

**PEDRO LUIZ MACEDO CORTADO**

**RESULTADOS DA SUBMUCOSA INTESTINAL SUÍNA NO  
TRATAMENTO CIRÚRGICO DA INCONTINÊNCIA  
URINÁRIA DE ESFORÇO.**

**CAMPINAS**

**2002**

200307245

UNICAMP  
BIBLIOTECA CENTRAL  
SEÇÃO CIRCULANTE



**PEDRO LUIZ MACEDO CORTADO**

**RESULTADOS DA SUBMUCOSA INTESTINAL SUÍNA NO  
TRATAMENTO CIRÚRGICO DA INCONTINÊNCIA  
URINÁRIA DE ESFORÇO.**

*Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação  
da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade  
Estadual de Campinas, para obtenção do título de  
Doutor em Cirurgia, área de Cirurgia.*

**ORIENTADOR: PROF. DR. PAULO CÉSAR RODRIGUES PALMA**

**CO-ORIENTADORA: PROF. DRA. VIVIANE HERRMANN RODRIGUES**

**CAMPINAS**

**2002**

UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	T/UNICAMP C818r
V	EX
COMBO BC/	52703
PROC.	16-124103
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
REÇO	R\$ 11,00
DATA	15/10/03
CPD	

CM00180989-B

3 ID 284954

**BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
UNICAMP**

C818r

Cortado, Pedro Luiz Macedo

Resultados favoráveis da submucosa intestinal suína no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço. / Pedro Luiz Macedo Cortado. Campinas, SP : [s.n.], 2002.

Orientador : Paulo César Rodrigues Palma, Viviane Herrmann Rodrigues

Tese ( Doutorado ) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Urina. 2. Colágeno. 3. Cirurgia. I. Paulo César Rodrigues Palma. II. Viviane Herrmann Rodrigues. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

---

## **Banca examinadora da tese de Doutorado**

---

---

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

---

---

### **Membros:**

1.

Paulo Palma

2.

Carlo

3.

Lincoln Rufino

4.

Carly

5.

Paulo Palma

---

Curso de pós-graduação em Cirurgia, da Faculdade de Ciências Médicas da  
Universidade Estadual de Campinas.

---

**Data: 30/07/2002**

---

## ***DEDICATÓRIA***

*.....à Sônia Paula, Lucas e Paula por estarem sempre ao meu  
lado, apoiando-me e caminhando adiante.*

*.....aos meu pais Jenny e Pedro (in memorian)  
pela orientação e amor.*

*.....aos meus sogros Berenice e José,  
pelo carinho e auxílio constante.*

*.....enfim, àqueles aos quais agradeço todos os dias de  
minha vida por estarmos juntos.*

## *AGRADECIMENTOS*

---

Ao Prof. Dr. Nelson Rodrigues Netto Jr., professor incansável, exemplo de espírito científico associado a uma visão ampla e humana.

Ao Prof. Dr. Paulo César Rodrigues Palma, orientador experiente e dedicado, que acima de tudo coloca o coração nas suas ações diárias.

À Prof. Dra. Viviane Herrmann, pelo estímulo e amizade constante, sempre disposta a auxiliar.

Ao Prof. Dr. Cássio Riccetto pelas fotos e apoio logístico.

Ao Prof. Dr. Paulo Augusto Neves, pelo auxílio na correção ortográfica e estímulo para a conclusão da tese.

Aos Drs Miriam Dambrós e Marcelo Thiel que participaram da elaboração do trabalho científico e suporte técnico na elaboração da tese.

À Handle Cook pelo fornecimento do material utilizado nas cirurgias.

Aos funcionários do Centro Cirúrgico do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas que auxiliaram durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Aos funcionários da Diretoria de Apoio Didático, Científico e Computacional da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, pelo auxílio na editoração e preparação gráfica.

*O otimismo, como a esperança, significa uma  
forte expectativa de que,  
em geral, tudo vai dar certo na vida,  
apesar dos reveses e das frustrações.*

**Inteligência Emocional**

Daniel Goleman

	<b>PÁG.</b>
<b>RESUMO</b> .....	<i>xii</i>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	15
1.1. Aspectos epidemiológicos.....	17
1.2. Aspectos socioeconômicos.....	17
1.3. Anatomia cirúrgica do assoalho pélvico feminino.....	18
1.4. Etiologia da IUE.....	22
1.5. Classificação da incontinência urinária de esforço.....	23
1.6. Evolução dos slings.....	25
1.7. Submucosa intestinal suína.....	29
1.8. Reação imunológica.....	34
<b>OBJETIVO</b> .....	36
<b>ARTIGO</b> .....	38
1. Introdução.....	42
2. Material e métodos.....	43
3. Material implantado.....	43
4. Técnica cirúrgica.....	44
5. Seguimento dos pacientes.....	44
6. Resultados.....	45
7. Discussão.....	45
8. Summary.....	48
9. Referências bibliográficas.....	49

<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>51</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>53</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>59</b>

## *LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS*

---

<b>cm</b>	centímetro
<b>ECM</b>	matriz extracelular
<b>H<sub>2</sub>O</b>	água
<b>IUE</b>	incontinência urinária de esforço
<b>mg</b>	miligrama
<b>mm</b>	milímetro
<b>PPE</b>	pressão de perda sob esforço
<b>SIS</b>	submucosa intestinal suína
<b>Sling</b>	suporte

**LISTA DE TABELAS**

---

	<b>PÁG.</b>
<b>Tabela 1:</b> Classificação das cistoceles.....	60
<b>Tabela 2:</b> Avaliação urodinâmica.....	60
<b>Tabela 3:</b> Tempo de sondagem vesical.....	60
<b>Tabela 4:</b> Evolução clínica.....	69

	<i>PÁG.</i>
<b>Figura 1:</b> Fotografia microscópica da submucosa intestinal suína.....	61
<b>Figura 2:</b> SIS pronto para o implante.....	61
<b>Figura 3:</b> Perda urinária durante a tosse.....	62
<b>Figura 4:</b> Abertura da parede vaginal.....	63
<b>Figura 5:</b> Passagem da agulha para a colocação dos fios.....	64
<b>Figura 6:</b> SIS passado do lado direito e agulha preparada do lado esquerdo.....	65
<b>Figura 7:</b> Aspecto final da passagem do SIS.....	66
<b>Figura 8:</b> Transposição dos fios para a fixação na fáscia aponeurótica do músculo retoabdominal.....	67



## *RESUMO*

A incontinência urinária de esforço na mulher (IUE), por definição da International Continence Society (STANTON, 1984), é a perda involuntária de urina pela uretra, secundária ao aumento da pressão abdominal, na ausência de contração do detrusor e que acarreta problemas sociais à paciente.

Uma técnica cirúrgica para a correção da IUE – cirurgia de “sling” (suporte) - tem evoluído nas últimas décadas devido ao melhor conhecimento dos mecanismos fisiopatológicos da incontinência urinária feminina.

Através da colocação de um “sling” pubovaginal, a reconstrução suburetral pode ser alcançada utilizando-se vários materiais para se conseguir o suporte suburetral.

As cirurgias de “sling” datam do início do século passado. A evolução deste tipo de procedimentos cirúrgicos tem sido na direção de se tornarem minimamente invasivos e poderem ser realizados em ambulatório, com o mínimo de complicações para as pacientes.

A prevalência da IUE, embora varie nos diferentes grupos etários, constitui importante problema de saúde pública e impacto psicossocial da incontinência urinária na mulher e reflete-se na incidência significativamente maior de depressão, neurose e disfunção sexual.

Classicamente, a IUE está relacionada com a hipermobilidade do colo vesical ou devido à existência de uma deficiência esfínteriana intrínseca. Estes dois mecanismos podem coexistir em algumas mulheres. Existem várias classificações da IUE. A mais aceita atualmente é a classificação videourodinâmica introduzida por Blaivas, que leva em consideração a pressão de perda sob esforço e a mobilidade do colo vesical que é avaliada pela imagem fluoroscópica.

Os pioneiros das cirurgias de “sling” foram três médicos europeus – Goebell, Frankenheim e Stoeckel. Goebell, em 1910, foi o primeiro a sugerir o transplante de músculo piramidal, seguido por Frankenheim em 1914, que sugeriu o uso do músculo piramidal ou faixas do músculo reto do abdomen. Em 1917, Stoeckel sugeriu as combinações das técnicas de Goebell e de Frankenheim, conjuntamente com a plicatura do colo vesical.

As cirurgias de “sling” vêm evoluindo, melhorando e sofrendo diversas modificações, sejam técnicas ou relacionadas com os materiais disponíveis, embora ainda mantenham as suas principais características. Dentro de todas as modificações sofridas por esta técnica, uma das mais importantes e, provavelmente, a mais controversa é a escolha do material para a confecção da faixa.

Nos últimos anos, um grande número de novos materiais sintéticos foram desenvolvidos, constituindo uma alternativa às fâscias autólogas e absorvíveis como a submucosa intestinal suína (SIS). O SIS é uma matriz extracelular de colágeno natural, que tem sido utilizada para a remodelação e reparação tecidual e numerosos xenotransplantes.

Em nosso estudo, cinquenta mulheres com queixas de Incontinência Urinária de Esforço foram submetidas ao procedimento de “sling”pubovaginal com implante de um novo material biológico, o STRATASIS<sup>®</sup>, para o tratamento cirúrgico da incontinência.

O seguimento médio das pacientes foi treze meses, variando de dois a dezoito meses. Todas as pacientes urinaram espontaneamente dentro de uma semana de pós-operatório, sendo que 90% urinou em até 36 horas após o procedimento, sem auxílio de cateterismo vesical. Cinco pacientes (10%) necessitaram cateterismo de demora durante sete dias, sendo que, após este período, apresentaram micção normal. Até o período médio de seguimento, 46 mulheres (92%) apresentavam-se curadas da incontinência urinária e duas (4%) referiram melhora dos sintomas. Somente duas pacientes (4%) relataram permanência dos sintomas pré-operatórios.



## *INTRODUÇÃO*

A incontinência urinária de esforço na mulher (IUE), por definição da International Continence Society (STANTON, 1984), é a perda involuntária de urina pela uretra, secundária ao aumento da pressão abdominal, na ausência de contração do detrusor e que acarreta problemas sociais à paciente.

A IUE, apesar de ser estudada há várias décadas, constitui ainda nos dias atuais um problema de numerosas implicações médicas e sociais. Para a mulher, a perda urinária pode se traduzir por uma situação que determina desconforto social e higiênico, às vezes comprometendo a sua sexualidade e o psiquismo. Do ponto de vista médico, a IUE encerra dificuldades não só quanto ao diagnóstico como também à terapêutica. Mesmo com novas modalidades propedêuticas e de tratamento, os índices de insucesso acham-se ao redor de 15% a 20% nos 5 anos subseqüentes à cirurgia, independente do tipo de procedimento e da habilidade do cirurgião. O elevado número de técnicas cirúrgicas descritas na literatura especializada para a IUE reflete a complexidade desta disfunção uretrovesical.

O tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço tem evoluído conjuntamente com o conhecimento da fisiopatologia dessa condição e esforços têm sido realizados, para minimizar a morbidade associada a este tipo de cirurgia. Uma técnica cirúrgica para a correção da IUE – cirurgia de “sling” (suporte) - tem evoluído nas últimas décadas devido ao melhor conhecimento dos mecanismos fisiopatológicos da incontinência urinária feminina. Para isso, contribui de forma fundamental o conceito de suporte suburetral. A integridade dos tecidos de suporte suburetral é bastante importante para a coaptação uretral, quando sujeita a aumentos da pressão intra-abdominal – por exemplo, tosse ou manobra de Valsava. Os mecanismos de suporte suburetral podem perder a sua integridade por uma complexa miríade de fatores. O parto por via vaginal, os aumentos crônicos da pressão intra-abdominal e os defeitos do colágeno dos tecidos de suporte são os fatores mais estudados e conhecidos e que podem levar à perda do suporte suburetral. No parto vaginal, a pressão exercida pela apresentação fetal sobre os tecidos vaginais leva a um desgarro das estruturas de suporte suburetral e ao aparecimento de distopias.

Através da colocação de um “sling” pubovaginal, a reconstrução suburetral pode ser alcançada utilizando-se vários materiais para se conseguir o suporte suburetral. A reação fibrótica desencadeada pelo material de suporte leva a um reforço da região

suburetral. As extremidades ou alças do “sling” são normalmente passadas retropubicamente através do espaço de Retzius, devendo ser fixadas no músculo retoabdominal totalmente sem tensão.

## 1.1. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

A prevalência da IUE, embora varie nos diferentes grupos etários, constitui importante problema de saúde pública. Segundo STANTON (1985), 26% das mulheres no período reprodutivo apresentam o sintoma, que se eleva para 30 a 42% naquelas em fase de menopausa. Outros autores encontram cifras variáveis, porém igualmente significativas como YARNELL *et al.*(1981), que verificaram índice de 42% nas mulheres entre 18 e 64 anos e de 59% naquelas com idade superior a 75 anos.

