar se os sintomas do trato urinário inferior, avaliados pelo International Prostate Symptom Score (IPSS), podem identificar pacientes com Hipoatividade Detrusora ou Obstrução Infravesical; quais parâmetros urodinâmicos identificam HD ou OIV; qual a contribuição do resíduo pós-miccional na identificação dessas duas entidades.

PACIENTES E MÉTODOS

A pesquisa consiste em estudo observacional retrospectivo transversal comparativo entre dois grupos: grupo 1: diagnóstico de HD e ausência de obstrução infravesical; grupo 2: presença de obstrução infravesical. Foram realizadas duas fases no estudo: primeira para cálculo do tamanho amostral e segunda, com os resultados finais. Os dados do estudo foram obtidos do banco de dados dos exames urodinâmicos realizados e armazenados no Serviço de Urodinâmica do HC-UNICAMP, dados dos prontuários dos pacientes e dados do Sistema HC de Informática. Esse estudo obteve aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa, parecer número 1.644.754.

Os pacientes incluídos no estudo foram do sexo masculino e que realizaram o exame de urodinâmica entre 2011 e 2018. Os critérios de inclusão no grupo 1 foram: ausência de obstrução ou dúvida no Nomograma da International Continence Society (ICS) e presença de detrusor fraco no Nomograma de Schafer. Enquanto que o critério de inclusão no grupo 2 foi presença de obstrução no Nomograma da ICS. Enfim, os critérios de exclusão foram: presença de doença neurológica, pós-operatório de exenteração pélvica, câncer de bexiga, câncer de próstata e pacientes que já foram submetidos à cirurgia da próstata. Não foram levadas em conta as medicações em uso pelos pacientes. Sobre o exame de urodinâmica, foram usados os métodos padrões de urodinâmica, sem nenhuma particularidade.

Na primeira fase do estudo, para o cálculo do tamanho amostral foram alocados 10 pacientes em cada grupo, sendo considerado nível de significância em 5% (alfa ou erro tipo I) e o poder da amostra em 80% (beta ou erro tipo II de 20%). O cálculo foi feito considerando a comparação das variáveis entre os dois grupos.

Sendo assim, para o BCI foram necessários 22 pacientes em cada grupo, enquanto que para o WF foram necessários 20 pacientes (tabela 1).

TABELA 1: Cálculo amostral: estudo piloto realizado para cálculo do tamanho amostral, considerando erro tipo I de 5% e erro tipo II de 20%; observa-se que para o BCI e o WF os valores foram de 22 e 20, respectivamente.

VARIÁVEIS	<i>p (valor atual)</i>	<i>Poder atual</i>	<i>n (poder=80%)</i>
BCI	0.0010	81,7%	22
WF	0.0002	82,7%	20
Tmic	0.2071	18,9%	164
Qmáx	0.2912	24,4%	116
Qmédio	0.7546	7,1%	1040
RPM	0.9014	7,5%	1136

Legenda: BCI: Bladder Contractility Index; WF: Watts Factor; Tmic: tempo de micção; Qmáx: fluxo urinário máximo; Qmédio: fluxo urinário médio; RPM: resíduo pós-miccional.

A partir desses resultados a amostra foi ampliada de modo a obtermos 22 pacientes em cada grupo. Os dados analisados foram: idade; comorbidades; sintomas, por meio do escore de sintomas IPSS (International Prostate Symptom Score) e classificados como sintomas irritativos, obstrutivos, soma dos sintomas irritativos e obstrutivos e incontinência urinária; dados urodinâmicos: tempo de micção, valor do fluxo urinário máximo, valor do fluxo urinário médio, resíduo pós-miccional (RPM), classificação através dos nomogramas da ICS e Schafer e cálculos do Bladder Contractility Index e Watts Factor.

Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis em estudo foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas com valores de frequência absoluta (n) e percentual (%), e descrição das variáveis numéricas, com valores de média, mediana, desvio padrão, valores mínimo e máximo. Sendo que para comparação das variáveis numéricas foi utilizado o teste de Mann-Whitney,

enquanto que para análise do RPM foi usado o teste do Qui-quadrado e o teste exato de Fisher para os sintomas, considerando o nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Foram incluídos 44 pacientes no estudo, sendo 22 em cada grupo. As medianas de idade foram: grupo 1: 68 anos e grupo 2: 67,5 anos ($p=0.8416$).

