

ANTONIO FLÁVIO SILVA RODRIGUES

FATORES DE RISCO PARA PERSISTÊNCIA DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO APÓS 06 MESES DA CIRURGIA BARIÁTRICA: ESTUDO
OBSERVACIONAL PROSPECTIVO

Dissertação apresentada ao Curso de
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Santa Casa de São Paulo
para obtenção do Título de **Mestre** em
Ciências da Saúde.

SÃO PAULO

2025

ANTONIO FLÁVIO SILVA RODRIGUES

FATORES DE RISCO PARA PERSISTÊNCIA DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO APÓS 06 MESES DA CIRURGIA BARIÁTRICA: ESTUDO
OBSERVACIONAL PROSPECTIVO

Dissertação apresentada ao Curso de
Pós-Graduação da Faculdade de Ciências
Médicas da Santa Casa de São Paulo
para obtenção do Título de **Mestre** em
Ciências da Saúde.

Área de Concentração: **Ciências da
Saúde**

Orientador: **Luis Gustavo Morato de
Toledo**

SÃO PAULO

2025

FICHA CATALOGRÁFICA

**Preparada pela Biblioteca Central da
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**

Rodrigues, Antonio Flávio Silva

Fatores de risco para persistência de incontinência urinária de esforço após 6 meses cirurgia bariátrica: estudo observacional prospectivo./ Antonio Flávio Silva Rodrigues. São Paulo, 2025.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde
Orientador: Luis Gustavo Morato de Toledo

1. Incontinência urinária de esforço 2. Cirurgia bariátrica 3. Fatores de risco 4. Obesidade

BC-FCMSCSP/46-25

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha esposa, pelo apoio incondicional, amor e incentivo a buscar mais conhecimento. À minha família, em especial aos meus pais e irmãos, pelo amor, incentivo e valores que me conduziram até aqui.

"A mente que se abre a uma nova
ideia jamais voltará ao seu tamanho
original"

Albert Einstein

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo e à Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo pela oportunidade de realização deste trabalho.

Ao meu orientador, Dr. Luis Gustavo Morato de Toledo, Prof. Adjunto e Chefe da Disciplina de Urologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, por sua orientação precisa, incentivo constante e dedicação.

Ao Dr. Wilson Rodrigues de Freitas Junior, Prof. Adjunto do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pelo apoio e acesso as pacientes do serviço de Cirurgia Bariátrica da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.

Aos colegas da Divisão de Urologia e Cirurgia Bariátrica da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pela parceria e colaboração.

A instituição do CAPES, pelo apoio financeiro a bolsa de estudos de mestrado em ciências da saúde.

Aos pacientes que gentilmente aceitaram participar deste estudo, tornando esta pesquisa possível.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

FIGURA 1. Fluxograma de padrões consolidados de relatórios de ensaios clínicos de pacientes ao longo do período experimental, de 2015 a 2019.-----	10
TABELA 1 - Associação entre parâmetros demográficos e IUE antes da cirurgia bariátrica. -----	11
TABELA 2 - Modelo de análise multivariada das variáveis associadas a IUE antes da cirurgia bariátrica. -----	12
FIGURA 2. Curva ROC em função do número de gestações e peso do recém nascido. -----	13
TABELA 3 - Sintomas urinários (armazenamento e esvaziamento) e dispareunia, relatados pelas pacientes com IUE, antes e após a cirurgia bariátrica. -----	14
TABELA 4 - Associação entre parâmetros demográficos e IUE após cirurgia bariátrica. -----	14
TABELA 5 - Modelo de análise multivariada das variáveis associadas a IUE após a cirurgia bariátrica. -----	16
FIGURA 3. Curva ROC em função da idade. -----	16
TABELA 6 - Modelo de associação dos fatores de risco para persistência da IUE após a cirurgia bariátrica.-----	17
TABELA 7 – Comparações entre o grupo com e sem resolução da IUE pós-operatória-----	18
TABELA 8 - Comparações da função sexual, entre os grupos com e sem resolução da IUE pós-operatória -----	19

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CONSORT – *Consolidated Standards of Reporting Trials*

DAP – Disfunção do Assoalho Pélvico

DP – Desvio Padrão

DSF – Disfunção Sexual Feminina

ESV – Escore de Sintomas Vaginais

EVA – Escala Visual Analógica

FSFI – *Female Sexual Function Index*

IC – Intervalo de Confiança

ICIQ-OAB – *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder*

ICIQ-UI SF – *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form*

ICIQ-VS – *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms*

IMC – Índice de Massa Corporal

ISCMSP – Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo

IU – Incontinência Urinária

IUE – Incontinência Urinária de Esforço

OR – *Odds Ratio*

OMS – Organização Mundial da Saúde

p – Valor de significância estatística

PGI-I – *Patient Global Impression of Improvement*

POP-Q – *Pelvic Organ Prolapse Quantification System*

QoL – *Quality of Life*

ROC – *Receiver Operating Characteristic*

SMS – *Sexual Matters Score*

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Epidemiologia e fisiopatologia da Incontinência Urinária de Esforço	1
1.2 Associação entre Incontinência Urinária de Esforço e Obesidade	2
1.3 Benefícios da Perda de Peso para a Incontinência Urinária de Esforço	2
2 OBJETIVOS	4
3 CASUÍSTICA E MÉTODOS	5
3.1 Desenho do Estudo	5
3.2 População do Estudo e Amostra	5
3.3 Critérios de Inclusão e Exclusão	5
3.3.1 Critérios de Inclusão	5
3.3.2 Critérios de Exclusão	5
3.4 Variáveis de Estudo	6
3.5 Coleta de Dados: Avaliação Antropométrica e Clínica	6
3.6. Cálculo Amostral	8
3.7. Análise Estatística	9
3.8. Questões Éticas	10
4. RESULTADOS	10
5. DISCUSSÃO	20
6. CONCLUSÃO	26
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
FONTES CONSULTADAS	32
RESUMO	33
ABSTRACT	34

1. INTRODUÇÃO

1.1 Epidemiologia e fisiopatologia da Incontinência Urinária de Esforço

A incontinência urinária de esforço (IUE) é a forma mais prevalentes de incontinência urinária feminina, definida pela perda involuntária de urina associada a esforços físicos, como tosse, espirro, riso ou exercício ⁽¹⁾. Essa definição segue o princípio da Sociedade Internacional de Continência, visando facilitar a comparação de resultados e permitir a comunicação eficaz entre pesquisadores ⁽¹⁾.