Estudo de DIONKO *et al.* (1986) relata prevalência de 37% em mulheres com idade superior a 60 anos. Em contraste, CAMPBELL, REINKEN, McCOSH (1985) encontram índices mais baixos, sendo 11% nas pacientes de idade superior a 65 anos e 21% naquelas com mais de 80. A ampla variação encontrada na literatura pode ser conseqüente a vários fatores, tais como: investigação em população com características distintas e utilização de diferentes métodos diagnósticos entre outros (THIEDE, 1989).

## 1.2. ASPECTOS SOCIOECONÔMICOS

O impacto psicossocial da incontinência urinária na mulher reflete-se na incidência significativamente maior de depressão, neurose e disfunção sexual. Observa-se também maior incidência de hipocondria, depressão, histeria, dispareunia e menor freqüência de atividade sexual (STANTON, 1977).

A incontinência urinária afeta dez milhões de indivíduos nos Estados Unidos da América do Norte, acarretando gastos anuais da ordem de 10,8 bilhões de dólares (Wyman, 1997).

Do exposto e, considerando-se que a incontinência urinária é um sintoma cuja prevalência é maior na população idosa, que tende a crescer na maioria dos países, tanto evoluídos quanto em desenvolvimento, é lícito supor que este problema venha a agravar-se no futuro.

### **1.3. ANATOMIA CIRÚRGICA DO ASSOALHO PÉLVICO FEMININO**

O suporte anatômico da uretra, do colo vesical e da parede posterior da bexiga deriva primariamente da fâscia do músculo elevador do ânus, que se insere lateralmente no arco tendíneo do músculo elevador do ânus ao nível do ramo isquiopúbico. Esta fâscia apresenta uma face voltada para a região retropúbica e outra voltada para a parede vaginal anterior e seus feixes estendem-se medialmente envolvendo a uretra e o colo vesical na forma de um “sanduíche” (figura 1). Ao nível da uretra, condensações desta fâscia originam os ligamentos uretropélvicos e os ligamentos pubouretrais, ambos com a função de prevenir a hiper mobilidade uretral, além de envolvidos com o mecanismo esfínteriano intrínseco .

Os ligamentos pubouretrais sustentam a uretra contra o ramo inferior da sínfise púbica, apresentando um espessamento que divide a uretra em três regiões funcionalmente distintas. A região proximal, também denominada de intra-abdominal, relaciona-se à continência passiva, secundária à transmissão das variações da pressão abdominal, atuando conjuntamente com o colo vesical. A região intermediária compreende o terço médio da uretra, responsável pelo mecanismo esfínteriano ativo. A região distal ao ligamento pubouretral tem apenas função sobre a condução urinária, sem envolvimento com o mecanismo de continência .

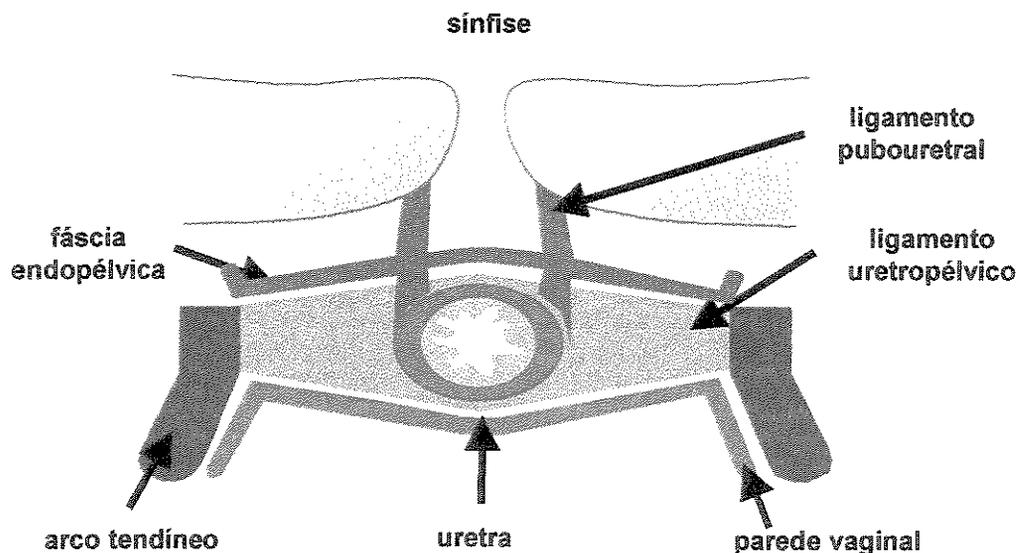


Figura 1: Representação esquemática do assoalho pélvico feminino

Os ligamentos uretropélvicos correspondem a espessamentos da fâscia do músculo elevador do ânus que se estendem paralelamente à uretra desde o seu terço médio até o colo vesical nas posições correspondentes às 3 e 9 horas, inserindo-se lateralmente no arco tendíneo do músculo elevador do ânus. Têm a função de sustentar a uretra e o colo vesical além de promoverem um aumento da resistência uretral. Durante um aumento da pressão abdominal, como, por exemplo, na tosse ou espirro, ocorre uma contração reflexa do músculo elevador do ânus, aumentando a tensão ao nível dos ligamentos uretropélvicos que promovem a suspensão e a compressão da uretra.

Posteriormente, a fáscia do músculo elevador do ânus estende-se sob a parede vesical posterior até a cérvix uterina, sendo denominada de fáscia vesico-pélvica (ou fáscia pubocervical), responsável pelo suporte destas estruturas bem como da parede vaginal anterior (figura 2).

A fáscia vesicopélvica está diretamente relacionada ao aparecimento da cistocele, que se origina do adelgaçamento da região central desta fáscia ou de defeitos ao nível da sua inserção no arco tendíneo do músculo elevador do ânus, sendo comum a associação destas duas condições do ponto de vista clínico.

Os ligamentos sacrouterinos são estruturas músculo-fasciais que se originam da parede pósterio-superior da cérvix uterina, inserindo-se na parede lateral do sacro. Os ligamentos cardinais correspondem à condensação de feixes da fáscia do músculo elevador do ânus que se originam nas paredes laterais da cérvix uterina, inserindo-se lateralmente ao nível do arco tendíneo do músculo elevador do ânus . Estas estruturas, em conjunto, constituem o suporte do útero e da cúpula vaginal, completando a sustentação do assoalho pélvico feminino.

O conhecimento destes conceitos é fundamental para a compreensão das alternativas utilizadas para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária.

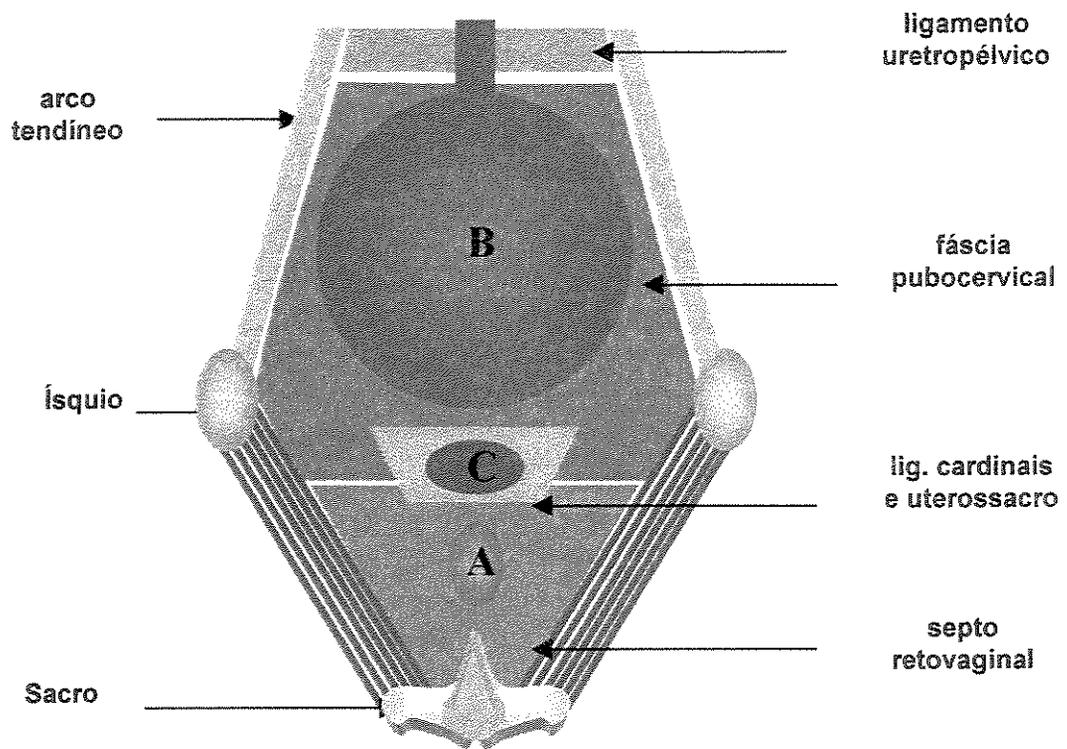


Figura 2: Representação esquemática da anatomia do Assoalho Pélvico Feminino II

#### 1.4. ETIOLOGIA DA IUE

Podemos dividir a IUE em duas partes: a) IUE transitória e, b) IUE definitiva.

Nas IUE transitórias, responsáveis por 50% dos casos em pacientes idosas podemos citar os seguintes fatores:

1. Drogas: vários medicamentos podem interferir na função vesical ou uretral, por exemplo, aquelas para tratamento da hipertensão arterial;
2. Problemas mentais: alterações mentais graves em que o indivíduo perde o sentido de orientação podem levar à perda da consciência da plenitude vesical;
3. . Infecção urinária: as cistites agudas são muito comuns nas idosas e podem causar urgência miccional temporária;
4. Deficiência hormonal: a função uretral relacionada à contenção urinária está intimamente relacionada à produção estrogênica ovariana. Após a menopausa, a produção de estrógeno diminui, tornando o tecido uretral mais frágil e sujeito a lesões e infecções;
5. Imobilidade no leito: doenças graves, como acidente vascular cerebral, fratura de fêmur e doenças cardíacas, que confinam a paciente ao leito, muitas vezes impedem um hábito urinário normal;

Entre as situações definitivas que causam incontinência, podemos citar:

1. Gravidez: a gestação aumenta a tensão sobre a musculatura da pelve feminina. Além disso, durante o parto pode haver estiramento e rotura das fibras musculares do períneo, deslocando a bexiga e a uretra de suas posições normais, causando incontinência;

2. Cirurgias abdominais ou pélvicas: destaca-se a histerectomia, as falhas das cirurgias para incontinência e as cirurgias para tratamento de tumores do cólon ou reto;
3. Alterações neurológicas: entre elas o acidente vascular cerebral, traumas e tumores medulares, podendo levar à perda do controle do sistema nervoso sobre a micção;
4. Obesidade: nas mulheres obesas, existe acúmulo de gordura no interior do abdômen, causando aumento da pressão intra-abdominal, que é transmitida para a bexiga;
5. Defeitos congênitos: a espinha bífida e a mielomeningocele podem determinar alterações da função vesical.

### **1.5. CLASSIFICAÇÃO DA IUE**

O diagnóstico de IUE é fundamentalmente clínico. Na anamnese deve-se esclarecer a frequência dos episódios de perda e a presença de urgência miccional e enurese noturna. O emprego do diário miccional, que é o registro da hora, volume urinado e dos episódios de perda poderá ser útil para a avaliação do hábito urinário da paciente. A anamnese deverá também esclarecer as situações que desencadeiam as perdas urinárias, por exemplo: tossir, espirrar, levantar-se, caminhar, manter relações sexuais, entre outras. Deve, ainda, incluir um completo histórico do número de gestações, sobretudo a respeito das condições da assistência obstétrica, além do antecedente de cirurgias pélvicas e para tratamento da incontinência. Doenças sistêmicas de importância na etiologia da perda urinária devem ser pesquisadas.

Classicamente, a IUE está relacionada com a hipermobilidade do colo vesical ou devido à existência de uma deficiência esfíncteriana intrínseca. Estes dois mecanismos podem coexistir em algumas mulheres. Existem várias classificações da IUE, McGuire (1993) foi quem primeiro descreveu a pressão de perda sob esforço (PPE) em mulheres

com incontinência urinária. Segundo a sua classificação valores abaixo de 60 cm de H<sub>2</sub>O indicam IUE por insuficiência esfinteriana intrínseca e nos valores entre 60 cm de H<sub>2</sub>O e 150 cm de H<sub>2</sub>O IUE por hiper mobilidade do colo vesical. Atualmente a classificação videourodinâmica introduzida por Blaivas (1991), leva em consideração a pressão de perda sob esforço e a mobilidade do colo vesical avaliada pela imagem fluoroscópica. Na incontinência tipo 0, a doente tem uma história típica de perda urinária aos esforços, porém não se consegue demonstrá-la no exame clínico ou durante a urodinâmica. Isto se deve, provavelmente, à contração momentânea do pavimento pélvico com a intenção de evitar a perda de urina durante o esforço. Na videourodinâmica, o colo vesical e a uretra proximal estão fechados em repouso e situados ao nível ou acima do bordo inferior da sínfise púbica. Durante o esforço, o colo e a uretra proximal abrem-se, mas não ocorre perda. Na IUE tipo I, durante o repouso o colo vesical está situado bem acima do bordo inferior da sínfise púbica. No esforço, o colo vesical e a uretra proximal abrem-se e sofrem uma descida rotacional inferior a 2 cm, ocorrendo perda de urina com o aumento da pressão intra-abdominal. No tipo IIA, o colo vesical está fechado e situado acima do bordo inferior da sínfise púbica durante o repouso. Com o esforço, o colo vesical e a uretra proximal abrem-se e sofrem uma descida rotacional superior a 2 cm e concomitante perda urinária. Na presença de deficiência esfinteriana intrínseca, a pressão de perda sobre esforço é inferior a 60 cm de H<sub>2</sub>O. No tipo IIB o colo vesical está fechado em repouso e situado ao nível do bordo inferior da sínfise púbica ou mesmo abaixo dele. Durante o esforço, pode ou não haver descida rotacional do colo vesical e ocorre perda urinária com abertura do colo e uretra proximal. O que caracteriza o tipo III é a existência de uma deficiência esfinteriana intrínseca, com perda de urina com pressões de perda sobre esforço bastante baixa – normalmente abaixo do 60 cm de H<sub>2</sub>O. A perda urinária ocorre com uma mínima elevação da pressão vesical ou apenas na posição ortostática. A uretra proximal não funciona mais como esfíncter. Na videourodinâmica, o colo vesical e a uretra proximal estão abertos em repouso. Em cada um destes tipos podem estar associados os relaxamentos do pavimento pélvico, nomeados de cistoceles. O quadro 1 mostra de forma resumida esta classificação.