Hipertensão arterial sistêmica esteve presente na mesma proporção entre os grupos (64%); enquanto que Diabetes Mellitus apareceu em 23% dos pacientes no Grupo 1 e 36% no Grupo 2; Dislipidemia apresentou-se em 27% no Grupo 1 e 18% no Grupo 2, ao passo que Infarto Agudo do Miocárdio foi 23% e 5%, respectivamente, no Grupos 1 e 2; os pacientes sem comorbidades representaram 17% no Grupo 1 e 18% no Grupo 2. (tabela 2). Não houve diferença significativa para as comorbidades entre os grupos (Teste Exato de Fisher).

TABELA 2: Comorbidades: frequência das comorbidades apresentadas em cada grupo, sendo que não houve diferença significativa entre os grupos (Teste Exato de Fisher).

COMORBIDADES	GRUPO 1 (n)	GRUPO 2 (n)	p
HAS	14 (64%)	14 (64%)	1
DM	5 (23%)	8 (36%)	0.51
DLP	6 (27%)	4 (18%)	0.72
IAM	5 (23%)	1 (5%)	0.18
Outras	17 (77%)	12 (55%)	0.2
Ausente	3 (17%)	4 (18%)	1

Legenda: HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; DM: Diabetes Mellitus; DLP: Dislipidemia; IAM: Infarto Agudo do Miocárdio.

Para o IPSS foram obtidas as medianas: 16,5 (DP=5,76) para o grupo 1 e 20,5 (DP=6,94) para o grupo 2, sem diferença significativa ($p=0,858$; teste Mann-Whitney). Na tabela 3 está descrita a frequência dos sintomas em cada grupo. Para os sintomas houve predomínio da combinação de sintomas irritativos e obstrutivos

no Grupo 1 (n=12), tanto quanto no Grupo 2 (n=15). Entretanto, não houve diferença significativa entre os grupos no que diz respeito aos sintomas (p=0,1810; teste Exato de Fisher).

TABELA 3: Frequência dos sintomas por grupo: a classe de sintomas mais prevalente em ambos os grupos foi a combinação de sintomas irritativos e obstrutivos, sendo que não houve diferença significativa entre os grupos (p=0,1810; Teste Exato de Fisher).

SINTOMAS	GRUPO 1 (n)	GRUPO 2 (n)	TOTAL
IRRITATIVOS	4	0	4
OBSTRUTIVOS	4	6	10
IRRITATIVOS + OBSTRUTIVOS	12	15	27
INCONTINÊNCIA	2	1	3

Resíduo pós-miccional ≥ 30 ml foi encontrado em 15 pacientes no grupo 1 e 16 pacientes no grupo 2, sem diferença significativa (p=0,7411; teste Qui-Quadrado).

Para as frequências (tabela 4), foram usados os seguintes pontos de corte, conforme definido na literatura: Nomograma de Schafer: detrusor muito fraco, fraco, normal (-/+) e forte; BCI maior ou menor que 100; Watts Factor maior ou menor que 7 W/m².

TABELA 4: Frequência dos dados urodinâmicos: medida da força do detrusor pelo Nomograma de Schafer; valores do BCI e WF, considerando os valores de corte para Hipoatividade Detrusora.

VARIÁVEIS	GRUPO 1 – n (%)	GRUPO 2 – n (%)
SCHAFER		
<i>Muito fraco</i>	3 (13,64%)	1 (4,55%)
<i>Fraco</i>	18 (81,82%)	4 (18,18%)
<i>Normal (-)</i>	1 (4,55%)	-
<i>Normal (+)</i>	-	12 (54,55%)
<i>Forte</i>	-	5 (22,73%)
BCI		
≤ 100	17 (77,27%)	2 (9,09%)
> 100	5 (22,73%)	20 (90,91%)
WF		
≤ 7	7 (31,82%)	2 (9,09%)
> 7	15 (68,18%)	20 (90,91%)