Em revisão da literatura com 35 estudos publicados entre 1980 e outubro de 2002, utilizando as palavras-chave “*urinary incontinence*” combinadas com “*epidemiology*” e “*prevalence*”, estima-se que aproximadamente uma em cada três mulheres apresente IUE em algum momento da vida ⁽²⁾. No estudo, a prevalência média de incontinência urinária (IU) feminina é de 27,6% e tende a aumentar progressivamente com a idade, sendo a IUE o subtipo mais comum, responsável por cerca de 50% dos casos ⁽²⁾.

Trata-se de distúrbio funcional que impacta significativamente a qualidade de vida das mulheres, com repercussões físicas, emocionais e sociais ⁽³⁾, além do impacto dos custos relacionados ao tratamento, configurando-se como importante problema de saúde pública. No estudo norte-americano baseado em banco de dados populacional, observa-se que os custos associados às pacientes com IU são significativamente maiores quando comparados aos de pacientes sem o diagnóstico, incluindo custos totais, ambulatoriais, de consultas médicas e de internação hospitalar ⁽⁴⁾. Na avaliação do impacto da IU sobre a qualidade de vida, a meta-análise de Pizzol et al (2021) inclui 23 estudos, totalizando 24.983 participantes. Os resultados demonstram que a IU está significativamente associada à pior qualidade de vida, com redução nas pontuações totais do *Short-Form 36*, bem como em suas sub-escalas mental e física, além de comprometimento em todos os demais parâmetros analisados ⁽⁵⁾.

A fisiopatologia da IUE é influenciada não apenas pela idade, mas também por fatores como paridade, menopausa, histórico obstétrico, alterações anatômicas do assoalho pélvico e, principalmente, obesidade ⁽⁶⁾. Baseado no estudo prospectivo de Townsend et al (2007), que avalia a relação entre índice de massa corporal (IMC), ganho de peso e incidência de IU em mulheres de meia-idade, observa-se

que o aumento do IMC está proporcionalmente associado ao maior risco de todos os subtipos de IU. Essa associação torna-se significativa a partir de valores de IMC entre 23 e 24,9 kg/m², indicando que mesmo variações dentro da faixa de peso considerado normal já contribuem para o aumento da prevalência da disfunção ⁽⁷⁾.

Paralelamente, a obesidade tem se tornado uma epidemia global. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2022, aproximadamente ^(3,8) 2,5 bilhões de adultos estavam com sobrepeso e 890 milhões com obesidade, o que representa 43% e 16% da população adulta mundial, respectivamente ⁽⁸⁾.

1.2 Associação entre Incontinência Urinária de Esforço e Obesidade

A obesidade é fator de risco independente e robusto para o desenvolvimento da IUE ⁽³⁾. Diversos estudos demonstram relação dose-dependente entre aumento do IMC e prevalência de IUE. Cada unidade adicional no IMC pode aumentar em até 30% o risco de IUE em mulheres ⁽⁹⁻¹¹⁾.

Além disso, cada centímetro adicional na circunferência abdominal eleva o risco em até 5,7% de IUE ⁽¹⁰⁾. Este efeito provavelmente está relacionado ao aumento crônico da pressão intra-abdominal, que gera aumento da pressão sobre a bexiga, uretra e assoalho pélvico ⁽⁶⁾.

O tecido adiposo visceral também está implicado na gênese da IUE por meio de alterações inflamatórias crônicas e produção de adipocinas como leptina, que p afetam a função do músculo detrusor e os receptores adrenérgicos, além de influenciar negativamente a resposta do sistema nervoso autônomo ⁽¹²⁾.

1.3 Benefícios da Perda de Peso para a Incontinência Urinária de Esforço

Estudos clínicos mostram que a redução de peso corporal, especialmente por meio de cirurgia bariátrica, pode resultar em melhora significativa ou resolução dos sintomas de IUE ⁽¹¹⁾. Os benefícios são mais evidentes nos primeiros 6 meses após a cirurgia bariátrica, observados em até 72,7% de melhora da IUE ⁽¹⁰⁾.

A perda ponderal promove alívio da pressão intra-abdominal e melhora da dinâmica uretral e vesical ⁽¹³⁾. Há, também, melhora na função do assoalho pélvico, além de efeitos metabólicos e hormonais que contribuem para a recuperação da função urinária ⁽¹⁴⁾.

Entretanto, a resposta à cirurgia bariátrica não é uniforme. Algumas pacientes permanecem com sintomas de IUE mesmo após perda significativa de peso ⁽¹⁰⁾. Isso evidencia a existência de fatores preditivos de persistência da incontinência, como idade avançada, menopausa, prolapso genital, grau de comprometimento prévio da musculatura pélvica, histórico obstétrico desfavorável e comorbidades como diabetes mellitus ou doenças neurológicas ^(10,15,16).

Além disso, o tempo de seguimento e a quantidade absoluta de peso perdido influenciam os desfechos, com maior benefício observado entre 6 e 12 meses de pós-operatório ^(10,17,18).

Contudo, embora os fatores associados à persistência da IUE após a cirurgia bariátrica já tenham sido descritos, ainda há lacunas relevantes no entendimento da interação entre essas variáveis ⁽¹⁰⁾. Não está claramente estabelecido, por exemplo, a partir de qual faixa etária o risco de persistência se torna mais significativo, quais características obstétricas — como número de partos vaginais ou peso fetal — exercem maior influência, ou ainda se há limiares de perda ponderal abaixo dos quais os benefícios urológicos são limitados ^(13,14). No estudo epidemiológico de Danforth et al (2006), evidencia tendência altamente significativa de aumento da prevalência de IUE com o aumento da idade. Nas mulheres com idade entre 50 e 54 anos tiveram quase o dobro de chances de IUE grave em comparação com mulheres com menos de 40 anos, porém não menciona um ponto de corte a partir de qual idade aumenta a chance de IUE ⁽¹⁹⁾. O estudo prospectivo de Sternau et al (2025), avalia a eficácia da cirurgia bariátrica na redução dos sintomas de IUE e identifica o parto vaginal como fator associado à persistência da IUE após a cirurgia ($p = 0,025$), embora não especifica o número de partos ou outros fatores correlacionados ao risco aumentado ⁽²⁰⁾.