**Quadro 1** – classificação videourodinâmica da IUE.

<b>CLASSIFICAÇÃO DA IUE</b>	
<b>TIPO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
<b>0</b>	A PERDA DE URINA NÃO É DEMONSTRADA OBJETIVAMENTE
<b>I</b>	PERDA COM O ESFORÇO,
<b>II - A</b>	PEQUENA MOBILIDADE DO COLO VESICAL/URETRA PROXIMAL < A 2 CM
<b>II - B</b>	PERDA COM O ESFORÇO, MOBILIDADE DO COLO VESICAL/URETRA PROXIMAL > A 2 CM
<b>III</b>	DEFICIÊNCIA ESFINCTERIANA INTRÍNSECA

### **1.6. EVOLUÇÃO DOS “slings”**

As cirurgias de “sling” datam do início do século passado. A evolução deste tipo de procedimentos cirúrgicos tem sido na direção de se tornarem minimamente invasivos e poderem ser realizados em ambulatório, com o mínimo de complicações para as pacientes.

Os pioneiros das cirurgias de “sling” foram três médicos europeus – Goebell, Frankenheim e Stoeckel. Goebell (1910) foram os primeiros a sugerir o transplante de músculo piramidal, seguido por Frankenheim em 1914, que sugeriu o uso do músculo piramidal ou faixas do músculo reto do abdômen. Em 1917, Stoeckel sugeriu as combinações das técnicas de Goebell e de Frankenheim, conjuntamente com a plicatura do colo vesical.

As primeiras técnicas de “sling” utilizando material autólogo, foram descritas por Von Giordano em 1907 e modificadas posteriormente por Aldrige em 1942. A técnica de “sling” envolvia a colheita de tecido autólogo, a sua transferência por baixo do colo vesical e a sua suspensão até a fáscia dos músculos retoabdominais, através de uma incisão

suprapúbica. Logo, após a descrição do procedimento realizado por Giordano, Souier descreveu o uso de músculos elevadores do ânus colocados entre a vagina e a uretra. Em 1923, Thompson recomendou o uso de tiras do músculo retoabdominal, envolvidos na sua fáscia, que seriam passadas em frente aos ossos púbicos e à volta da uretra. O próximo passo evolutivo neste procedimento cirúrgico foi introduzido por Martius, em 1929. Este cirurgião utilizou retalhos de músculo bulbocavernoso em cirurgias do compartimento vaginal anterior. Este tipo de retalho veio posteriormente a revelar-se bastante útil na reparação de fistulas e na reconstrução da parede vaginal anterior – tendo ficado conhecido como «retalho de Martius». Nesses tempos, as taxas de complicações eram elevadas e o procedimento não foi bem aceito. Em 1942, Aldrige utilizou fáscia do músculo retoabdominal para a realização de “slings” pubovaginais. Após a descrição da técnica de Aldrige, parecia ter-se culminado um longo caminho evolutivo deste tipo de procedimento cirúrgico, que tinha tido o seu nascimento nos primeiros anos desse século. Os resultados não foram satisfatórios e a morbidade associada ainda era bastante alta.

Após o ano de 1948, as suspensões retropúbicas da bexiga por via aberta foram desenvolvidas e tiveram sucesso na obtenção de uma posição alta e fixa da junção uretrovesical. Esta posição da junção uretrovesical, teoricamente, permitia que a pressão intra-abdominal fosse transmitida de forma eficiente e direta sobre a uretra, prevenindo desta forma a IUE.

O desenvolvimento da técnica por suspensão por agulhas tornou-se o progresso lógico, de forma a evitar a dissecação retropúbica aberta, minimizando desta forma a morbidade dos procedimentos antiincontinência. Estes tipos de suspensão são bastante eficazes na IUE, quando associada à hiper mobilidade uretral. A limitação deste tipo de procedimentos está relacionada com a sua utilização em pacientes com IUE, associada à deficiência esfíncteriana intrínseca. Neste grupo de mulheres, a incontinência é devida à lesão do mecanismo esfíncteriano, impedindo a coaptação apropriada do mecanismo de continência. As cirurgias de “sling” passaram por um período de estagnação na sua evolução desde os tempos de Aldrige. Em 1968, Jonh Chasser Moir introduziu o conceito de arcabouço suburetral na cirurgia descrita em 1942 por Aldrige e reconheceu que este tipo de cirurgia não fazia mais do que suportar o colo vesical e a junção uretrovesical,

prevenindo, desta forma, o descenso das estruturas, quando sujeitas ao aumento da pressão intra-abdominal. O aparecimento desta modificação permitiu uma evolução no conceito cirúrgico melhorando os seus resultados.

A cirurgias de “sling” foram reintroduzidas em 1978 por McGuire e Lytton. As cirurgias de “sling” permitiram resolver a questão da deficiência esfíncteriana intrínseca através da criação de um suporte suburetral, formando um suporte contra a qual o mecanismo de continência danificado poderia ganhar de novo a sua coaptação. Com poucas modificações, as cirurgias de “sling” tornaram-se a cirurgia «gold standard» na IUE. Meta-análises recentes referentes ao uso dos “slings” pubovaginais, que englobaram estudo de longo termo, mostraram taxas de cura na ordem dos 83 % aos 48 meses ou mais de acompanhamento.

A cirurgia de “sling” vem evoluindo, melhorando e sofrendo diversas modificações, sejam técnicas ou relacionadas com os materiais disponíveis, embora ainda mantenha as suas principais características. Dentro de todas as modificações sofridas por esta técnica, uma das mais importantes e, provavelmente, a mais controversa é a escolha do material para a confecção da faixa. Inicialmente, apenas materiais homólogos eram usados, porém, com o avanço da biotecnologia, dispõe-se hoje de diversas alternativas. Os avanços nos materiais alternativos para a cirurgia de “sling” oferecem, hoje em dia, um meio promissor de tornar este tipo de cirurgia um procedimento com morbidade reduzida, pois eliminam a necessidade da retirada da fâscia autóloga, poupando tempo cirúrgico. Os materiais alternativos usados na confecção dos “slings” pubovaginais não estão sujeitos às alterações hormonais, que poderiam comprometer a eficácia do “sling”, caso fosse utilizado o epitélio vaginal.

Nos últimos anos, um grande número de novos materiais sintéticos foram desenvolvidos, constituindo uma alternativa às fascias autólogas. Materiais como: politetrafluoretileno (Horbach et al., 1988); polipropileno (Morgan et. al. 1985); polietileno (Nichols et al. 1973); polímeros de silicone (Stanton et.al., 1985) e poliéster não-absorvível impregnados numa matriz de colágeno bovino (Cato et. al.,1982), foram utilizados em “slings” pubovaginais. A técnica de sling pubovaginal, utilizando um material sintético mais recente é «tension-free vaginal tape» (T.V.T. <sup>TM</sup>). Nesta técnica, é utilizada uma rede

de polipropileno, que é colocada sem tensão, suburetral, de forma a suportar os mecanismos esfinterianos. Estes novos materiais sintéticos não são absorvíveis e não são degradados enzimaticamente. No entanto, existe um aumento da possibilidade de ocorrer infecção ou erosão.

Comparativamente aos materiais sintéticos, os materiais usados nos “slings” orgânicos primam pela sua maior biocompatibilidade. Entre os vários materiais orgânicos disponíveis, estão a fâscia lata obtida do cadáver e os aloenxertos. Similarmente aos materiais sintéticos, a utilização de fâscia de cadáver elimina a necessidade de colheita de fâscia autóloga e não está igualmente sujeito a alterações hormonais na vagina ( Raz et.al.,1996; Labasky et.al., 1997). Igualmente, os aloenxertos de fâscia cadavérica oferecem um risco baixo de infecção ou erosão (Melnick et.al., 1976;Kobashi et.al., 1999). Os métodos empregados na seleção dos doadores e na preparação das fâscias cadavéricas têm reduzido os riscos de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana e da hepatite B a níveis desprezíveis. Não foram reportados na literatura casos de infecção por esses vírus após a utilização de fâscia cadavérica em “slings” pubovaginais. Igualmente, desde 1985, não existem casos na literatura de rejeição de fâscia lata recolhida de cadáveres quando preparados segundo as normas definidas pelo Food and Drugs Administration (FDA).

Novos materiais orgânicos continuam a ser desenvolvidos para satisfazer as necessidades de materiais alternativos e eficazes para utilização em “slings” pubovaginais. Os novos materiais orgânicos são desenvolvidos com o objetivo de minimizar os riscos de infecção e erosão. Também se caracterizam pela ausência virtual de problemas de natureza alérgica, em virtude do seu processo de produção. No entanto, um grande obstáculo à introdução destes novos materiais tem sido o seu elevado custo de produção. Neste grupo incluem-se os materiais sintéticos, originários de um processo industrial de bioengenharia, como o “sling” de derme ou submucosa intestinal de suínos (SIS), “biosling” (Palma et.al., 2002) e de colágeno purificado ( Palma et.al., 1996). Estes “slings” têm como característica principal, serem substituídos por tecido fibroso do hospedeiro, durante o processo de cicatrização, levando à formação de um elemento de sustentação uretral posteriormente. Caracteriza-se igualmente pela ausência de reações alérgicas, devido aos processos envolvidos na sua produção. O uso destes biomateriais tem sofrido um desenvolvimento recente, tendo como objetivo o desenvolvimento que estimule a

regeneração tecidual do hospedeiro. Nem sempre, porém, o uso de biomateriais se mostrou isento de complicações. Um estudo realizado com 13 mulheres portadoras de IUE, utilizando-se pericárdio bovino no “sling” pubovaginal apresentou bons resultados em termos de continência, entretanto em 5 mulheres ocorreu infecção do enxerto (Palma et.al., 1999). Os “slings” que utilizam colágeno purificado já foram descritos. Neste tipo de “sling” foi utilizada uma faixa de colágeno do tipo III, e não foram encontradas complicações associadas, tendo-se obtido uma taxa de cura da ordem dos 80%. Recentemente, Palma e colaboradores (1999) reportaram bons resultados com o uso do “biosling” que foi desenvolvido a partir de copolímeros biodegradáveis de ácido poliláctico e policaprolactona. Este material apresenta uma estrutura similar às suturas cirúrgicas absorvíveis, tendo-se verificado boa biocompatibilidade e segurança deste material.

O “sling” obtido a partir da submucosa do intestino delgado suíno (SIS) tem sido utilizado desde 1999 no tratamento cirúrgico da IUE (Lai et al, 2000).

## **1.7. SUBMUCOSA INTESTINAL SUÍNA**

A SIS é uma matriz extracelular de colágeno natural, que tem sido utilizada para a remodelação e a reparação tecidual e numerosos xenotransplantes (Allman et.al., 2001), originados da submucosa de intestino delgado suíno. Esse biomaterial é manipulado de forma a remover todas as células, deixando intactos a matriz extracelular complexa e os fatores de crescimento naturais. Depois de implantado, os tecidos adjacentes à matriz começam a fornecer células e nutrientes (fig.3). Rapidamente, as células adjacentes invadem a matriz, verificando-se uma neovascularização capilar (fig.4). Este último processo amplifica os sinais biológicos, que levam ainda a mais fornecimento de nutrientes ao tecido. À medida que este processo se desenvolve, o implante de SIS é gradualmente substituído, enquanto o hospedeiro reforça e reconstrói o local enfraquecido com este implante (fig.5). A SIS é absorvido, remodelando o tecido natural (fig.6). O material a ser implantado é acelular e avascular e não leva à estimulação de resposta imunológica por parte do hospedeiro. Pelo contrário, verifica-se uma invasão da matriz de colágeno por parte dos fibroblastos. Este processo leva a uma remodelação inteligente do tecido

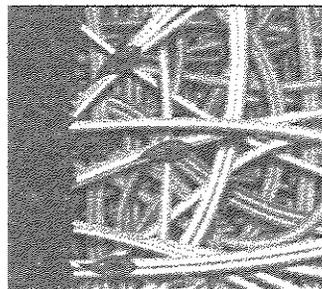
implantado. Em resumo, o enxerto incorpora-se ao tecido hospedeiro e por ele é substituído. A remodelação tecidual sofrida pela SIS não leva à formação de um tecido fibrótico generalizado (Prevel et.al., 1995; Lantz et.al., 1993). Desta forma, o SIS, quando cirurgicamente implantado para suporte suburetral, fornece a estrutura e sinais biológicos que dão suporte à remodelagem tecidual.

