

PUBOVAGINAL SLING USING THE PORCINE SMALL INTESTINE SUBMUCOSA FOR STRESS URINARY INCONTINENCE

PAULO C.R. PALMA, MÍRIAM DAMBROS, CÁSSIO L.Z. RICCETTO, VIVIANE HERRMANN, NELSON RODRIGUES N. JÚNIOR

Division of Urology, State University of Campinas (UNICAMP), São Paulo, Brazil

ABSTRACT

Introduction and Objectives: A new sling material derived from porcine small intestine submucosa (SIS) is now available for surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI). It consists of a natural matrix of collagen and other tissue components, which provide the strength and flexibility important to an effective sling device. In this study, we report on the early outcomes with the SIS for treatment of SUI.

Material and Methods: Since March 2000 thirty women with proven stress incontinence underwent a suburethral sling procedures using the SIS biomaterial as the sling material. The average patient age was 50 years (30 to 73 years). Among the 30 63.3% had had some previous surgical treatment for SUI and 40% had some degree of cystocele. Valsalva leak point pressure (VLPP) revealed anatomic SUI in 43.3% (mean VLPP 102 cm H₂O) and sphincteric intrinsic deficiency was diagnosed in 56.7% (mean VLPP 52 cm H₂O). The dry SIS biomaterial (the configuration was a 2 x 10 cm, multi-layer strip) was soaked in antibiotic solution (15 minutes) 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 8 months (range 1 to 13 months). Of the 30 patients, 28 (93.3%) were cured of stress incontinence and 1 reported improvement. Postoperative urinary retention was observed in 3 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 sub urethral sling for use in surgical repair of Stress Urinary Incontinence.

Key words: urinary incontinence, stress; treatment; pubovaginal sling; porcine
Braz J Urol, 27: 483-488, 2001

INTRODUÇÃO

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

A confecção de alças pubovaginais autólogas exige a realização de grandes incisões abdominais

quando se utiliza a aponeurose dos músculos retos abdominais (4), ou incisão na coxa quando se utiliza a fâscia lata (5).

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 (4,6,7). Entretanto, infecção do implante e a erosão da uretra ou bexiga foram as principais complicações observadas com a utilização destes materiais (4).

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). Este material oferece um procedimento cirúrgico mais rápido, com tempo de cirurgia diminuído e uma rápida permanência no hospital.

O 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 (8). Recentemente, foi configurado em uma tira para aplicação específica como suporte suburetral e estudo inicial, com seguimento curto, demonstrou cura em todas os casos avaliados, sem complicações significativas (9).

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.

MATERIAL E MÉTODOS

Casuística

No período de março de 2000 a abril de 2001, 30 mulheres com queixas de Incontinência Urinária de Esforço foram submetidas ao procedimento de Sling Pubovaginal com implante de um novo material biológico, o STRATASIS®, para o tratamento cirúrgico da incontinência. A mediana de idade foi 50 anos (variando de 30 a 73 anos) e 63.3% referiu história prévia de correção cirúrgica antiincontinência, sendo mais freqüente o procedimento de Kelly-Kenedy (referido por 78% das pacientes).

Ao exame clínico, 40% das mulheres apresentaram algum grau de cistocele (variando do grau I ao III).

O exame urodinâmico indicou a presença de hiper mobilidade do colo vesical em 43.3% das pacientes, com Pressão de Perda sob Esforço (PPE) média de 102 cm H₂O, variando de 92 a 119 cm H₂O. Em torno de 56.7% das pacientes apresentaram PPE média de 52 cm H₂O, variando de 38 a 85 cm H₂O, indicando a presença de deficiência esfinteriana (2).

Material Implantado

O material utilizado constitui-se de uma tira de camada múltipla, com tamanho de 2 x 10 cm e aproximadamente 0.4 mm de espessura (STRATASIS®, COOK®) (Figure-1).

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 tensil.

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).