A análise isolada dos fatores pode não captar a complexidade da resposta clínica, sendo necessário investigar possíveis efeitos aditivos ou sinérgicos entre variáveis clínicas, demográficas e gineco-obstétricas ^(10,13,14). Além disso, a literatura ainda é escassa quanto ao impacto da cirurgia bariátrica sobre a função sexual feminina em mulheres com IUE ^(10, 21). Pouco se sabe sobre a proporção de pacientes que referem melhora ou persistência da disfunção sexual após o emagrecimento e quais fatores estão associados a esses desfechos ^(21,22). Questões como a influência da idade, do grau de incontinência remanescente, da autoestima

corporal e da presença de comorbidades ainda não foram adequadamente investigadas ^(10,11,14,22).

Considerando as evidências disponíveis, não há estudos prospectivos comparando os fatores de risco para persistência da IUE mesmo após a perda de peso, secundária a cirurgia bariátrica. Sendo de grande relevância, avaliar quais os fatores clínico e gineco-obstétricos são preditivos da persistência da IUE através de exame clínico de perda urinária em pacientes que melhoraram a perda de peso, no seguimento de 6 meses da cirurgia bariátrica.

2 OBJETIVOS

O objetivo primário do estudo foi identificar os fatores de risco associados à persistência da IUE em mulheres obesas submetidas à cirurgia bariátrica no seguimento de 6 meses.

Os objetivos secundários incluíram a avaliação subjetiva dos sintomas miccionais e qualidade de vida em pacientes com IUE.

Como hipótese presumida, tem-se que a melhora da IUE após a cirurgia bariátrica está associada a fatores clínicos e gineco-obstétricos específicos que podem influenciar a persistência dos sintomas, mesmo diante de perda ponderal significativa.

- H0 (hipótese nula): não há associação significativa entre características clínicas, gineco-obstétricas e metabólicas e a persistência da incontinência urinária de esforço após a cirurgia bariátrica.
- Ha (hipótese alternativa): há associação significativa entre características clínicas, gineco-obstétricas e metabólicas e a persistência da incontinência urinária de esforço após a cirurgia bariátrica, de modo que tais fatores possam atuar como preditores independentes desse desfecho.

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Desenho do Estudo

Trata-se de um estudo observacional prospectivo, conduzido na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, entre os anos de 2015 e 2019. As participantes foram avaliadas no pré-operatório e seis meses após a realização do procedimento.

3.2 População do Estudo e Amostra

A amostra inicial foi composta por 89 mulheres obesas submetidas à cirurgia bariátrica do tipo bypass gástrico em Y de Roux, incluídas entre 2015 e 2019. Todas estavam inscritas no Programa de Cirurgia Bariátrica da instituição e foram acompanhadas pelo mesmo urologista responsável pelas avaliações clínicas e aplicação dos questionários.

3.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

3.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídas as pacientes que:

- Estavam regularmente inscritas no programa de cirurgia bariátrica da instituição;
- Foram submetidas à técnica cirúrgica de bypass gástrico em Y de Roux;
- Apresentavam capacidade cognitiva suficiente para entender a pesquisa e o TCLE;
- Concordaram em participar da pesquisa, com assinatura do TCLE;
- Com idade superior a 18 anos e inferior a 65 anos.

3.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídas as pacientes que:

- Não completaram o protocolo;
- Apresentavam baixa acuidade visual ou analfabetismo funcional;

- Apresentavam lesão perineal – através de avaliação clínica observacional de lesões como: dermatite extensa; úlceras vulvares; pápulas; nódulos e/ou tumores; pústulas; abscessos e/ou infestações;
- Apresentavam doença de neoplasia pélvica ou extra pélvica prévia ou atual, radioterapia pélvica, doenças neurológicas e ou mal formações pélvicas.

3.4 Variáveis de Estudo

As variáveis coletadas foram:

- **Demográficas:** idade, etnia;
- **Antropométricas:** peso, altura, IMC, circunferência abdominal;
- **Histórico clínico e obstétrico:** menopausa, paridade, tipo de parto (vaginal ou cesáreo), número de abortos, peso do recém-nascido;
- **Comorbidades:** hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, tabagismo;
- **Sintomas urinários e função sexual:** investigados por meio de instrumentos padronizados e validados;
- **Prolapso genital:** avaliado pelo sistema POP-Q (*Pelvic Organ Prolapse Quantification System*), conforme padronização da padronização da *International Continence Society* (Bump et al., 1996) ⁽²³⁾.

3.5 Coleta de Dados: Avaliação Antropométrica e Clínica

A coleta de dados baseou-se no protocolo de pesquisa (Apêndice 1), e foi realizada em dois momentos: no dia anterior à cirurgia (avaliação pré-operatória) e seis meses após o procedimento (avaliação pós-operatória). As pacientes responderam a questionários validados e passaram por anamnese e exame físico padronizado, que incluiu:

- **Teste de esforço urinário,** realizado em decúbito dorsal e ortostática (o teste foi considerado válido, se após o exame a paciente apresentasse volume miccional maior que 200 ml, medido através de coletor de urina “comadre”. Caso não fosse atingido o volume esperado, solicitávamos hidratação e repetição do exame quando a bexiga estivesse confortavelmente cheia);

- **Classificação do prolapso genital** utilizando o POP-Q ⁽²³⁾, definido como prolapso a partir da estágio 1;
- **Avaliação de sintomas subjetivos**, relatos pelas pacientes;
- **Avaliação subjetiva por meio de escalas** de percepção de melhora e satisfação;
- **Aplicação de questionários validados**, preenchidos pelas pacientes.