Na tabela 5 podemos ver que o BCI apresentou no grupo 1 mediana de 75 (DP=120,43) enquanto que no grupo 2 a mediana foi 755,50 (DP= 408,12) com diferença significativa entre os grupos ($p<0,0001$; Teste de Mann-Whitney). Enquanto que para o WF observamos uma mediana de 22,42 (DP=14,88) no Grupo 1 e mediana de 73,85 (DP=39,86) no Grupo 2, também com diferença significativa ($p<0,0001$; Teste de Mann-Whitney). Por fim, observamos que não houve diferença significativa entre os grupos para: idade, tempo de micção, fluxo urinário máximo, fluxo urinário médio e resíduo pós-miccional.

TABELA 5: Análise descritiva e comparativa entre os grupos: idade, dados urodinâmicos e resíduo pós-miccional; foram descritos média, mediana, desvio padrão, mínimo, máximo e intervalo de confiança. Houve diferença significativa entre os grupos para o BCI e o WF ($p < 0,0001$; Teste de Mann-Whitney).

VARIÁVEIS	N	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	p
GRUPO 1							
Idade	22	68,23	68	10,85	50	86	0.8416
BCI	22	125,41	75	120,43	43	528	<0.0001
WF	22	21,3	22,42	14,88	1,66	51,37	<0.0001
Tmic	22	90,01	75,95	44,02	25,2	238	0.2501
Qmáx	22	8,45	9,0	2,76	4	13	0.8968
Qmédio	22	3,32	3	1,59	1	6	0.4663
RPM	22	99,36	85	93,43	0	350	0.5327
GRUPO 2							
Idade	22	67,5	67,5	9,29	45	83	
BCI	22	782,82	755,5	408,12	68	1677	
WF	22	73,33	73,85	39,86	2,73	182	
Tmic	22	74,14	70,65	43,26	2,9	176	
Qmáx	22	8,64	8,0	3,65	1,0	16	
Qmédio	22	3,18	3,0	2,61	0	11	
RPM	22	134,77	125	146,18	0	620	

Legenda: BCI: Bladder Contractility Index; WF: Watts Factor; Tmic: tempo de micção; Qmáx: fluxo urinário máximo; Qmédio: fluxo urinário médio; RPM: resíduo pós-miccional.

DISCUSSÃO

Em estudo recente, que comparou pacientes com HD e OIV, não foram encontradas diferenças de idade entre os grupos, tal como em nosso estudo (22). Entretanto, vale ressaltar que a literatura mostra que HD é mais comum em idosos, bem como demonstrado aqui, com mediana de 68 anos (11,22,23,24).

Em relação às comorbidades, estudo que comparou esses dois diagnósticos também mostrou não haver diferença para HAS, DM e outras doenças, entre os grupos, da mesma maneira como demonstrado neste estudo (22). Entretanto, dado interessante é o tempo de evolução da HAS prolongado (mais que 10 anos) e do DM (mais que 6 anos) resultaram em alteração da contratilidade do detrusor (22). Importante citar que o DM é uma doença que leva a lesões nervosas, incluindo a inervação da bexiga, o que pode levar a uma disfunção vesical, tal como ocorre com as doenças neurológicas e, além disso, leva também ao depósito de colágeno e matriz extracelular no detrusor, levando a alterações na sua função (25,26).

O Escore IPSS, classicamente descrito para avaliar a gravidade dos sintomas relacionados à próstata, apresenta-se como um índice numérico capaz de classificar os sintomas em categorias: leve, moderado ou grave. Como vimos, o grupo 1 não apresentou diferença significativa com o grupo 2, tal como mostrado também por outros autores quando compararam grupos de pacientes com HD e OIV em relação ao escore IPSS (23). Em contrapartida, outro estudo mostrou correlação entre HD e IPSS, usando como ponto de corte o valor de 22 e uma correlação positiva entre o IPSS entre 20-23 e HD (22). Portanto, não há ainda um consenso sobre a validade do Escore IPSS e seu ponto de corte no que diz respeito à HD.