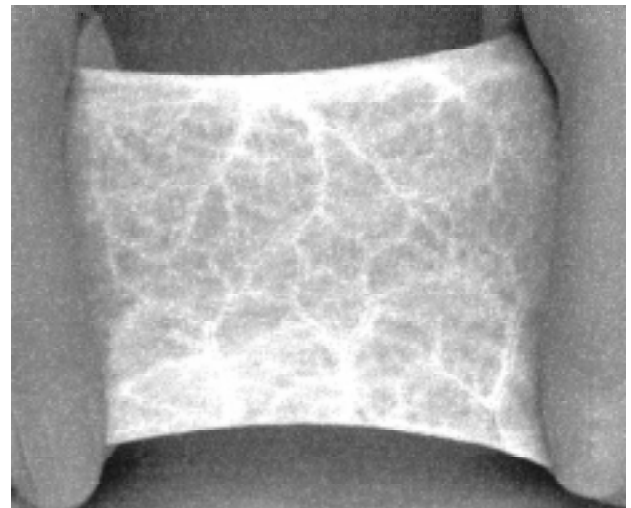


Figure 1 - STRATASIS® is a biomaterial measuring 2x10 cm, which after hydration acquires stretching properties and tensile force that provide adequate sub-urethral support until tissue remodeling takes place.

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 18F colocado previamente na bexiga. Realizou-se dissecação com tesoura, lateralmente ao ramo ascendente do ísquio e a seguir a fásia 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 50 ml 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 tensil 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 supra-púbica através de uma agulha de Stamey introduzida na região supra-púbica e avançada sobre o periósteo do púbis até a incisão vaginal (Figure-2). A mesma manobra foi repetida do outro lado. A incisão vaginal foi suturada com fio de categut 3.0 e um cateter de Foley intra-vesical, posicionado via uretral, foi deixado durante 24 horas.



Figure 2 - The repair strands are picked up with a Stamey needle and the extremities of the sling are taken into the supra-pubic region.

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 e dor vaginal e supra-púbica.

Na ausência da queixa de perda urinária, mesmo que mínima, as pacientes foram classificadas

como curadas. Na presença do sintoma as mesmas foram agrupadas conforme a gravidade da perda referida por elas: a)- referiam melhora de mais de 75% dos sintomas pré operatórios; b)- referiam melhora entre 50 - 75% dos sintomas pré operatório; c)- referiam melhora inferior a 50% e d)- não houve modificações dos sintomas após a cirurgia ou piora dos mesmos.

RESULTADOS

O seguimento médio das pacientes foi 8 meses, variando de 1 mês a 13 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.

Quinze por cento das mulheres referiram sintomas irritativos leves como disúria e polaciúria, nos primeiros 7 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, 28 mulheres (93.3%) apresentavam-se curadas da incontinência urinária e 1 (3.3%) referiu melhora de aproximadamente 75% da perda urinária. Somente 1 paciente (3.3%) relatou permanência dos sintomas pré operatórios.

DISCUSSÃO

Uma ampla variedade de materiais tem sido utilizada para confecção do Sling pubovaginal (1). Encontram-se descritos na literatura o uso de fâscia lata, aponeurose do músculo reto do abdome, polipropileno, derme de porco, mersilene, todos com resultados iniciais favoráveis, porém com relatos de complicações (8,10,11). A utilização de mersilene pode levar a erosão uretral com conseqüente formação de fístula uretro-vaginal ou ainda estar associado à formação de cálculos (12). Foram descritos infecção da ferida operatória utilizando a derme de porco (8) e formação de granuloma e erosão vaginal com o uso de mersilene (13). Foi encontrada rejeição ao dacron em 19.3% dos pacientes e ao Goretex em 30% (14). Recentemente, Martucci et al. demonstraram 90% de complicações pós-operatórias com a utilização do Sling de pericárdio bovino (15). Algumas teorias foram propostas para explicar o mecanismo da

rejeição induzida pelos materiais sintéticos: presença de infecção e reação do tipo corpo estranho, sendo que a infecção pode ser um fator de rejeição precoce (14). A utilização de material rígido pode levar a 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 (14).

Quando se opta pela utilização do material sintético para a confecção do Sling, o uso de um material que leve a 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 se desenvolvendo 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 (9). Este material é composto de matriz extracelular de colágeno e, depois de implantado, incorpora-se ao tecido hospedeiro e é substituído por ele. O 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 a enxertos com material sintético (8). Isto ocorre, provavelmente, devido à rápida neovascularização que inicia logo após o implante do material. A utilização deste material na confecção de Sling suburetrais tem como finalidade promover um suporte, a longo prazo, necessário para minimizar a hiper mobilidade do colo vesical e melhorar a coaptação da mucosa uretral em pacientes com incontinência urinária e forte componente esfinteriano.