Questionários utilizados para avaliar sintomas urinários e função sexual:

- **ICIQ-UI SF** (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form*) – validado para o português por Tamanini et al. (2004); Utilizado para avaliar a frequência, a gravidade e o impacto na qualidade de vida (QoL) da IU ⁽²⁴⁾.
- **ICIQ-OAB** (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder Module*) – validado por Pereira et al. (2010). Utilizado para avaliar os sintomas de bexiga hiperativa e impacto dos sintomas na QoL ⁽²⁵⁾.
- **ICIQ-VS** (*International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms*) – validado por Tamanini et al. (2008). Utilizado para avaliar sintomas vaginais, questões sexuais e impacto na QoL. Composto por 14 questões divididas em três escores independentes: o escore de sintomas vaginais (ESV), que varia de 0 a 53; o *sexual matter score* (SMS), que varia de 0 a 58; e o escore de QoL, que varia de 0 a 10. Em geral, os itens sobre sintomas vaginais e questões sexuais utilizam uma escala Likert de quatro ou cinco pontos, enquanto algumas questões sobre qualidade de vida utilizam uma escala de 10 pontos. Quanto maiores os escores, pior a gravidade dos sintomas ou o impacto na qualidade de vida ⁽²⁶⁾.
- **FSFI** (*Female Sexual Function Index*) – adaptado para o português por Pacagnella et al. (2008). Para avaliar a função sexual com mais domínios, utilizamos o FSFI, que contém 19 itens em seis sub-escalas: desejo sexual (itens 1 e 2), excitação (itens 3, 4, 5 e 6), lubrificação (itens 7, 8, 9 e 10), orgasmo (itens 11, 12 e 13), satisfação (itens 14, 15 e 16) e dor (itens 17, 18 e 19). As pontuações variam de 0 a 5 para os itens 3 a 14 e 17 a 19; e de 1 a 5

para os itens 1, 2, 15 e 16. A pontuação total da escala varia de 2 a 36, com pontuações mais altas indicando melhor função sexual ⁽²⁷⁾.

- **PGI-I** (*Patient Global Impression of Improvement*) – validado por Yalcin, Bump (2003); Realizada no pós-operatório, para avaliar satisfação do paciente em relação aos sintomas de IUE. A PGI-I é uma escala simples e direta, onde o paciente responde a uma única pergunta, comparando seu estado atual com o que era antes do início do tratamento, numa escala de 1 = Extremamente melhor a 7 = Extremamente pior ⁽²⁸⁾.
- **EVA** (Escala Visual Analógica) ⁽²⁹⁾. Realizada no pós-operatório, ferramenta utilizada para medir a intensidade de experiência subjetiva, avaliando a melhora clínica dos sintomas de IUE. A EVA permite que o paciente quantifique sua experiência em escala de 0 a 10.

Definições de desfechos:

- **Sucesso objetivo:** teste de esforço sem perda urinária, com bexiga cheia.
- **Sucesso subjetivo:** PGI-I de 1 ou 2 e EVA ≥ 8 .

As pacientes foram estratificadas conforme a presença ou ausência de IUE objetivamente demonstrada (teste de esforço positivo ou negativo, respectivamente) no pré e pós-operatório, e os dados foram utilizados para análise estatística dos fatores preditivos.

3.6. Cálculo Amostral

O estudo foi desenhado para avaliar a diferença na prevalência de IUE entre o período pré-operatório e seis meses após a cirurgia bariátrica em mulheres obesas. Para o cálculo do tamanho da amostra, adotamos prevalência pré-operatória de IUE de 35%, com redução esperada para 15% no pós-operatório, baseada em estudos prévios ^(10,11,18). Definiu-se nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) e potência de 80% ($\beta = 0,20$) para rejeição da hipótese nula. Com esses parâmetros, o número mínimo de participantes necessário foi estimado em 70 mulheres. Considerando a possibilidade de perdas de 20% durante o seguimento, estipulou-se a inclusão de 84 pacientes, garantindo assim a validade estatística do estudo.

3.7. Análise Estatística

O presente estudo analisou de forma *per protocol* como desfecho primário, a mudança na variável do teste de esforço, além de outros parâmetros, no pré operatório e 06 meses após a intervenção, com enfoque nos resultados obtidos aos 6 meses, período o qual os pacientes foram submetidos a nova avaliação clínica.

As variáveis quantitativas foram descritas por medidas de tendência central e dispersão, enquanto as variáveis qualitativas foram apresentadas em frequências absolutas e relativas. A normalidade das distribuições foi avaliada pelo teste de Shapiro–Wilk.

Para a comparação entre grupos no baseline, utilizou-se o teste *t* de Student para variáveis com distribuição normal e o teste de Mann–Whitney para variáveis com distribuição não normal. As variáveis categóricas foram comparadas por meio do teste do qui-quadrado e teste exato de Fisher. Em todas as análises, adotou-se nível de significância de 5% ($p < 0,05$) e Intervalo de Confiança (IC) de 95%.

A curva *Receiver Operating Characteristic* (ROC) foi empregada no pré e pós-operatório para avaliar o desempenho dos modelos de classificação binária, permitindo estimar a acurácia e identificar os pontos de corte mais adequados.

A regressão logística binária foi utilizada para identificar os fatores independentes associados à persistência da IUE. As variáveis incluídas na modelagem foram selecionadas com base na relevância clínica e na significância estatística na análise univariada, aplicando-se o método *stepwise forward*. Permaneceram no modelo final as variáveis com $p \leq 0,05$ e aquelas necessárias para o ajuste do modelo. A colinearidade foi avaliada pelo *Variance Inflation Factor*, a calibração pelo teste de Hosmer–Lemeshow e a discriminação pela área sob a curva ROC.

Com base nos coeficientes β do modelo final, foi elaborado um escore clínico simplificado, no qual cada variável recebeu pontuação proporcional à sua magnitude no modelo (idade $\geq 47,5$ anos = 1 ponto; menopausa = 2 pontos; prolapso genital = 3 pontos). As probabilidades de persistência da IUE para cada combinação de fatores

foram calculadas pela função logística, e os IC95% aproximados foram estimados pela propagação dos limites dos IC95% dos *Odds Ratios* (OR).

Os dados foram analisados no software Stata®, versão 12.0 (StataCorp, College Station, Texas, Estados Unidos).