Em estudos pré-clínicos esse biomaterial, demonstrou uma maior resistência à infecção bacteriana, quando comparado a enxertos com material sintético (McGuire et al., 1987). Pensa-se que isto ocorre, provavelmente, devido à rápida neovascularização que se inicia logo após o implante do material. A sua quase ausente antigenicidade e, por consequência, a sua capacidade de levar a uma resposta imunológica por parte do hospedeiro, faz com que este tipo de material tenha um perfil favorável para ser utilizado em xenoenxertos (Allman et.al.,2001). Esta propriedade constitui uma vantagem técnica sobre os outros materiais sintéticos. Os materiais sintéticos desencadeiam uma reação tecidual, promovendo uma reação imune de hipersensibilidade tardia, sendo esta resposta maior ou menor na dependência da biocompatibilidade do material utilizado (Debodinance et al,1999). Esta reação imune, que é desencadeada por mediadores da inflamação pode levar à rejeição do material sintético e ou à infecção.

A SIS tem sido aplicada em vários tipos de reconstrução tecidual em modelos animais. Nesses, o SIS, inicialmente, foi usado como material de enxerto vascular em artérias carótidas e em enxertos da veia cava superior (Sandusly et al.,1992). Em ortopedia, foi utilizado como enxerto na reconstrução do tendão de Aquilles e na prótese intra-articular.

A utilização deste material na confecção de “slings” suburetrais tem como finalidade promover um suporte à longo prazo, necessário para minimizar a hipermobilidade do colo vesical e melhorar a coaptação da mucosa uretral em pacientes com incontinência urinária e forte componente esfinteriano. O emprego da SIS em 50 pacientes com IUE teve taxa de cura de 93% e ausência de rejeição e de sintomas irritativos pós-operatórios (Palma et al., 2001). No referido estudo, não foram detectados sinais de infecção e ou de rejeição do material implantado. A reação fibrótica, no local da incisão vaginal, não foi detectada.

**Figura 3:** Os tecidos adjacentes ao sling começam a fornecer células e nutrientes

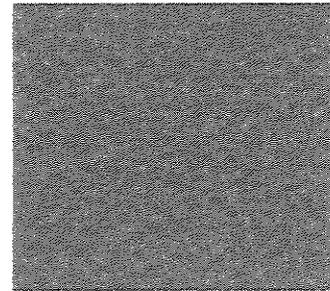


**Figura 4:** As células adjacentes invadem a matriz, formando neovascularização capilar



**Figura 5:** o implante de SIS é gradualmente substituído

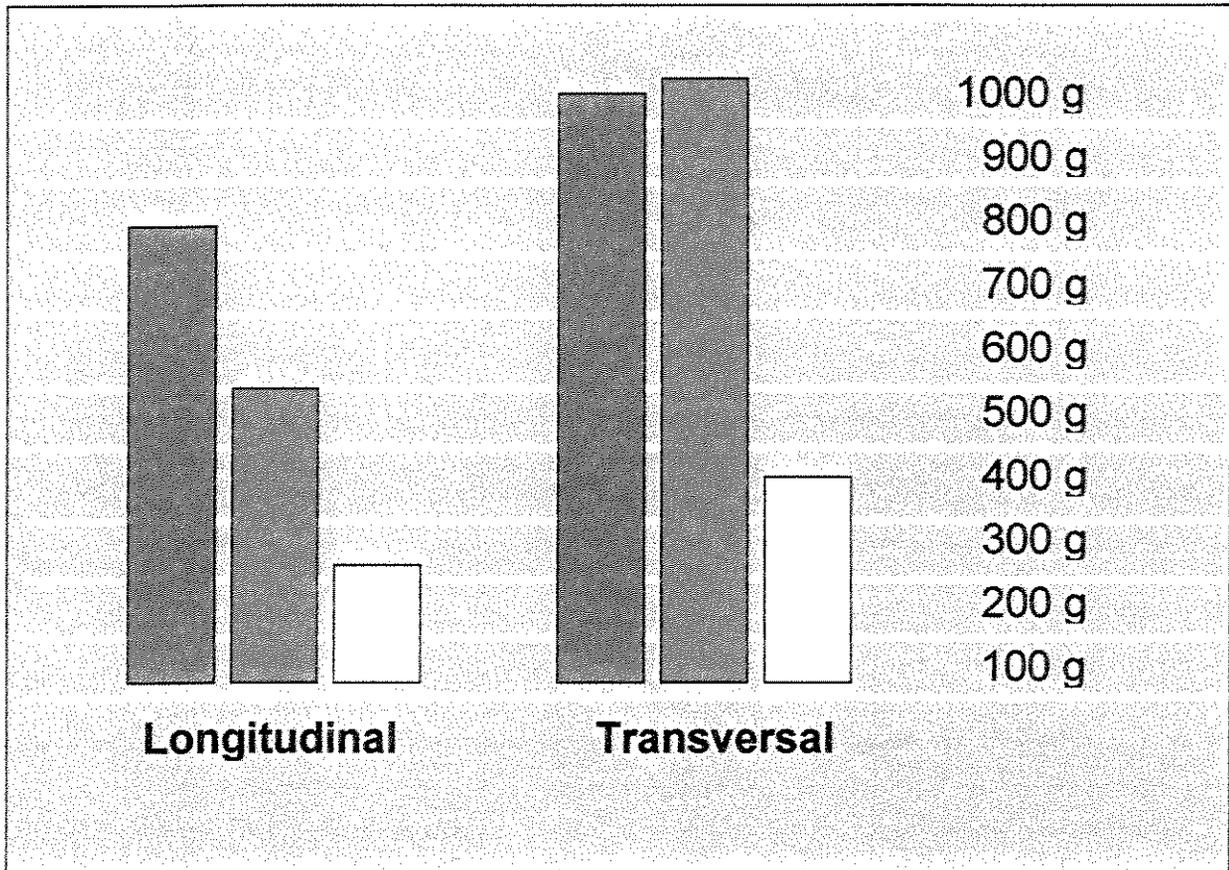
**Figura 6:** A SIS é absorvida, remodelando o tecido natural



A SIS constitui um material bastante promissor em várias áreas da medicina e da urologia. Além da sua utilização como suporte suburetral nos “slings” pubouretrais, este material tem sido utilizado devido às suas propriedades em outros procedimentos urológicos. A SIS tem sido experimentada com sucesso, como tecido de interposição, na correção de fístulas geniturinárias, constituindo uma alternativa menos invasiva ao retalho de Martius. Foi igualmente utilizado na correção do desvio da curvatura peniana, na doença de Peyronie.

O conceito de remodelação tecidual inteligente, portanto, apresentado pelo SIS é uma opção como material de suporte suburetral nos “slings” pubovaginais, para a regeneração e correção dos tecidos moles, contribuindo para o sucesso cirúrgico.

Ao compararmos a força tênsil da SIS com a fáschia cadavérica ou com o pericárdio bovino podemos observar a nítida vantagem que o SIS tem sobre os outros enxertos heterólogos, conforme figura abaixo.



## 1.8. REAÇÃO IMUNOLÓGICA

A possibilidade de se ter sucesso com o xenotransplante melhorou a disparidade entre a grande necessidade de órgãos humanos para transplante e o pequeno número disponível. O porco tem sido o doador de escolha para o xenotransplante devido à sua semelhança fisiológica orgânica com o ser humano. Entretanto, a maioria dos transplantes, utilizando-se órgãos vascularizados de porco em humanos, são rejeitados em minutos ou em poucas horas, devido à rejeição hiperaguda que naturalmente ocorre quando o anticorpo encontrado nas células endoteliais, que estão presentes nas veias do órgão doado do porco. Isto resulta na ativação do complemento e na subsequente rejeição do órgão. Rejeição tardia também pode acontecer, em geral de 3 a 5 dias, e se manifesta por anticorpo antidoador cobrindo o endotélio do órgão. Esta inteiração ativa as células endoteliais e resulta na produção de citoquinas pró-inflamatórias e quimioquinas, que atraem e ativam os macrófagos do hospedeiro e “killers cells” naturais.

Biomaterial com matriz extracelular (ECM) de origem xenogênica, como o SIS, está começando a ser utilizado, pois, sendo acelular, este material é avascular e os mecanismos de rejeição hiperaguda, envolvendo a ativação endotelial e a trombose intravascular do enxerto, está descartada. Quando utilizado como enxerto, a ECM parece induzir uma remodelação celular específica local do órgão ou do tecido no qual ele foi colocado. ECM tem sido utilizado com sucesso em muitas situações: reparação de tecido cardiovascular, em parede abdominal, bexiga, ligamentos e tendões. Apesar de sua origem xenogênica e pelo fato de nenhum imunossupressor ser utilizado, nunca houve nenhuma evidência clínica ou imunológica da ocorrência de rejeição aguda ou tardia.

Estudos realizados por METZGER *et al.* (2001) em ratos demonstrou que há uma resposta do hospedeiro ao implante do SIS, evidenciado por um processo inflamatório agudo no local do implante, às custas da presença de leucócitos polimorfonucleares (PMN), que começa no dia seguinte ao implante. Após 10 dias, a inflamação apresenta características de uma reação crônica com a presença de células mononucleares com alguns neutrófilos no local do enxerto, com o envolvimento do implante por um tecido de organização, com proliferação dos fibroblastos, indicando o início do processo de remodelação celular. Ao completar um mês, o processo inflamatório desaparece.

Concluindo, a resposta do hospedeiro à SIS é caracterizada por um agudo e transitório processo inflamatório, seguido de reabsorção e remodelação celular pelo tecido nativo.



## ***OBJETIVO***

Verificar a aplicabilidade, a compatibilidade e a segurança na utilização da submucosa do intestino delgado suíno no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço.



*ARTIGO*



## *Associação Médica Brasileira*

Filiada à Associação Médica Mundial

Rua São Carlos do Pinhal, 324 • Bela Vista • Cep: 01333-903 • São Paulo • SP  
Tel.: (11) 3266-6800 • Fax: (11) 3266-6631 • www.amb.org.br



São Paulo, 04 de janeiro de 2002.

Ilm. Sr.  
Dr. Pedro Cortado

Comunicamos que em 04 de dezembro de 2001, recebemos seu artigo intitulado, "Resultados favoráveis da submucosa intestinal suína no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço", protocolado sob o n.º 5057 e que o mesmo será analisado pelo Conselho Editorial da Revista da Associação Médica Brasileira para possível publicação.

Atenciosamente,

*M. Karina*  
Prof. Dr. Maurício Wajngarten  
Editor da Revista da Associação  
Médica Brasileira

**RESULTADOS DA SUBMUCOSA INTESTINAL SUÍNA NO TRATAMENTO  
CIRÚRGICO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO.**

RESULTS FROM THE PORCINE SMALL INTESTINAL SUBMUCOSA IN THE  
TREATMENT OF STRESS URINARY INCONTINENCE.

**ARTIGO ORIGINAL**

Paulo César Rodrigues Palma

Míriam Dambros

Pedro Luiz Macedo Cortado

Marcelo Thiel

Cássio Luís Zanettini Ricetto

Viviane Herrmann

Nelson Rodrigues N. Júnior

Disciplina de Urologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de  
Campinas – Unicamp – Cidade Universitária Zeferino Vaz, Campinas, São Paulo, Brasil.

Submucosa intestinal suína no *sling* pubovaginal

## RESUMO

**INTRODUÇÃO E OBJETIVO:** Um novo “sling” derivado da submucosa do intestino delgado suíno (SIS) foi descrito para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE). Os autores reportam sua experiência inicial como a utilização da Submucosa Intestinal Suína (SIS) no tratamento da IUE.

**MATERIAL E MÉTODOS:** Desde março de 2000, 50 pacientes com IUE foram submetidas ao procedimento de “sling” pubovaginal, utilizando a SIS como biomaterial para confecção do “sling”. A média de idade foi 52 anos (variando de 30 a 77 anos). Das 50 pacientes, 64% referiram tratamento cirúrgico prévio para IUE e 44% apresentavam algum grau de cistocele. A pressão de perda sob esforço (PPE) revelou IUE por hiper mobilidade do colo vesical em 46% (média da PPE de 98 cmH<sub>2</sub>O) e por deficiência esfínteriana intrínseca em 54% (média da PPE de 57 cmH<sub>2</sub>O). O biomaterial foi hidratado imediatamente antes de uso, com solução antibiótica durante 15 minutos. A técnica cirúrgica envolveu o implante suburetral da SIS, via transvaginal, fixado na fáscia do músculo reto do abdômen através de fio de polipropileno.

**RESULTADOS:** O seguimento médio foi de 13 meses (variando de 2 a 18 meses). Das 50 pacientes, 46 (92%) foram curadas da IUE e duas reportaram melhora dos sintomas. Retenção pós-operatória foi observada em cinco pacientes (10%), sendo que nenhuma referiu sintomas irritativos tardios no pós-operatório. Não foi detectada reação local ou sistêmica ao material implantado.