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

*O material implantado
foi fornecido gratuitamente
pela Cook Urological Incorporated.*

dispareunia. Em um estudo clínico semelhante, envolvendo 18 pacientes, foi realizado ultra-som transvaginal 3 meses após a cirurgia e observado que o Sling foi completamente substituído por tecido do hospedeiro, não sendo possível detectá-lo após este período (9).

Observamos que, após 1 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 onde utilizou-se material sintético ou mesmo autólogos, detectou-se índices maiores de sintomas de obstrução infra-vesical nestes casos. 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.

O alto índice de cura obtido neste estudo (93%), bem como o baixo índice de complicações, fazem desta técnica uma possibilidade promissora no tratamento da incontinência urinária de esforço, caso os resultados demonstrem-se duradouros no seguimento mais longo.

CONCLUSÃO

A despeito de resultados ainda precoces os dados encontrados no presente trabalho apontam a utilização do biomaterial, formado por uma matriz acelular de colágeno, como alternativa promissora no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço.

O Sling pubovaginal, utilizando material extraído da submucosa do intestino suíno, demonstrou-se procedimento rápido e simples e, associado ao fato que a maioria dos Urologistas conhece a técnica descrita, pode-se concluir sobre a possibilidade deste biomaterial, se mantidos os bons resultados iniciais, tornar-se parte do arsenal terapêutico da incontinência urinária de esforço.

REFERÊNCIAS

1. Goebel R: Zur operativen Beseitigung der Angeborenen Incontinentia Vesicae. Z Gynak Urol, 2: 187-190, 1910.
2. McGuire EJ, Fitzpatrick CC, Wan J, Bloom D, Sanvordenker J, Ritchey M, Gormley EA: Clinical assessment of Urethral Sphincter Function. J Urol, 150: 1452-1454, 1993.
3. Blaivas JG, Olsson CA: Stress incontinence: classification and surgical approach. J Urol, 139: 727-731, 1988.
4. Noris JP, Boslin DS, Staskin DR: Use of synthetic material in sling surgery: a minimally invasive approach. J Endourol, 3: 227-230, 1996.
5. Low J: Management of severe anatomic deficient of urethral sphincter function by a combined procedure with a fascia lata sling. Am J Obstet Gynecol, 105: 149-153, 1969.
6. 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, 151: 224-227, 1995.
7. Stanton SL, Brindley GS, Holmes DM: Silastic sling for urethral sphincter incompetence in women. J Obstet Gynec, 92: 747-750, 1985.
8. McGuire EJ, Lytton B: Experience with pubovaginal slings for urinary incontinence at the University of Michigan. J Urol, 138: 525-526, 1987.
9. Lai R, Alexianu M, Badlani G: Favorable results from the porcine small porcine intestinal submucosa (SIS) in pelvic floor surgery. J Endo, 14: suppl 1, A64, 2000.
10. Juma S, Little NA, Raz S: Vaginal wall sling: four years later. Urology, 39: 424-428, 1992.
11. Iosif CS: Porcine corium sling in the treatment of urinary estresse incontinence. Arch Gynecol, 240: 131-136, 1987.

12. Melnick I, Lee RE: Delayed transection of the urethra by mersilene tape. *Urology*, 8: 580-582, 1976.
13. Myers DI, LaSala CA: Conservative surgical management of Mersilene mesh suburethral sling erosion. *Am J Obst Gynecol*, 179 (6 Pt1): 1424-1428, 1998.
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*, 87: 23-30, 1999.
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*, 26: 208-214, 2000.

Received: June 6, 2001

Accepted after revision: August 13, 2001

Correspondence address:

Dra. Míriam Dambros
Rua Engenheiro Edward de Vita Godoy, 966 / 12
Cidade Universitária, Distrito de Barão Geraldo
Campinas, SP, 13084-090, Brazil
E-mail: miriamdambros@hotmail.com