Sobre os sintomas, usamos uma divisão por categorias, como: irritativos, obstrutivos, associação dos dois e incontinência. Como visto na tabela 2, o predomínio em ambos os grupos foi da associação dos sintomas, no entanto dado interessante é que no grupo 2 nenhum paciente obteve apenas sintomas irritativos, porém esse dado não apresentou significância estatística. Corroborando essa informação, outro estudo que comparou homens com HD e OIV mostrou não haver diferença nos sintomas entre os grupos (9). Sendo assim, parece que a categoria de sintomas por si não é capaz de diferenciar esses diagnósticos.

Para o BCI a literatura coloca como ponto de corte o valor de 100. Segundo esses critérios, $BCI < 100$ corresponde à detrusor fraco, entre 100-150, detrusor normal e >150 , detrusor forte (19). Como observado na tabela 5, há diferença significativa entre os dois grupos para o BCI, mostrando que esse seria um discriminador entre os dois grupos, contrariamente ao que vem sendo colocado na literatura que diz que o BCI não é capaz de diferenciar os pacientes com HD dos pacientes com OIV (16,21).

Já a segunda medida, o Watts Factor, também apresentou diferença estatística entre os dois grupos, podendo ser um bom indicador. Para o WF a literatura sugere o valor de 7 W/m² como limite da normalidade. Entretanto, apesar desse valor de corte ter sido sugerido por muitos autores, é algo que ainda está em análise (21). Mas, independente do valor de corte, foi possível diferenciar os pacientes em cada grupo.

Outros autores fizeram uma comparação entre o Nomograma de Schafer, o BCI e o WF e mostraram que apenas o Nomograma de Schafer seria capaz de identificar OIV, porém pudemos observar com os dados apresentados que tanto o BCI quanto o WF são capazes de discriminar entre HD e OIV (16).

Em estudo recente foi demonstrado haver correlação entre BCI, WF e OIV, inferindo que conforme aumenta o grau de obstrução infravesical, os valores de BCI e WF aumentariam proporcionalmente. Nessa linha, os autores desse estudo questionam os valores de corte usados no diagnóstico de HD, sugerindo que os valores baixos ($BCI < 100$ e $WF < 7$) ocorreriam, pois não existe uma OIV, não exigindo que o detrusor aumentasse sua força para compensar a resistência. Entretanto, quando há HD não ocorre aumento da pressão do detrusor, pois há falência do mesmo. Porém, como o estudo mesmo apresenta, existe diferença estatística para o BCI e WF quando comparados em relação à Obstrução Infravesical. Eles questionam tanto os critérios diagnósticos de HD como os possíveis parâmetros que comparariam HD com OIV, porém afirmam que essas conclusões são iniciais, necessitando serem validadas (23). Um dado a ser levado em conta é que esse aumento compensatório poderia refletir a fase da doença, mais inicial, estando o detrusor forte ainda, sendo que num segundo momento, na evolução da doença, ele perderia sua força (27). Coincidindo com isso, poderia-se justificar o IPSS alto nos pacientes com HD, caso esses estivessem numa fase

inicial da doença (28). Entretanto, nos estudos atuais não há referência sobre o tempo de evolução da HD, devendo ser esse um fator a ser considerado nos próximos estudos.

Alguns autores mostraram que pacientes com HD apresentaram RPM elevado quando comparado com grupo controle. Nesse estudo o valor de corte foi de 147 ml, com sensibilidade e especificidade de 60,16% e 72,97%, respectivamente, para o diagnóstico de HD. Além disso, esses autores mostraram que o RPM foi um preditor independente para HD (22). Apesar de mais dados sugerirem que volume residual maior que 40% da capacidade cistométrica máxima seria forte indicador de HD, ainda não há consenso (11). Aqui o RPM não mostrou diferença significativa entre os grupos, indicando que o RPM isoladamente não seria capaz de discriminar entre os diagnósticos, conforme demonstrado em outros estudos, que também não mostraram diferença significativa entre Obstruídos e Não-Obstruídos (9,23). Desta forma, apesar do RPM poder ser calculado através de método não invasivo, como ultrassonografia de abdome, ele ainda não pode ser considerado como fator diagnóstico confiável, necessitando de mais estudos.