**CONCLUSÃO:** O “sling” pubovaginal, empregando o SIS, demonstrou-se um procedimento cirúrgico seguro, efetivo e simples. Nossos resultados, embora necessitem de seguimento mais longo, apontam o biomaterial como alternativa promissora no tratamento da IUE.

**Unitermos:** Incontinência Urinária de Esforço, Colágeno, Cirurgia.

## 1. INTRODUÇÃO

A criação de alças pubovaginais ou “slings” aponeuróticos datam do início do século passado<sup>1</sup>. Esta técnica é atualmente aceita como a mais eficiente no tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) por lesão do mecanismo intrínseco da uretra<sup>2</sup>, bem como naqueles casos onde há risco de falha das cistouropexias, tais como em pacientes obesas, portadoras de doença pulmonar obstrutiva crônica e falha de cirurgias prévias<sup>3,4</sup>.

A confecção de alças pubovaginais autólogas exige a realização de grandes incisões abdominais, quando se utiliza a aponeurose dos músculos retos abdominais<sup>4</sup>, ou incisão na coxa, quando se utiliza a fáscia lata<sup>5</sup>.

Para conferir características minimamente invasivas e realizar este tipo de cirurgia com apenas um dia de internação, vários materiais sintéticos foram utilizados, tais como o Teflon, Goretex e Mersilene, dentre outros<sup>4,6,7</sup>. Entretanto, a infecção do implante e a erosão da uretra ou bexiga foram as principais complicações observadas com a utilização destes materiais<sup>4</sup>.

Com a finalidade de superar muitas das limitações dos materiais de suporte acima citados foi desenvolvido um novo biomaterial derivado da submucosa do intestino delgado suíno (SIS). Esse material oferece um procedimento cirúrgico rápido e permanência hospitalar mínima.

A SIS é atualmente utilizado para correção, reforço e substituição do tecido mole, incluindo aplicações cirúrgicas urológicas, ginecológicas e gastroenterológicas. Testes pré-clínicos demonstraram características de biocompatibilidade com vários hospedeiros e ausência de reações alérgicas locais e sistêmicas<sup>8</sup>. Recentemente, foi configurado em forma de faixa para aplicação específica como suporte suburetral e estudo inicial, com seguimento curto, demonstrou cura em todas os casos avaliados, sem complicações significativas<sup>9</sup>.

No presente estudo, os autores relatam sua experiência com a utilização do novo biomaterial no procedimento do *sling* pubovaginal para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço.

## **2. MATERIAL E MÉTODOS**

### **CASUÍSTICA**

No período de março de 2000 a setembro de 2001, cinquenta mulheres com queixas de Incontinência Urinária de Esforço foram submetidas ao procedimento de “Sling” Pubovaginal com implante de um novo material biológico, o STRATASIS<sup>®</sup>, para o tratamento cirúrgico da incontinência. A média de idade foi 52 anos (variando de 30 a 77 anos) e 64% referiu história prévia de correção cirúrgica antiincontinência, sendo mais freqüente o procedimento de Kelly-Kenedy (referido por 78% das pacientes).

Ao exame clínico, 44% das mulheres apresentaram algum grau de cistocele, variando do grau I ao II ( tabela 1)

O exame urodinâmico indicou a presença de hiper mobilidade do colo vesical em 46% das pacientes, com Pressão de Perda sob Esforço (PPE) média de 98cmH<sub>2</sub>O, variando de 95 a 115cmH<sub>2</sub>O. Em 54% das pacientes apresentaram PPE média de 57cmH<sub>2</sub>O, variando de 38 a 90cmH<sub>2</sub>O, indicando a presença de deficiência esfíncteriana<sup>2</sup> (tabela 2)

### **3. MATERIAL IMPLANTADO**

O material utilizado constitui-se de uma faixa de múltiplas camadas, com tamanho de 2 X 10cm e aproximadamente 0,4mm de espessura (STRATASIS<sup>®</sup> - o material foi doado pela Handle Cook<sup>®</sup>).

O biomaterial foi conservado em temperatura ambiente, em estado desidratado que, imediatamente antes do implante, foi imerso em solução fisiológica com antibiótico a fim de que o mesmo adquirisse suas propriedades naturais de estiramento e força tênsil.

A faixa é extraída da submucosa do intestino delgado suíno que, após processamento, torna-se uma estrutura acelular formada por uma matriz de colágeno (tipos I, III e V) e fatores de crescimento (TGF-beta e FGF-2)<sup>9</sup>.

#### 4. TÉCNICA CIRÚRGICA

O procedimento foi realizado com raquianestesia e com a paciente em posição de litotomia. Após a anti-sepsia do campo operatório, realizou-se uma incisão em U invertido na parede vaginal, iniciando 1 cm abaixo do meato uretral externo e estendendo-se em direção ao colo vesical, que foi identificado pelo balão do cateter de Foley, número 18 F, colocado previamente na bexiga. Realizou-se dissecação com tesoura, lateralmente ao ramo ascendente do ísquio e, a seguir, a fâscia endopélvica foi perfurada, atingindo-se assim o espaço de *Retzius*. Teve-se o cuidado de colocar a tesoura de *Metzemaum* tangenciando o ísquio e apontada para o ombro homolateral da paciente. O colo vesical e a uretra foram liberados de possíveis aderências da parede vaginal. A seguir, o “sling” de colágeno que mediu cerca de 10 cm de comprimento por 2,0 cm de largura, foi imerso em solução contendo 50ml de soro fisiológico e 240 mg de gentamicina. Esta imersão fez com que a faixa de colágeno absorvesse líquido e antibiótico, o primeiro permitindo que o “sling” adquirisse flexibilidade e força tênsil e o segundo, evitando contaminação e infecção do enxerto biológico. O “sling” foi suturado nas extremidades com fios de polipropileno número zero, que foram levados até a região suprapúbica através de uma agulha de *Stamey* introduzida nesta região e avançada sobre o perióstio do púbis até a incisão vaginal. A mesma manobra foi repetida do outro lado. A incisão vaginal foi suturada com fio de *catgut* 3.0 e um cateter de Foley intravesical, posicionado via uretral, e deixado durante 24 horas.

#### 5. SEGUIMENTO DAS PACIENTES

As pacientes retornaram mensalmente ao ambulatório para avaliação clínica. Naquele momento foram questionadas sobre a presença de micção espontânea, perda urinária involuntária, sintomas irritativos vesicais, dor vaginal e dor suprapúbica.

Os resultados cirúrgicos foram classificados em três grupos:

1. Cura - ausência de incontinência.
2. Melhora – episódios de incontinência com frequência menor que uma vez a cada duas semanas.
3. Falha – episódios de incontinência mais frequentes que uma vez por semana.

## 6. RESULTADOS

O seguimento médio das pacientes foi treze meses, variando de dois a dezoito meses.

Todas as pacientes urinaram espontaneamente dentro de uma semana de pós-operatório, sendo que 90% urinaram em até 36 horas após o procedimento, sem auxílio de cateterismo vesical. Cinco pacientes (10%) necessitaram cateterismo de demora durante sete dias, sendo que, após este período, apresentaram micção normal (tabela 3)

Dezoito mulheres (36%) referiram sintomas irritativos leves como disúria e polaciúria nos primeiros sete dias após o implante, sendo que, após este período, nenhuma paciente referiu persistência das queixas.

Não foram detectadas reações no local da incisão vaginal como inflamação, infecção ou sinais de rejeição do material implantado. Não foram relatadas queixas de sensação de corpo estranho ou desconforto vaginal em decorrência do material implantado.

Até o período médio de seguimento, 46 mulheres (92%) apresentavam-se curadas da incontinência urinária e duas (4%) referiram melhora dos sintomas. Somente duas pacientes (4%) relataram permanência dos sintomas pré-operatórios (tabela 4).

## 7. DISCUSSÃO

Uma ampla variedade de materiais tem sido utilizada para confecção do *sling* pubovaginal<sup>1</sup>. Encontram-se descritos na literatura o uso de fâscia lata, aponeurose do músculo reto do abdome, Polipropileno, derme suína, Mersilene, todos com resultados iniciais favoráveis, porém com relatos de complicações<sup>8, 10, 11</sup>. A utilização de Mersilene pode levar a erosão uretral com conseqüente formação de fistula uretrovaginal ou ainda estar associado a formação de cálculos<sup>12</sup>. Foram descritos infecção da ferida operatória utilizando a derme suína<sup>8</sup> e formação de granuloma e erosão vaginal com o uso de mersilene<sup>13</sup>. Foi encontrada rejeição ao Dacron em 19,3% dos pacientes e ao Goretex em 30%<sup>14</sup>. Recentemente, um estudo clínico demonstrou 90% de complicações pós-operatórias

com a utilização do “sling” de pericárdio bovino<sup>15</sup>. Algumas teorias foram propostas para explicar o mecanismo da rejeição induzida pelos materiais sintéticos: presença de infecção e reação do tipo corpo estranho. A infecção pode ser um fator de rejeição precoce<sup>14</sup>. A utilização de material rígido pode levar à formação de úlcera, facilitando a infecção secundária. O material sintético desencadeia uma reação tecidual, promovendo uma reação imune de hipersensibilidade tardia, sendo esta resposta maior ou menor na dependência da biocompatibilidade do material utilizado<sup>14</sup>.

Quando se opta pela utilização do material sintético para a confecção do “sling”, o uso de um material que leve à mínima reação do tipo corpo estranho, pequeno risco de infecção, rejeição e erosão são necessários para o sucesso da correção cirúrgica.

O uso de biomateriais para a correção e substituição de tecidos moles está desenvolvendo-se rapidamente, em parte deve-se à possibilidade da regeneração tecidual ser estimulada pela aplicação de biomateriais naturalmente compatíveis e também pela disponibilidade destes produtos.

O “sling” uretral formado a partir da submucosa do intestino delgado suíno tem sido utilizado desde 1999 no tratamento cirúrgico da Incontinência Urinária de Esforço<sup>9</sup>. Este material é composto de matriz extracelular de colágeno e, depois de implantado, incorpora-se ao tecido hospedeiro e é substituído por ele. A SIS é remodelado pelo tecido receptor e não forma um tecido fibrótico generalizado. Em estudos pré-clínicos, este biomaterial demonstrou maior resistência à infecção bacteriana, quando comparado aos enxertos com material sintético<sup>8</sup>. Isto ocorre, provavelmente, devido à rápida neovascularização que se inicia logo após o seu implante. A utilização deste material na confecção de “sling” suburetrais tem como finalidade promover um suporte, à longo prazo, necessário para minimizar a hipermobilidade do colo vesical e melhorar a coaptação da mucosa uretral em pacientes com incontinência urinária e forte componente esfínteriano.

No presente estudo, não detectamos sinal de infecção e rejeição ao material implantado. No seguimento das pacientes, não observamos reação fibrótica no local da incisão vaginal e nenhuma paciente referiu desconforto nesta região ou dispareunia. Em um estudo clínico semelhante, envolvendo 18 pacientes, foi realizado ultra-som transvaginal

três meses após a cirurgia e observado que o “sling” foi completamente substituído por tecido do hospedeiro, não sendo possível detectá-lo após este período <sup>9</sup>.

Observamos que, após uma semana de procedimento cirúrgico, todas as pacientes estavam urinando espontaneamente e, após este mesmo período, nenhuma referiu queixas de sintomas urinários irritativos. Comparando aos resultados descritos com a técnica de “sling” pubovaginal, na qual se utilizou material sintético ou mesmo autólogo, detectaram-se índices maiores de sintomas de obstrução infravesical nestes casos<sup>6, 8</sup>. Acreditamos que a remodelação tecidual imposta pelo biomaterial implantado, levando ao desenvolvimento de um tecido natural, seja responsável pela formação de um suporte suburetral com propriedades de estiramento e flexibilidade que promovam uma sustentação mais anatômica e fisiológica. Entretanto, este mecanismo ainda não é completamente conhecido.

Nossa experiência inicial com o biomaterial envolveu um estudo com 30 pacientes que foram submetidas à correção cirúrgica de incontinência urinária através do *sling* pubovaginal com implante do SIS. Um seguimento clínico de 8 meses demonstrou cura ou melhora da perda urinária em torno de 96%, sendo que, somente uma paciente neste período de tempo continuou com as queixas do pré-operatório<sup>16</sup>.

O alto índice de cura obtido neste estudo (92%), bem como o baixo índice de complicações, fazem desta técnica uma possibilidade promissora no tratamento da Incontinência Urinária de Esforço, caso os resultados se demonstrem duradouros no seguimento mais longo.

## 8. SUMMARY

**INTRODUCTION AND OBJECTIVES:** A new sling material derived from porcine small intestinal submucosa (SIS) is now available for surgical treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). In this study, we report on the early outcomes of the use of SIS for treatment of SUI.