3.8. Questões Éticas

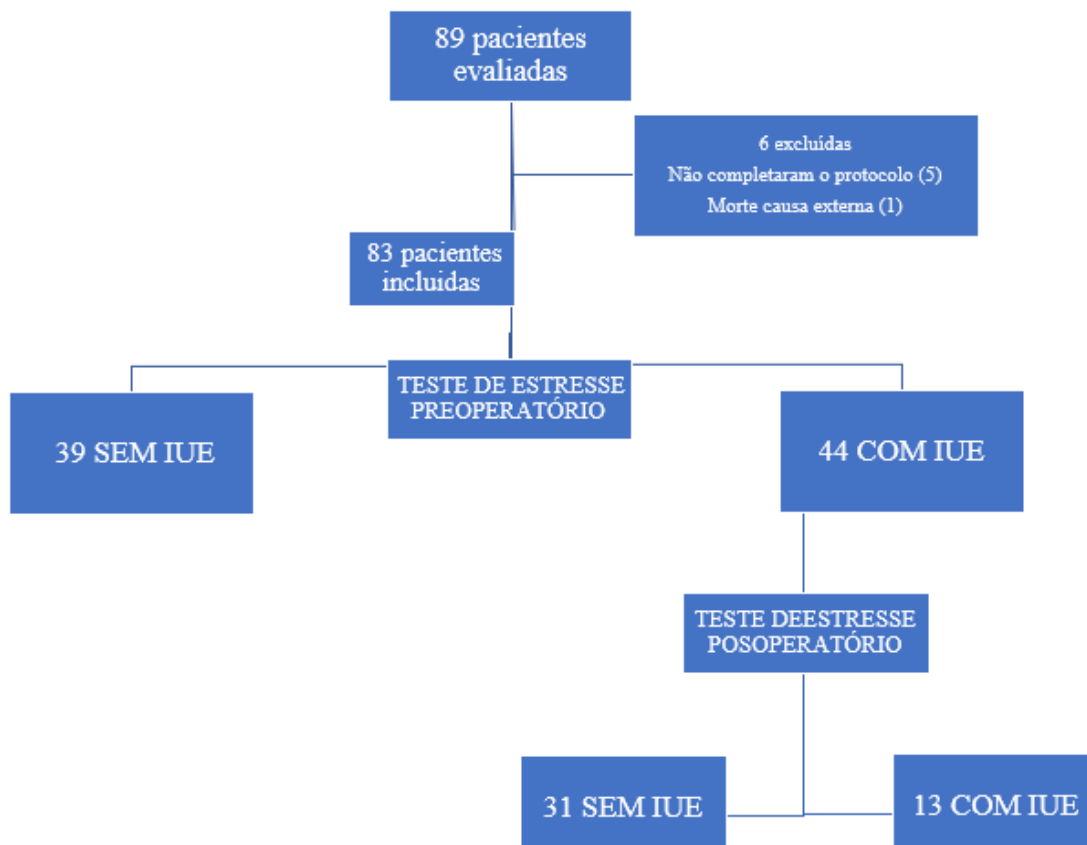
A pesquisa foi realizada na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (ISCMSp). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 56382216.5.0000.5479; Protocolo: 2.076.379) (Apêndice 2) e todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme as diretrizes da Resolução CNS 466/12 (Apêndice 3). Os pesquisadores envolvidos comprometeram a manter a confidencialidade dos dados. Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

4. RESULTADOS

O estudo inicial incluiu 89 pacientes, dos quais seis foram excluídas (5 por perda de seguimento, 1 por óbito de causa externa), de modo que nossa análise foi baseada em 83 pacientes. A média de idade foi de $43,4 \pm 8,9$ anos, o IMC pré-operatório médio foi de $47,2 \pm 6,7$ kg/m² e o IMC pós-operatório foi de $34,9 \pm 4,1$ kg/m², com redução de peso de 26,05%. No período pré-operatório, 39 (46,99%) pacientes apresentaram-se sem IUE e 44 (53,01%) com IUE. No acompanhamento após 6 meses, apenas 13 pacientes ainda apresentavam IUE, redução de 70,5% ($p = 0,013$).

O fluxograma de pacientes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) é mostrado na Fig. 1. Dividimos os pacientes em dois grupos: pré e pós-operatório, com e sem IUE.

FIGURA 1. Fluxograma de padrões consolidados de relatórios de ensaios clínicos de pacientes ao longo do período experimental, de 2015 a 2019.



Analisou-se quais fatores estavam associados à IUE antes e depois (6 meses) da cirurgia e à consequente perda de peso. Os dados demográficos da amostra no pré operatório, são apresentados de acordo com o grupo de pacientes sem e com IUE (Tab.1).

TABELA 1 - Associação entre parâmetros demográficos e IUE antes da cirurgia bariátrica.

Variáveis		Sem IUE (n=39)	IUE (n=44)	p value
Peso (Kg)	Média (DP)	113.6 (14.4)	122.8 (21.2)	0.074*
Idade (anos)	Média (DP)	41.1 (9.0)	45.8 (8.9)	0.019**
Altura (cm)	Média (DP)	159.6 (6.2)	161.2 (7.1)	0.279**
IMC (Kg/m ²)	Média (DP)	44.4 (4.8)	47.2 (6.7)	0.040*
Circunferência abdominal (cm)	Média (DP)	124.6 (10.9)	131.1 (16.2)	0.039**
Peso do maior recém nascido(Kg)	Média (DP)	3.4 (0.6)	4.0 (0.7)	<0.001**
Gestações	Média (DP)	1.6 (1.1)	2.6 (1.7)	0.002*
Partos vaginais	Média (DP)	0.7 (1.0)	1.2 (1.4)	0.153*
Partos Cesarianos	Média (DP)	0.7 (0.9)	1.0 (1.1)	0.249*
Abortos	Média (DP)	0.1 (0.3)	0.4 (0.7)	0.013*
Etnia				0.565***
Branca	% (n)	46.2% (18)	47.7% (21)	
Preta	% (n)	23.1% (9)	22.7% (10)	
Parda	% (n)	30.7% (12)	29.6% (13)	
Menopausa	% (n)	25.6% (10)	40.9% (18)	0.142***
Hipertensão	% (n)	56.4% (22)	63.6% (28)	0.502***
Diabetes	% (n)	30.8% (12)	34.1% (15)	0.747***

Tabagismo	% (n)	10.3% (4)	27.3% (12)	0.050***
Asma	% (n)	7.7%% (3)	11.4% (5)	0.717****
Prolapso genital	% (n)	2.5% (1)	9.1% (4)	0.057****

IUE = incontinência urinária de esforço; IMC = índice de massa corporal.

* Teste *Mann-Whitney*, ***t-Student*, ***qui-quadrado, ****exato de *Fisher*.

Realizamos análise multivariada para avaliar o risco de apresentar IUE associado às variáveis antes da cirurgia bariátrica. Dentre as variáveis listadas acima, apenas a paridade e o peso do recém-nascido permaneceram associados a IUE. Cada 100 gr de peso do recém-nascido aumentou o risco de IUE em 49% (OR = 5,97; $p = 0,004$), e cada número na paridade aumentou o risco de IUE em 130% (OR = 2,30; $p = 0,004$) (Tab. 2).