CONCLUSÃO

Com os resultados obtidos podemos concluir que: os sintomas do trato urinário inferior, avaliados pelo International Prostate Symptom Score, não conseguiram diferenciar Hipoatividade Detrusora da Obstrução Infravesical; os dados urodinâmicos mais relevantes foram o Watts Factor e o Bladder Contractility Index; o resíduo pós-miccional não diferenciou Hipoatividade do Detrusor da Obstrução Infravesical.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A; Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002; 21(2):167-78.

- 2- Chapple CR, Osman NI, Birder L, van Koeveringe GA, Oelke M, Nitti VW, et al. The underactive bladder: a new clinical concept? *Eur Urol.* 2015 Sep; 68(3): 351-3.

- 3- D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, Hamid R, Homma Y, Marcelissen T, Rademakers K, Schizas A, Singla A, Soto I, Tse V, de Wachter S, Herschorn S; Standardisation Steering Committee ICS and the ICS Working Group on Terminology for Male Lower Urinary Tract & Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2019 Feb;38(2):433-477.

- 4- Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN; International Urogynecological Association; International Continence Society. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29(1):4-20.

- 5- Milsom I, Abrams P, Cardozo L, Roberts RG, Thüroff J, Wein AJ. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int.* 2001 Jun; 87(9): 760-6.

- 6- Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol.* 2003 May; 20(6): 327-36.

- 7- Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP; American Urological Association; Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol.* 2015 May; 193(5): 1572-80.

- 8- Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS; European Association of Urology. EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol*. 2012 Dec; 62(6): 1130-42. Erratum in: *Eur Urol*. 2013 Jul; 64(1): e20.

- 9- Jeong SJ, Kim HJ, Lee YJ, Lee JK, Lee BK, Choo YM, et al. Prevalence and clinical features of detrusor underactivity among elderly with lower urinary tract symptoms: A comparison between men and women. *Korean J Urol*. 2012 May; 53(5): 342-8.

- 10- Gammie A, Kaper M, Dorrepaal C, Kos T, Abrams P. Signs and symptoms of detrusor underactivity: An analysis of clinical presentation and urodynamic tests from a large group of patients undergoing pressure flow studies. *Eur Urol*. 2016 Feb; 69(2): 361-9.

- 11- Osman NI, Chapple CR, Abrams P, Dmochowski R, Haab F, Nitti V, et al. Detrusor underactivity and the underactive bladder: a new clinical entity? A review of current terminology, definitions, epidemiology, aetiology, and diagnosis. *Eur Urol*. 2014 Feb; 65(2): 389-98.

- 12- Rademakers KL, van Koeveringe GA, Oelke M. Detrusor underactivity in men with lower urinary tract symptoms/benign prostatic obstruction: characterization and potential impact on indications for surgical treatment of the prostate. *Curr Opin Urol*. 2016 Jan; 26(1): 3-10.

- 13- Suskind AM, Smith PP. A new look at detrusor underactivity: impaired contractility versus afferent dysfunction. *Curr Urol Rep* 2009; 10(5): 347-51.

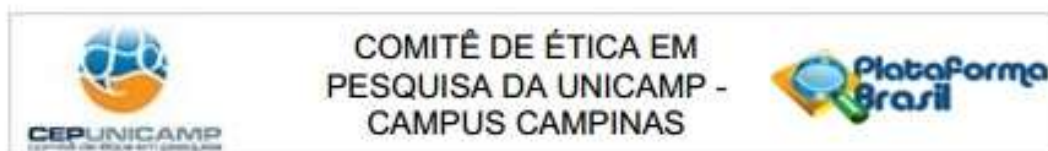
- 14- Brierly RD, Hindley RG, McLarty E, Harding DM, Thomas PJ. A prospective controlled quantitative study of ultrastructural changes in the underactive detrusor. *J Urol* 2003; 169(4): 1374-8.

- 15- Saito M, Yokoi K, Ohmura M, Kondo A. Effects of partial outflow obstruction on bladder contractility and blood flow to the detrusor: comparison between mild and severe obstruction. *Urol Int* 1997; 59(4): 226-30.