**MATERIALS AND METHODS:** Since March 2000 fifty women with proven stress incontinence underwent a suburethral sling procedures using the SIS biomaterial as the sling material. The average patient age was 52 years (range: 30 to 77 years). Among the 50 female patients 64% had had some previous surgical treatment for SUI and 44% had some degree cystocele. Valsalva leak point pressure (VLPP) revealed anatomic SUI in 46% (mean VLPP 98cmH<sub>2</sub>O) and sphincteric intrinsic deficiency was diagnosed in 54% (mean VLPP 57cmH<sub>2</sub>O). The dry SIS biomaterial was soaked in antibiotic solution (15minutes) to hydration prior to use. The surgical protocol involved transvaginal placement of the SIS sling suspended by polypropylene sutures fixed to the rectus fascia.

**RESULTS:** The mean follow up was 13 months (range 2 to 18 months). Of the 50 patients, 46 (92%) were cured of stress incontinence and two reported improvement. Postoperative urinary retention was observed in five patients (10%). Neither urinary nor wound infection was detected, and no patient developed postoperative urinary irritative symptomatology. There was no evidence of local or systemic reaction to the material in any of the patients.

**CONCLUSION:** SIS is a simple, safe and effective procedure. Our early results warrant further evaluation of the SIS as a suburethral sling for use in surgical repair of Stress Urinary Incontinence.

**KEY WORDS:** Stress Urinary Incontinence, Collagen, Surgery.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

01. Goebel R. Zur operativen Beseitigung der Angeborenen Incontinentia Vesicae. Z Gynak Urol 1910; 2:187-190.
02. McGuire EJ, Fitzpatrick CC, Wan J, Bloom D, Sanvordenker J, Ritchey M et al. Clinical assessment of Urethral Sphincter Function. J Urol 1993; 150:1452-4.
03. Blaivas JG, Olsson CA. Stress incontinence: Classification and Surgical Approach. J Urol 1988; 139:727-31.
04. Noris JP, Boslin DS, Staskin DR. Use of Synthetic Material in Sling Surgery: A minimally invasive approach. J Endourol 1996; 3:227-30.
05. Low J. Management of severe anatomic deficient of urethral sphincter function by a combined procedure with a fascia lata sling. Am J Obstet Gynecol 1969;105:149-53.
06. Morgan JE, Forrow GA, Stewart FE. The marlex sling operation for the treatment of recurrent stress urinary incontinence. A 16 year review. J Am Obstet Gynecol 1995; 151:224-27.
07. Stanton SL, Brindley GS, Holmes DM. Silastic sling for urethral sphincter incompetence in women. J Obstet Gynec 1985; 92:747-50.
08. McGuire EJ, Lytton B. Experience with pubovaginal slings for urinary incontinence at the University of Michigan. J Urol 1987; 138(3): 525-6.
09. Lai R, Alexianu M, Badlani G. Favorable results from the porcine small porcine intestinal submucosa (SIS) in pelvic floor surgery. J Endo 2000; 14: suppl 1, A64.
10. Juma S, Little NA, Raz S. Vaginal wall sling: Four years later. Urology 1992; 39:424-8.
11. Iosif CS: Porcine corium sling in the treatment of urinary estresse incontinence. Arch Gynecol 1987; 240:131-6.

12. Melnick I, Lee RE. Delayed transection of the urethra by mersilene tape. *Urology* 1976; 8:580-82.
13. Myers DL, LaSala CA. Conservative surgical management of Mersilene mesh suburethral sling erosion. *Am J Obst Gynecol* 1998; 179(6 Pt1):1424-8.
14. Debodinance P, Cosson M, Burlet G. Tolerance of synthetic tissues in touch with vaginal scars: review to the point of 287 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1999; 87(1):23-30.
15. Martucci RC, Ambrogini A, Calado AA, Zerati M, Muller MEA. Pubovaginal sling with bovine pericardium for treatment of stress urinary incontinence. *Braz J Urol* 2000; 26:208-214.
16. Paulo PCR, Dambros M, Ricetto CLZ, Herrmann V, Netto Jr. NR. Pubovaginal sling using the porcine small intestine submucosa for stress urinary incontinence. *Braz J Urol* 2001; 27(5): 483-488.



## *CONCLUSÃO*

O emprego da submucosa do intestino suíno na confecção do “sling” pubovaginal demonstrou ser um procedimento rápido e simples, podendo tornar-se parte do arsenal terapêutico da Incontinência Urinária de Esforço, caso os resultados se demonstrem duradouros ao longo do tempo, com baixos níveis de infecção local e rejeição.



## ***REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS***

Aldridge, A. H.: Transplantation of fascia for relief of urinary stress incontinence. *Am J Obstet Gynecol*, 44: 398,1942.

Allman, A. J., McPherson, T. B. et al: Xenogeneic extracellular matrix grafts elicit a TH2-restricted immune response. *Transplantation*; 71:1631, 2001.

Bent, A. E., Ostegard, D. R., Zwick-Zaffuto, M.: Tissues reaction to expanded polytetrafluoroethylene suburethral sling for urinary incontinence: clinical histological study. *Am J Obstet Gynecol*; 169:1198,1993.

Blaivas, J. G. and, B. Z.: Pubovaginal fascial sling for the treatment of complicated stress urinary incontinence. *J Urol*, 145: 1214,1991.

Burch, J. C.: Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele and prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 81: 281, 1961.

Cardozo, L. and Bidmead J.: Sling Techniques in the treatment of genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynecol*;107: 147,2000.

Cato, R. J. and Murray, A. G.: Teflon tape suspension for the control of stress incontinence. *Br J Urol*, 53:364,1982.

Chasser Moir, J. The gauze-hammock operation (a modified Aldridge sling procedure). *J obstet Gynaecol Br Commonw*: 75;1, 1968.

Debodinance, P., Cosson, M., Burlet, G.: Tolerance of syntetic tissues in touch with vaginal scars: review to the point of 287 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 87:23, 1999.

Ferrand, B. K., Kokini, K. et al: Directional porosity of porcine small intestinal submucosa. *J Biomed Mater Res*, 27: 1235, 1993.

Flynn, B. J., Marinkovic, S. P. and Yap, W. T.: Risks and benefits of using allograft fascia lata for pubovaginal slings. *J Urol*, suppl., 161: 310, abstract 1195, 1999.

Frankenheim, P.: *Zentral Verhandl. d. Deutsch. Geseusch Chir*, 43: 149, 1914.

Gittes, R. F. and Loughlin, R. R.: No-incision pubovaginal suspension for stress incontinence. *J Urol*, 138: 568,1987.

Goebel R. Zur operativen Beseitigung der angeborenen incontinence vesicae. *Urologie*; 2:187, 1910.

Horbach, N. S., Blanco, J. S., Ostergard, D. R. et al: A suburethral sling procedure with polytetrafluoroethylene for the treatment of genuine stress incontinence in patients with low urethral closure pressure. *Obstet Gynecol*, 71: 648,1988.

Kaplan, S. A., Santarosa, R. P. and Te, A. E.: Comparison of fascial and vaginal wall slings in the management of intrinsic sphincteric deficiency. *Urology*, 47: 885,1996.

Kobashi, K. C., Dmochowski, R., Mee, S. L. et al. Erosion of woven polyester pubovaginal sling. *J Urol*, 162: 2070,1999.

Kondo, A., Kato, K., Gato, M. et al: The Stamey and Gittes procedures: long-term follow-up in relation to incontinence types and patients age. *J Urol*, 160: 756,1998.

Labasky, R. F. and Soper, T.: Reduction of patient morbidity and cost using frozen cadaveric fascia lata for the pubovaginal sling. *J Urol*, suppl., 157:459, abstract 1794,1997.

Lai, R., Alexianu, M., Badlani, G.: Favorable results from the porcine small intestinal submucosa (SIS) in pelvic floor surgery. *J Endourol*, 14(suppl 1) : A64, 2000.

Lantz, G. C., Badylak, S. F., Hiles, M. C., Coffey, A. C. et al: Small Intestinal Submucosa as a Vascular Graft: A Review. *J Invest Surg*; 6:297, 1993.

Leach, G. E., Dmochowski, R. R., Appell, R. A. et al: Female stress urinary incontinence clinical guidelines panel summary report on surgical management of female stress urinary incontinence. *J Urol*, 158: 875,1997.

Loughlin, K. R.: Editorial: Sling - an idea whose time has come. *J Urol*; Stoeckel W. Über die Verwandung der Musculi Pyramidalis bei der opeutinen Behandlung der Incontinentia Urinae, 41: 11, 1917.

Marshall, V. F., Marchetti, A. A. and Krantz, K. E.: The correction of stress incontinence by simple vesico-urethral suspension. *Surg Gynecol Obstet*, 88: 509, 1949.

Martius, H. Sphincter und Harndourenplastic aus dem Musculus Bulbocavernosus. *Chirurgie*; 1:769, 1929.

McGuire, E. J. and Lytton, B.: Pubovaginal sling procedure for stress incontinence. *J Urol*, 119:82,1978.

McGuire EJ, Fitzpatrick CC, Wan J et al. Clinical assessment of urethral sphincter function. *J Urol*, 150:1452-4,1993.

McGuire, E. J. and O'Connell, H. E.: Pubovaginal slings. *Campbell's Urology*, 17th ed, WB. Saunders Company, 1, 1103,1995.

McGuire; E. J., Lytton, B.: Experience with pubovaginal slings for urinary incontinence at the University of Michigan. *J Urol*, 138: 525, 1987.

Melnick, I. and Lee, R. E.: Delayed transection of urethra by mersilene tape. *Urology*, 8:580, 1976.

Morgan, J. E., Farrow, G. A. and Steward, F. E.: The marlex sling operation for the treatment of recurrent stress urinary incontinence. A 16 year review. *Am J Obstet Gynecol*, 151:224,1985.

Nichols, D. H: The Mersilene mesh gauze-hammock for severe urinary incontinence. *Obstet Gynecol*, 41: 88,1973.

Palma, P. C. R. , Vidal, B. C. , Riccetto, C. L. Z. et al: A propósito de um novo "sling" pubovaginal absorvível. *Experiência inicial. J Bras Ginecol*; 106:335, 1996.

Palma, P. C. R.: "Sling" tendineovaginal de pericárdio bovino .*Experiência inicial. J Bras Ginecologia*;109:93, 1999.

Palma, P. C. R., Riccetto, C. L. Z., Hermann, V. et al: SABRE™: experiência inicial com um novo modelo de sling sintético autofixável e absorvível, para o tratamento da incontinência urinária de esforço feminina. *Urodinâmica&Uroginecologia*, 5: 14, 2002.

Palma, P. C. R., Dambros, M, Riccetto, C. L. Z et al: Pubovaginal Sling using the porcine small intestine submucosa for stress urinary incontinence. *Braz J Urol*; 27:483, 2001.

Pereyra, A. J.: A surgical procedure for the correction of stress incontinence in women. *West J Surg Obstet Gynecol*, 67: 223, 1959.

Prevel, C. D., Eppley, B.L., Summerlin, D. J., Jackson, J. R. et al: Small Intestinal Submucosa (SIS): Utilization for Repair of Rodente Abdominal Wall Defects. *Ann Plast Surg*; 35:374, 1995.

Raz, S., Sussman, E. M., Erickson, D. B. et al: The Raz bladder neck suspension: results in 206 patients. *J Urol*, 148: 845,1992.

Raz, S., Stothers, L., Young, G. P. et al: Vaginal wall sling for anatomical incontinence and intrinsic sphincteric dysfunction: efficacy and outcome analysis. *J Urol*, 156: 166,1996.

Raz, S.: Modified bladder neck suspension for female stress incontinence. *Urology*, 17: 82,1981.163:1843,2000.

Sandusly, G. E., Jr., Badylak, S. F., Morff, R. J. et al: Histologic findings after in vivo placement of small intestine submucosal vascular grafts and saphenous vein grafts in the carotid artery in dogs. *Am J Patjol*, 140: 317, 1992.

Stamey, T. A.: Endoscopic suspension of the vesical neck for urinary incontinence. *Surg Gynecol Obstet*, 136: 547, 1973.

Souier, J. B.: *Med Rec*, 79: 868, 1911.

Stanton, S. L., Brindley, G. S. and Holmes, D. M.: Silastic sling for urethral sphincter incompetence in women. *Br J Obstet Gynaecol*, 92: 747,1985.

Stanton, S. L., Brindley, G. S. and Holmes, D. M.: Silastic sling for urethral sphincter incompetence in women. Br J Obstet Gynaecol, 92: 747,1985

Thompson, R. Br J Dis Child, 20: 116, 1923.

Ulmsten, U., Jonhson, P. and Rezapour, M.: A three-year follow-up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of female stress incontinence. Br J Obstet Gynaecol, 106:345, 1999.

Weinberg, M. W. and Ostergard, D. R.: Long-term clinical and urodynamic evaluation of the polytetrafluorethylene suburethral sling for the treatment of genuine stress incontinence. Obstet Gynecol, 86:92,1995.