TABELA 2 - Modelo de análise multivariada das variáveis associadas a IUE antes da cirurgia bariátrica.

Variáveis	Probabilidade de alterar a IU (OR)	IC 95%	p value*
Diferença no IMC	1.35	0.84 - 2.16	0.214
Diferença na circunferência abdominal	1.65	0.95 - 2.85	0.077
Idade	1.22	0.79 - 1.88	0.356
Maior peso de recém-nascido	5.97	1.79 - 19.97	0.004
Gestações	2.30	1.30 - 4.07	0.004
Aborto	1.28	0.76 - 2.18	0.367

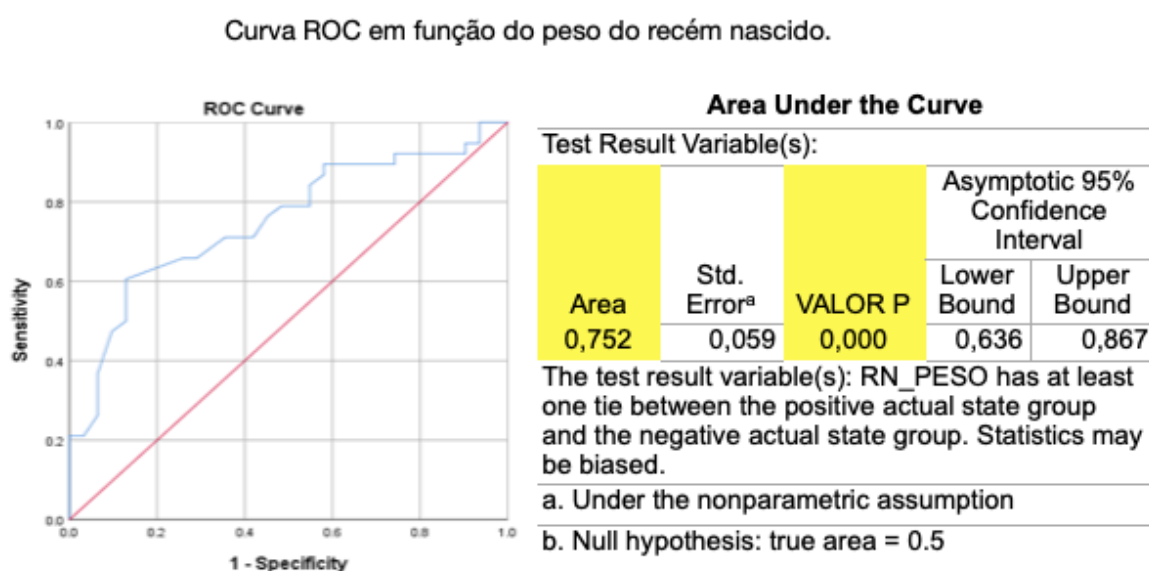
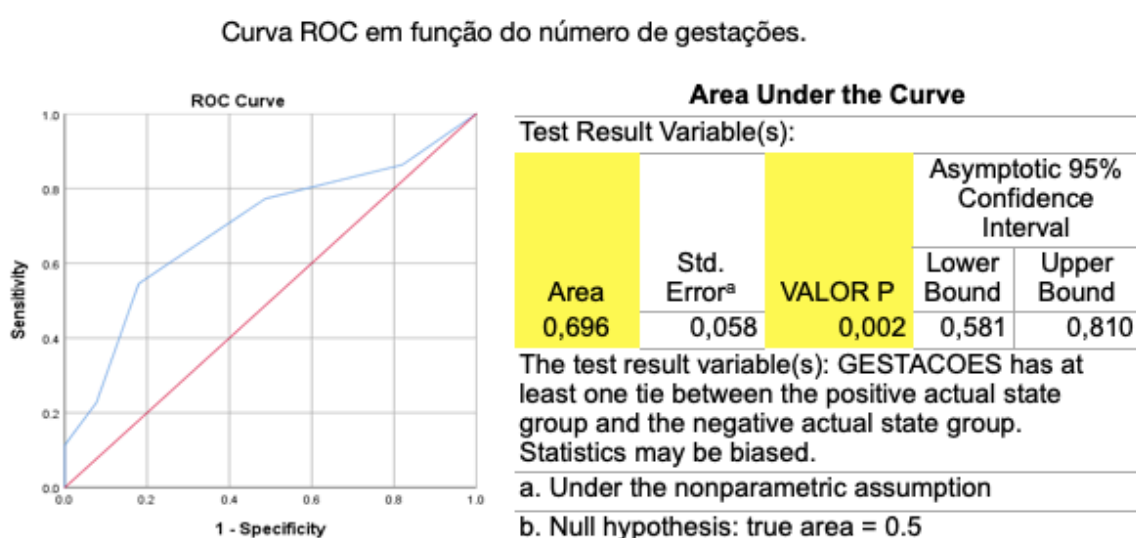
IUE = incontinência urinária de esforço; IU = incontinência urinária; IMC = índice de massa corporal. OR = Razão de chances; IC = Intervalo de confiança;

* *stepwise* seleção progressiva $\leq 0,05$

Para avaliar os limiares de paridade e peso do recém-nascido associados a risco aumentado de IUE antes da cirurgia, realizamos análise da curva ROC (Fig. 2).

A análise revelou que paridade maior que 1,5 estava associada a risco aumentado de IUE - área sob a curva ROC = 0,698 (IC95%: 0,581-0,810; $p = 0,002$). Da mesma forma, o peso do recém-nascido acima de 3,69 kg também foi associado a risco elevado de IUE - área sob a curva ROC = 0,572 (IC95%: 0,636-0,867; $p = 0,0001$). Sendo identificados como o ponto de corte mais acurado para predizer a associação de IUE em pacientes obesas.

FIGURA 2. Curva ROC em função do número de gestações e peso do recém nascido.



Os sintomas urinários (armazenamento e esvaziamento) e a dispareunia, relatados pelas pacientes com IUE, foram comparados entre si antes e depois de 6 meses da cirurgia bariátrica (Tab. 3) Todos os sintomas urinários melhoraram após a perda de peso, exceto a dispareunia (definido como dor na relação sexual).

TABELA 3 - Sintomas urinários (armazenamento e esvaziamento) e dispareunia, relatados pelas pacientes com IUE, antes e após a cirurgia bariátrica.