- 16- Chang YH, Siu JJ, Hsiao PJ, Chang CH, Chou EC. Review of underactive bladder. *J Formos Med Assoc* 2018; 117(3): 178-184.
- 17- Derek J. Griffiths. Assessment of detrusor contraction strength or contractility. *Neurourol Urodyn*. 1991; 10: 1-18.
- 18- Schafer W. Analysis of bladder-outlet function with the linearized passive urethral resistance relation, linPURR, and a disease-specific approach for grading obstruction: from complex to simple. *World J Urol* 1995; 13(1): 47-58.
- 19- Abrams P. Bladder outlet obstruction index, bladder contractility index and bladder voiding efficiency: three simple indices to define bladder voiding function. *BJU Int*. 1999 Jul; 84(1): 14-5.
- 20- Lecomwasam HS, Yalla SV, Cravalho EG, Sullivan MP. The maximum watts factor as a measure of detrusor contractility independent of outlet resistance. *Neurourol Urodyn* 1998; 17(6): 621-35.
- 21- van Koeveringe GA, Vahabi B, Andersson KE, Kirschner-Herrmans R, Oelke M. Detrusor underactivity: a plea for new approaches to a common bladder dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2011 Jun; 30(5): 723-8.
- 22- Luo F, Sun HH, Su YH, Zhang ZH, Wang YS, Zhao Z, et al. Assessment of noninvasive predictors of bladder detrusor underactivity in BPH/LUTs patients. *Int Urol Nephrol*. 2017 May; 49(5): 787-92.
- 23- Oelke M, Rademakers KL, van Koeveringe GA. Detrusor contraction power parameters (BCI and W max) rise with increasing bladder outlet obstruction grade in men with lower urinary tract symptoms: results from a urodynamic database analysis. *World J Urol*. 2014 Oct; 32(5): 1177-83.
- 24- Madersbacher S, Pycha A, Schatzl G, Mian C, Klingler CH, Marberger M. The aging lower urinary tract: a comparative urodynamic study of men and women. *Urology*. 1998 Feb; 51(2): 206-12.
- 25- Lee WC, Wu HP, Tai TY, Liu SP, Chen J, Yu HJ. Effects of diabetes on female voiding behavior. *J Urol* 2004; 172(3): 989-92.

- 26- Miyazato M, Yoshimura N, Chancellor MB. The other bladder syndrome: underactive bladder. *Rev Urol* 2013; 15(1): 11-22.
- 27- Nepomnyashchikh LM, Lushnikova EL, Neimark AI. Remodeling of the muscle layer (detrusor muscle) of hyperactive bladder disease in patients with benign prostatic hyperplasia. *Bull Exp Biol Med*. 2012 Sep; 153(5): 778-83.
- 28- Jiang YH, Lin VC, Liao CH, Kuo HC. International Prostatic Symptom Score-voiding/storage subscore ratio in association with total prostatic volume and maximum flow rate is diagnostic of bladder outlet-related lower urinary tract dysfunction in men with lower urinary tract symptoms. *PLoS One*. 2013; 8(3): e59176.

ANEXOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Hipoatividade do Detrusor: Fatores clínicos e resultados urodinâmicos

Pesquisador: jefferson kalil

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56827416.1.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.644.754

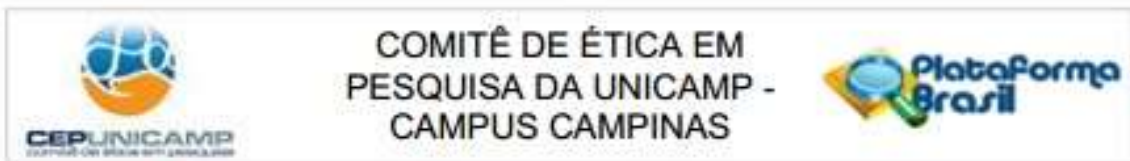
Apresentação do Projeto:

Hipoatividade detrusora (HD) é causa comum de Sintomas do Trato Urinário Inferior (LUTS), tanto em homens quanto em mulheres, apesar de ser pouco diagnosticada e estudada. Atualmente, a avaliação da gravidade de LUTS baseia-se no questionário IPSS (International Prostate Symptom Score), o qual estratifica LUTS em leve, moderado e grave, através de 7 perguntas com 5 pontos cada uma, variando de 0 a 35. Conforme definição da International Continence Society de 2002, hipoatividade do detrusor corresponde à diminuição da contração do detrusor (redução da força e/ou

duração), resultando em esvaziamento vesical prolongado e/ou incompleto em período de tempo adequado. Por sua vez, vale ressaltar que esse diagnóstico tem como base os resultados urodinâmicos, como fluxo urinário máximo e pressão detrusora no fluxo máximo. Três critérios urodinâmicos são extensamente utilizados para firmar esse diagnóstico: Watts Factor (WF), nomograma de Schafer, que classifica resistência

uretral e força do detrusor e BCI (Bladder Contractility Index). Os valores de corte definidos são: Watts Factor < 7 W/m² e BCI < 100 (12). O Watts Factor é um valor numérico que estima a força do detrusor, levando-se em conta o volume vesical, a pressão do detrusor e o fluxo urinário máximo. Já o nomograma de Schafer é capaz de classificar a força do detrusor e a resistência infravesical, categoricamente. Por fim, o BCI é um

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.644.754

valor numérico que traduz a força do detrusor, considerando a pressão do detrusor e o fluxo urinário máximo. Recentemente, tem-se observado com o envelhecimento a perda da contratilidade vesical e da eficiência da micção, confirmados por episódios de retenção urinária crônica e aguda, jato fraco e incontinência urinária, mais prevalentes em idosos. Além disso, observa-se HD em 9-48% dos homens e 12-45% das mulheres idosos

submetidos à avaliação urodinâmica em pacientes com LUTS de causa não-neurogênica.

Hipótese: Avaliar se existe correlação entre a gravidade dos sintomas, avaliado pelo International Prostate Symptom Score (IPSS) e avaliação urodinâmica, no diagnóstico de HD. Selecionar o melhor método para identificar HD. Identificar a população de risco da HD. Essas hipóteses são aventadas baseando-se nos seguintes dados: Em relação ao escore IPSS nos casos de HD a literatura é escassa; o envelhecimento vem sendo apontado

como fator de risco para HD. A HD tem etiopatogenia multifatorial, não sendo atribuída exclusivamente ao envelhecimento, tendo também como fatores a obstrução infravesical e diabetes mellitus(20); Existe grande variação nos critérios urodinâmicos para diagnóstico da HD, sendo que valores tidos como referência tem como base médias de séries históricas.

Metodologia: A pesquisa consiste em estudo transversal retrospectivo, utilizando os dados dos exames urodinâmicos já realizados e armazenados no Serviço de Urodinâmica do HC-UNICAMP, dados dos prontuários dos pacientes e dados do Sistema HC de Informática.

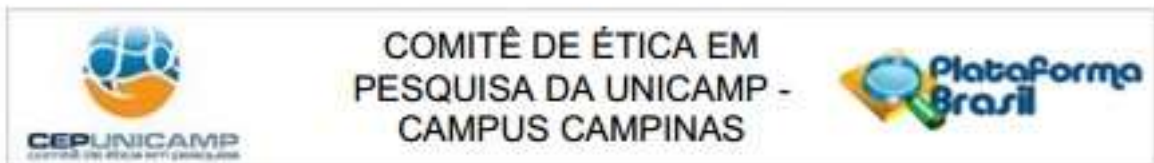
Os sintomas serão avaliados através do escore IPSS e classificados como sintomas de armazenamento, esvaziamento e pós-miccional. Serão incluídos os dados referentes ao sexo, idade, comorbidades dos participantes para análise estatística. Além disso, esse estudo incluirá também os dados laboratoriais e de imagem realizados: função renal, urinálise, urocultura e ultrassonografia de abdome. Por fim, os dados urodinâmicos que

serão analisados serão: classificação pelo nomograma de Abrams-Griffiths, classificação pelo nomograma de Schafer, cálculos do BCI (Bladder Contractility Index), BOOI (Bladder Outlet Obstruction Index), Watts Factor, BVE (Bladder Voiding Efficiency), tempo de micção, valor do fluxo urinário máximo, valor do fluxo urinário médio, pressão máxima do detrusor e resíduo pós-miccional.