Wyman JF. The cost of urinary incontinence. Eur Urol, 32(suppl 2): 13-19, 1997



## *APÊNDICES*

**TABELA 1: CLASSIFICAÇÃO DAS CISTOCELES**

<b>Grau</b>	<b>Intensidade do prolapso</b>
<b>I</b>	<b>Até o terço distal da vagina</b>
<b>II</b>	<b>Até o intróito vaginal</b>
<b>III</b>	<b>Além do intróito vaginal</b>
<b>IV</b>	<b>Além do intróito vaginal, em repouso</b>

**TABELA 2: AVALIAÇÃO URODINÂMICA**

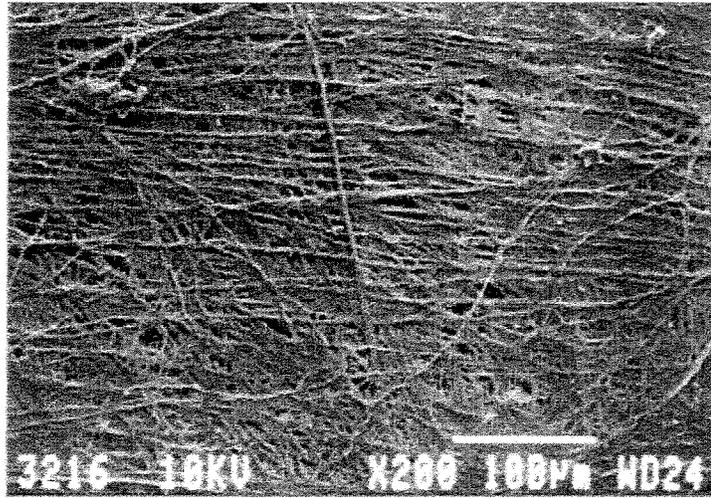
<b>TIPO</b>	<b>AVALIAÇÃO URODINÂMICA</b>
<b>Hipermobilidade do colo vesical</b>	<b>46%</b> <b>PPE média: 98 cm H<sub>2</sub>O (98 a 115)</b>
<b>Insuficiência esfinteriana intrínseca</b>	<b>54%</b> <b>PPE média: 57 cm H<sub>2</sub>O (38 a 90)</b>

**TABELA 3: TEMPO DE SONDAGEM VESICAL**

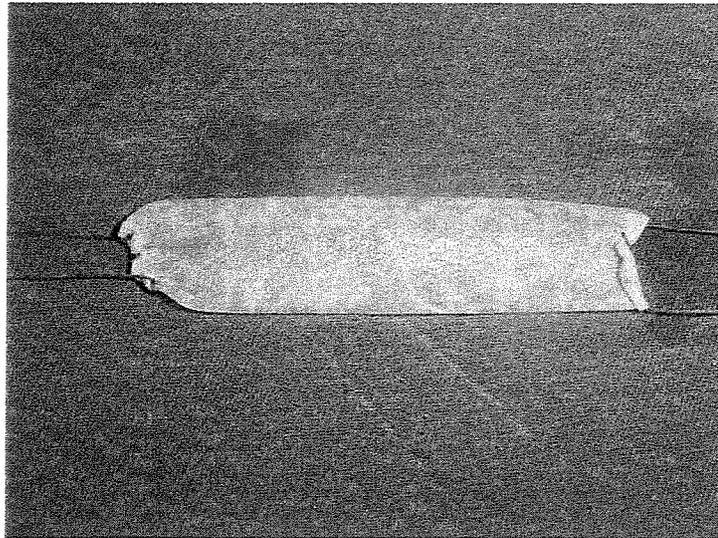
	<b>TEMPO DE SONDAGEM</b>
<b>ATÉ 3 DIAS</b>	<b>90% (45 pacientes)</b>
<b>ATÉ 7 DIAS</b>	<b>10% (5 pacientes)</b>

**TABELA 4: EVOLUÇÃO CLÍNICA**

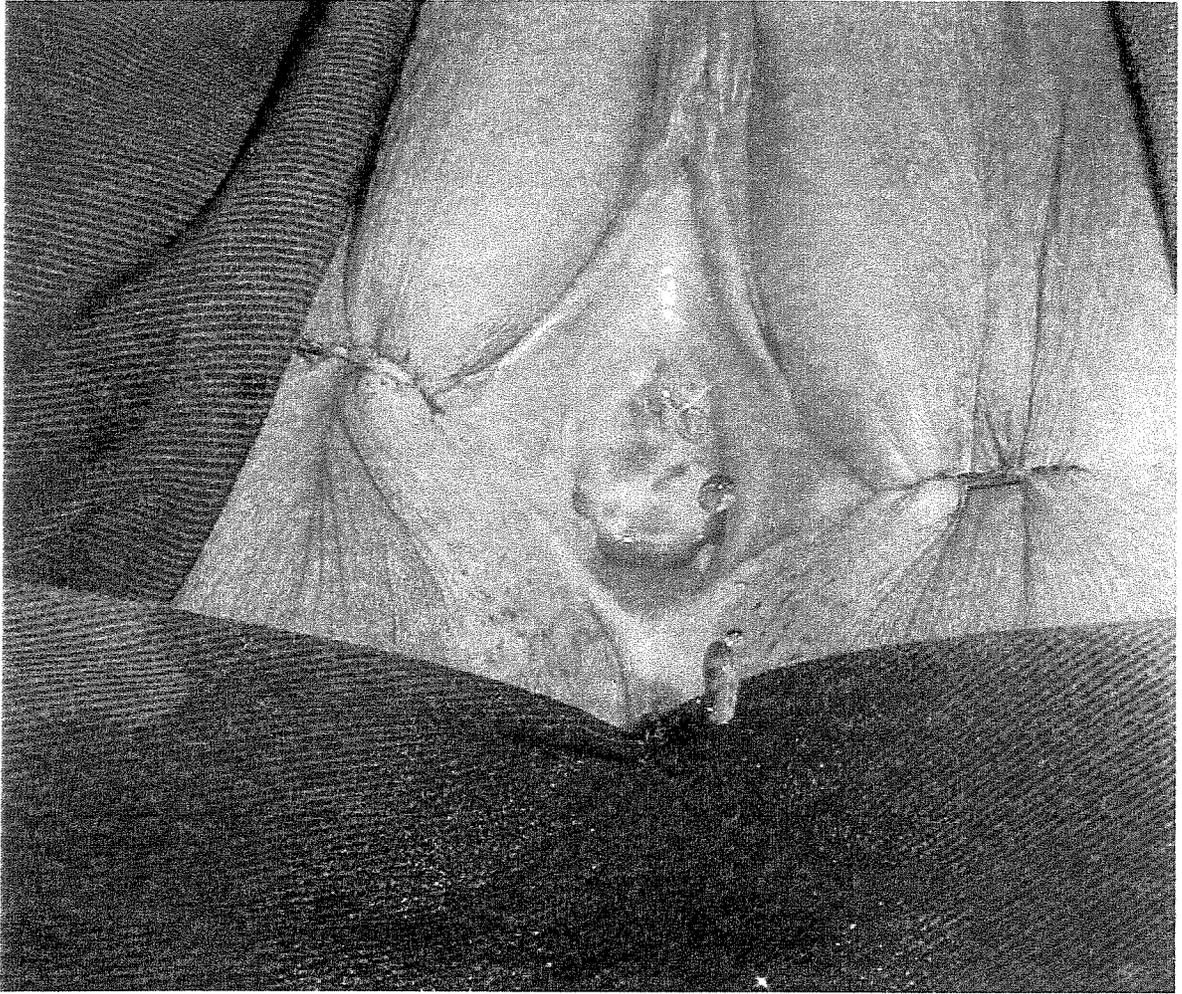
	<b>EVOLUÇÃO CLÍNICA</b>
<b>CURA</b>	<b>92% (46 pacientes)</b>
<b>MELHORA</b>	<b>4% (2 pacientes)</b>
<b>FALHA</b>	<b>4% (2 pacientes)</b>



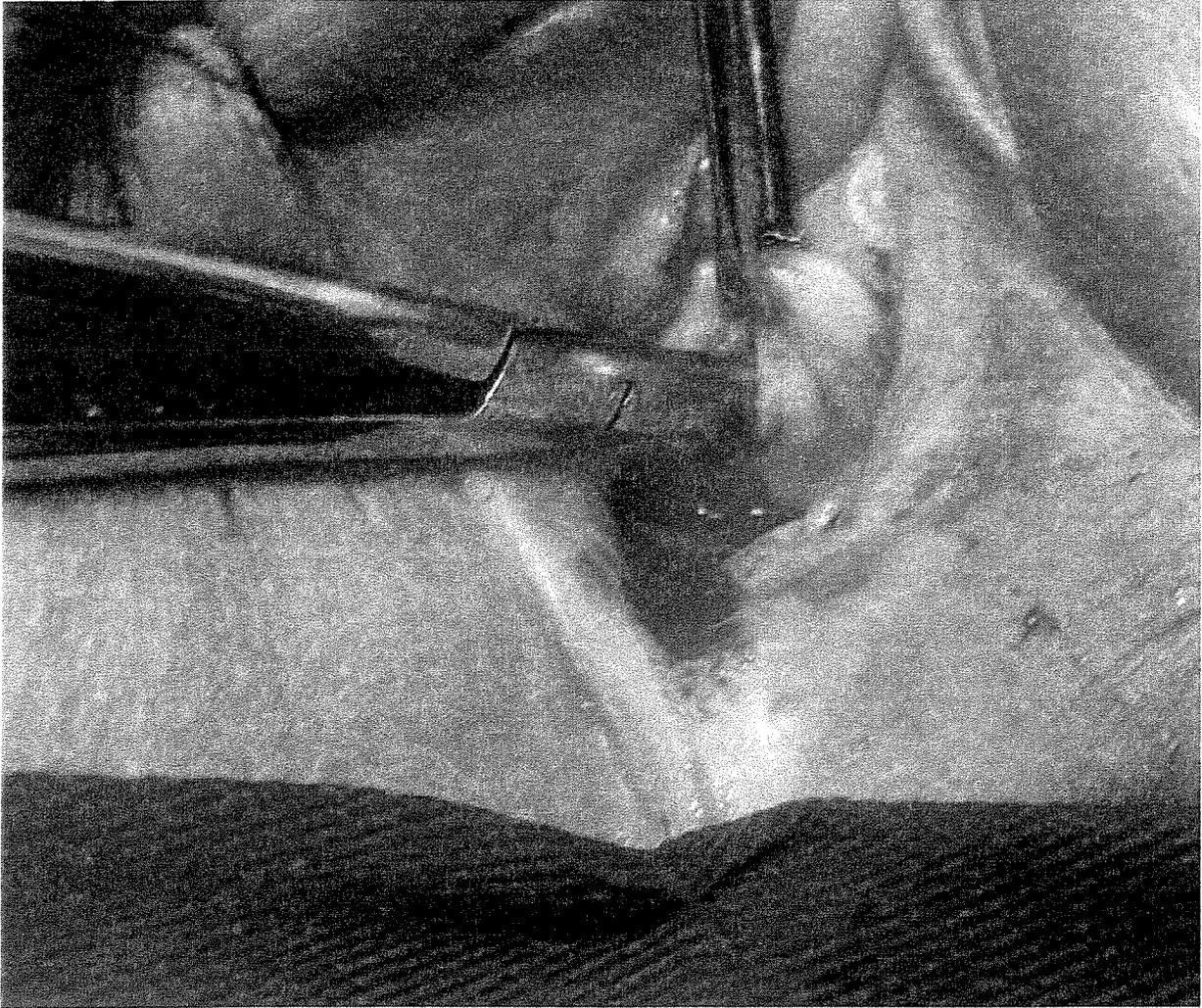
**Figura 1:** Fotografia microscópica da submucosa intestinal suína



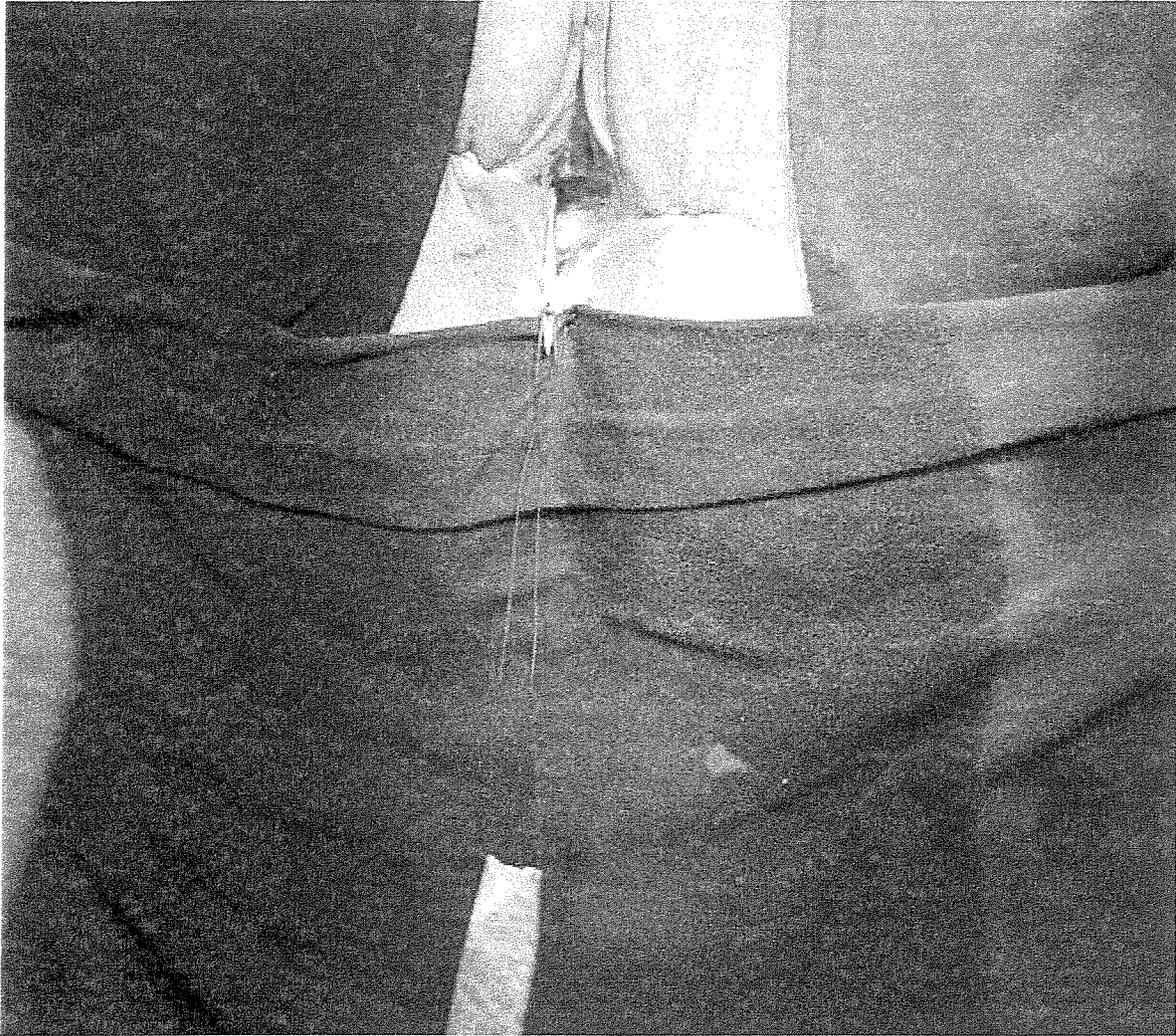
**Figura 2:** SIS preparado para o implante