Sintomas		PRE-OP	POS-OP	p value*
IU esforço	n (%)	37 (84.1%)	13 (29%)	0.012
IU mista	n (%)	37 (84.1%)	10 (22.7%)	<0.001
Nocturia	n (%)	33 (75%)	8 (18%)	0.001
Dispareunia	n (%)	6 (13.6%)	6 (13.6%)	1.00

IU = incontinência urinária; PRE-OP = Pre-operatório; POS-OP = Pos-operatório.

* Teste exato de *Fisher*.

No seguimento pós-operatório, observou-se que 13 pacientes permaneceram com IUE, mesmo após a perda ponderal significativa. Diante desse achado, realizamos análise comparativa entre os grupos sem e com persistência de IUE, a fim de identificar possíveis fatores associados à manutenção do sintoma urinário após a cirurgia bariátrica.

Inicialmente, foi conduzida análise univariada das variáveis clínicas e demográficas (Tab. 4), a qual demonstrou associação estatisticamente significativa entre a persistência da IUE e as variáveis: idade ($p = 0,001$), menopausa ($p = 0,002$), hipertensão arterial sistêmica ($p = 0,015$) e prolapso genital ($p = 0,001$).

TABELA 4 - Associação entre parâmetros demográficos e IUE após cirurgia bariátrica.

Variáveis		SEM IUE (n=31)	IUE (n=13)	p value
Peso (Kg)	Média (DP)	88.3 (16.2)	91.2 (12.3)	0.410*
Idade (anos)	Média (DP)	43.1 (8.3)	52.2 (7)	0.001*

Altura (cm)	Média (DP)	160.7 (7.3)	162.5 (6.8)	0.226*
IMC (Kg/m ²)	Média (DP)	34.1 (5.0)	34.9 (4.1)	0.396*
Circunferência abdominal (cm)	Média (DP)	99.3 (11.3)	101.2 (8.5)	0.425*
Maior peso de recém-nascido (Kg)	Média (DP)	3.9 (0.7)	4.1 (0.6)	0.443**
Gestação	Média (DP)	2.5 (1.6)	3.1 (2.0)	0.316*
Partos vaginal	Média (DP)	0.9 (1.2)	1.8 (1.6)	0.072*
Parto cesariano	Média (DP)	1.2 (1.2)	0.8 (1.0)	0.295*
Aborto	Média (DP)	0.4 (0.6)	0.5 (0.0)	0.802*
Etnia				0.345***
Branco	% (n)	54.8% (17)	30.8% (4)	
Negro	% (n)	22.6% (7)	23.1% (3)	
Pardo	% (n)	22.6% (7)	46.2% (6)	
Menopausa	% (n)	25.8% (8)	76.9% (10)	0.002***
Hipertensão	% (n)	51.6% (16)	92.2% (12)	0.015****
Diabetes	% (n)	29.0% (9)	46.2% (6)	0.313****
Tabagismo	% (n)	22.6% (7)	38.5% (5)	0.295****
Asma	% (n)	9.7% (3)	15.4% (2)	0.623****
Prolapso genital	% (n)	3.2% (1)	30.0% (4)	0.001***

IUE = incontinência urinária de esforço; IMC = índice de massa corporal; DP = desvio padrão; n = número

*Teste de *Mann-Whitney*, ***t-Student*, ***qui-quadrado, ****exato de *Fisher*.

Em seguida, as variáveis com significância estatística foram incluídas em análise multivariada (Tab. 5), com o objetivo de identificar os fatores independentes associados à persistência da IUE. Nessa etapa, a idade, a menopausa e o prolapso

genital mantiveram-se como variáveis significativamente associadas ao desfecho, enquanto a hipertensão perdeu significância estatística.

TABELA 5 - Modelo de análise multivariada das variáveis associadas a IUE após a cirurgia bariátrica.

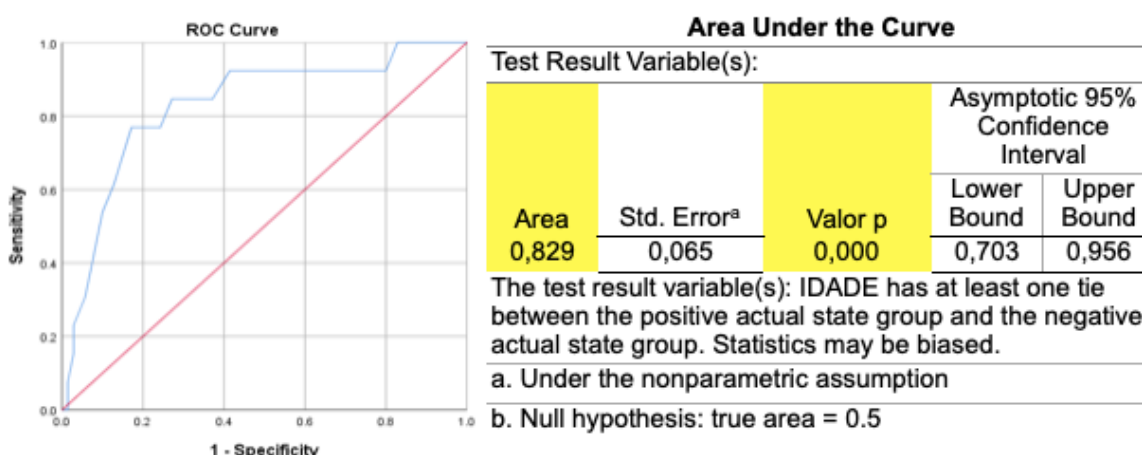
Variáveis	Probabilidade de alterar a IUE (OR)	IC 95%	p value*
Idade	1.18	1.06 - 1.30	0.001
Menopausa	6.20	1.36 - 28.12	0.018
Hipertensão	1.07		0.299
Prolapso Genital	22.44	1.91 - 262.9	0.013

IUE = incontinência urinária de esforço; OR = Razão de chances; IC = Intervalo de confiança.

*stepwise seleção progressiva $\leq 0,05$.

Diante da relevância clínica e estatística da idade — além de ser variável contínua com potencial para estratificação de risco —, optamos por realizar análise adicional da curva ROC para identificar o ponto de corte que melhor discriminasse as pacientes com maior probabilidade de persistência da IUE após a perda de peso. A análise da curva ROC revelou que a idade de 47,5 anos apresentou o melhor equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, sendo identificada como o ponto de corte mais acurado para prever a persistência da IUE (Fig. 3).