Objetivo da Pesquisa:

Correlacionar o diagnóstico de hipocontratilidade detrusora com sintomas do trato urinário inferior (LUTS) e variáveis urodinâmicas: nomogramas de Abrams-Griffiths, Schaefer, Índice de Obstrução Infravesical (BCI) e Watts Factor (WF).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.644.754

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Por se tratar de estudo transversal retrospectivo com coleta de dados de exames e consultas já realizadas, não há riscos previsíveis aos participantes.

Benefícios: Em relação aos benefícios, não existem benefícios diretos aos participantes, apenas benefícios no entendimento desta doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

FINALIDADE: Tese Mestrado

Nº de participantes da pesquisa - 40

O protocolo "Hipoatividade do Detrusor: Fatores clínicos e resultados urodinâmicos" é um projeto para dissertação de mestrado com análise retrospectiva, transversal, de prontuários de 40 participantes já atendidos no Laboratório de Urodinâmica do HC-UNICAMP. As informações serão coletadas também das análises dos exames urodinâmicos e clínicos dos participantes. Os pesquisadores financiarão a pesquisa e estão solicitando dispensa do TCLE, já que muitos dos pacientes podem não se encontrar mais em seguimento ambulatorial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os documentos:

1- "folha rosto cep.pdf" que se encontrada corretamente identificado, datado e assinado.

2-PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_719514.pdf e carta_resposta.CEP.pdf que contem as informações necessárias para o entendimento do desenvolvimento do projeto, bem como as respostas emitidas ao parecer do CEP Número: 1.618.145 de 01/07/2016.

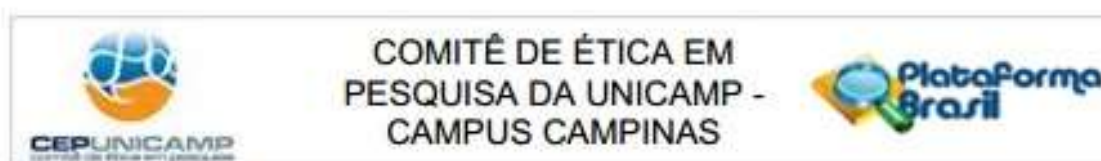
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A seguir são comentadas as pendências do parecer anterior - Número do Parecer: 1.618.145 de 01 de Julho de 2016.

Em carta resposta pesquisador esclarece a justificativa para solicitação de dispensa do TCLE:

"Trata-se de estudo transversal retrospectivo com coleta de dados apenas. Não serão recrutados pacientes. Somente serão analisados os dados presentes nos registros hospitalares. A dispensa é solicitada baseando-se no fato de que muitos pacientes podem até mesmo nem estar mais em acompanhamento no serviço. Não serão incluídos pacientes posteriormente. Serão analisados somente os registros hospitalares já previamente armazenados. Não haverá contato direto com nenhum participante da pesquisa."

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.844.754

COMENTÁRIOS: solicitação aceita. Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- Relatórios parciais e final, em formulário próprio do CEP, devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_719514.pdf	15/07/2016 20:00:06		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	15/07/2016 19:59:45	jefferson kalil	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_2.pdf	15/07/2016 19:59:09	jefferson kalil	Aceito
Declaração de	2010.pdf	08/06/2016	jefferson kalil	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

 CEPUNICAMP COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS	
--	---	---

Continuação do Parecer: 1.844.754

Pesquisadores	2010.pdf	08:56:53	jefferson kalil	Aceito
Folha de Rosto	nova_folha_de_rosto.pdf	08/06/2016 08:54:40	jefferson kalil	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SCN_0081.jpg	06/06/2016 19:12:45	jefferson kalil	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 22 de Julho de 2016

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
 (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126			
Bairro: Barão Geraldo	CEP: 13.083-887		
UF: SP	Município: CAMPINAS		
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br	