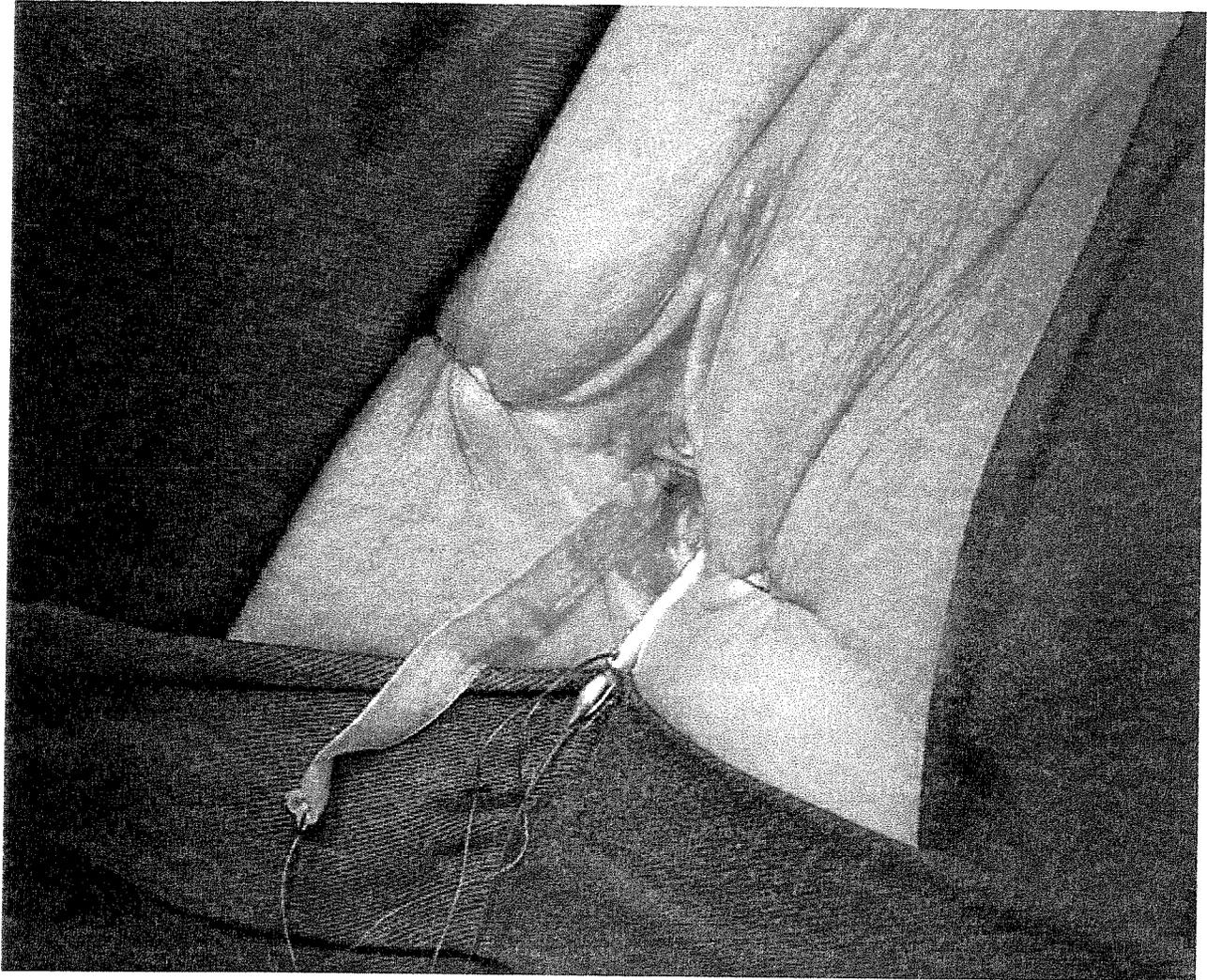
**Figura 3:** Perda urinária durante a tosse



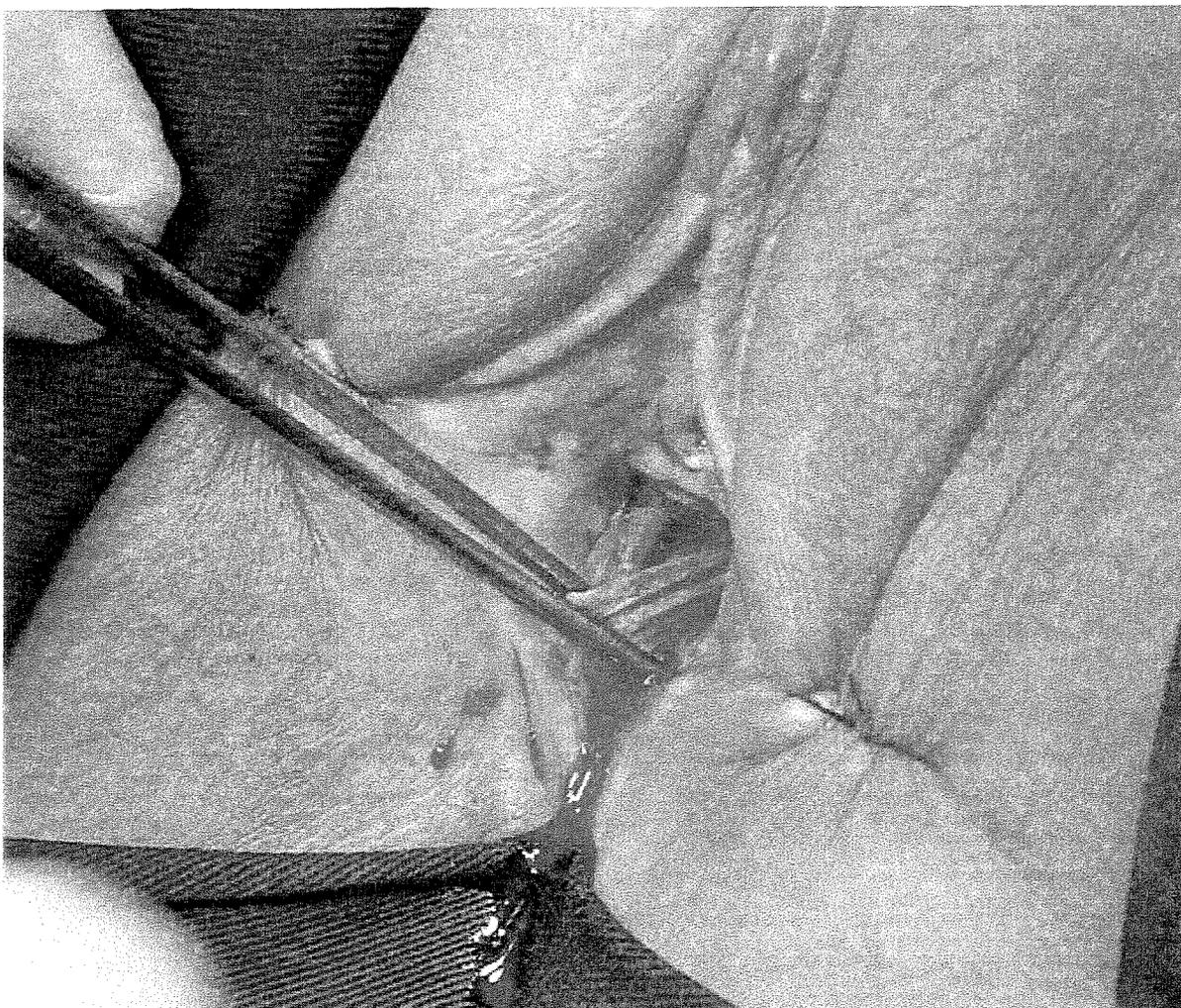
**Figura 4:** Abertura da parede vaginal



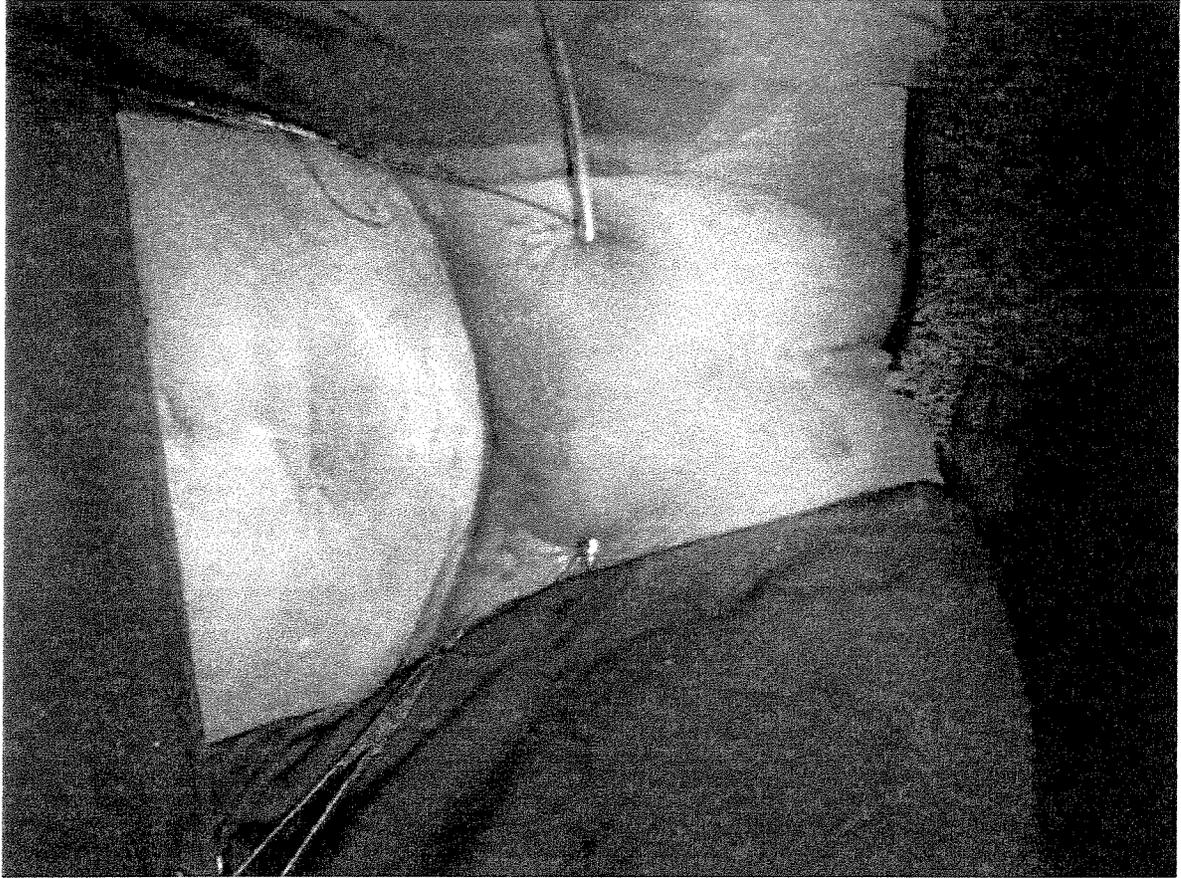
**Figura 5:** Passagem da agulha para a colocação dos fios



**Figura 6:** SIS passado do lado direito e agulha preparada do lado esquerdo



**Figura 7:** Aspecto final da passagem do SIS



**Figura 8:** Transposição dos fios para a fixação na fáscia aponeurótica do músculo retoabdominal