FIGURA 3. Curva ROC em função da idade.



As variáveis que se mantiveram independentemente associadas ao desfecho foram: idade, menopausa e prolapso genital. Com base nos coeficientes β obtidos, foi desenvolvido escore preditivo simplificado, no qual os pontos atribuídos refletem a magnitude dos log-odds (β) de cada variável no modelo final: idade $\geq 47,5$ anos = 1 ponto; menopausa = 2 pontos; prolapso genital = 3 pontos. A soma dos pontos varia de 0 a 6, correspondendo ao risco cumulativo de persistência de IUE (Tab. 6).

TABELA 6 - Modelo de associação dos fatores de risco para persistência da IUE após a cirurgia bariátrica.

Combinação (Idade $\geq 47,5$ / Menopausa / Prolapso)	Pontos	Probabilidade estimada de IUE (%)	IC 95%
Não / Não / Não	0	9.6	2.8 – 24.9
Sim / Não / Não	1	11.1	3.6 – 26.0
Não / Sim / Não	2	39.6	31.0 – 44.8
Não / Não / Sim	3	70.4	38.7 – 88.3
Sim / Sim / Não	3	43.6	32.3 – 51.3
Sim / Não / Sim	4	73.7	40.1 – 90.8
Não / Sim / Sim	5	93.6	46.2 – 99.5
Sim / Sim / Sim	6	94.6	47.7 – 99.6

IUE = incontinência urinária de esforço; IC = Intervalo de confiança.

"Sim"/"Não" respectivamente para idade $\geq 47,5$ anos, menopausa, prolapso genital.

A análise comparativa entre pacientes com e sem resolução pós-operatória da IUE, com base em desfechos autorrelatados, revelou pontuações significativamente melhores na EVA ($p < 0,001$), PGI-I ($p < 0,001$) e ICIQ-UI SF ($p < 0,001$) entre aquelas com melhora pós-operatória da IUE. A frequência de sucesso subjetivo, definida como pontuações EVA de 8 a 10, foi maior no grupo sem IUE. Da mesma forma, pontuações PGI-I de 1 a 2 (extremamente melhor e muito melhor) foram relatadas com mais frequência neste grupo. Além disso, as pontuações médias pós-operatórias do ICIQ-UI SF e do ICIQ-OAB foram significativamente menores em pacientes sem IUE em comparação com aquelas com sintomas persistentes (2,3 vs. 7,3 e 1,3 vs. 4,0, respectivamente; ambos $p < 0,001$), indicando melhores desfechos

urinários e menos sintomas de bexiga hiperativa. Qualidade de vida, medida pelo ICIQ-OAB (domínio QoL), também foi superior no grupo sem IUE ($p = 0,001$).

Em relação à sintomas vaginais, o questionário ICIQ-VS demonstrou melhora na qualidade de vida (QoL, $p = 0,008$), embora não tenham sido observadas diferenças significativas nos sintomas vaginais (ESV, $p = 0,467$) ou na função sexual (SMS, $p = 0,560$) (Tab. 7). Em relação aos escores do FSFI (Tab. 8), a função sexual foi melhor no grupo com melhora na IUE em todos os parâmetros: desejo sexual, excitação, orgasmo e satisfação, exceto dor.

TABELA 7 – Comparações entre o grupo com e sem resolução da IUE pós-operatória

Variavéis	Melhora IUE	Persistência IUE	p value
N(%)			
PGI-I			
1	9 (29)	0 (0)	<0.001*
2	18 (58)	2 (15)	
EVA			
8	5 (16.13)	2 (15.38)	<0.001*
9	10 (31.26)	1 (7.69)	
10	12 (38.71)	0 (0)	
Média (DP)			
ICIQ-UI SF	2.3 (3.3)	7.3 (3.4)	<0.001**
ICIQ-OAB	1.3 (1.2)	4 (1.0)	<0.001**
QoL	1.3 (1.7)	6.1 (2.7)	0.001**
ICIQ-VS			
ESV	3.4 (7.0)	10.8 (22.5)	0.467***
SMS	2.1 (8.1)	6.7 (20.8)	0.560***
QoL	0.4 (1.3)	1.8 (2.9)	0.008***

EVA = Escala Visual Analógica; PGI-I = *Patient Global Impression of Improvement*; ICIQ-OAB = *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder*; ICIQ-UI SF = *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Urinary Incontinence Short Form*; ICIQ-VS = *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Vaginal Symptoms*; ESV = Escore de Sintomas Vaginais; SMS = *Sexual Matters Score*; QoL = Qualidade de Vida; DP = Desvio Padrão.

* teste Qui-quadrado; ** teste t-Student; *** Teste de Mann-Whitney.

TABELA 8 - Comparações da função sexual, entre os grupos com e sem resolução da IUE pós-operatória

Variaveis	Melhora IUE	Persistencia IUE	p value*
Média (DP)			
Total FSFI	21 (6.2)	12.6 (23.8)	0.049
Desejo	4.6 (1.5)	0.7 (1.0)	0.018
Excitação	3.1 (1.1)	1.0 (1.3)	0.020
Lubrificação	4.9 (1.5)	1.0 (1.4)	0.049
Orgasmo	2.8 (1.0)	0.9 (1.2)	0.035
Satisfação	5.2 (1.6)	1.0 (1.3)	0.008
Dor	0.4 (1.3)	0.7 (1.1)	0.568

IUE = Incontinência Urinária de Esforço; DP = Desvio Padrão; FSFI = Índice de Função Sexual Feminina.

* Teste de Mann-Whitney.

5. DISCUSSÃO

A IUE é bem documentado em pacientes com obesidade, com muitos estudos destacando essa associação ^(10,15,16). Nossos resultados demonstraram que, das 83 pacientes analisadas, 44 (53,01%) apresentaram IUE no período pré-operatório, enquanto 39 (46,99%) não apresentaram sintomas de IUE. Em estudo prévio, 22 das 43 mulheres avaliadas (51,1%) foram diagnosticadas com IUE ⁽¹⁰⁾, proporção semelhante à observada no presente trabalho. Tal correspondência sugere consistência entre os achados e pode refletir o impacto crescente da obesidade como fator predisponente para a IUE, considerando o aumento progressivo de sua prevalência em escala global ⁽⁸⁾.

Alguns fatores clínicos nessas pacientes foram fundamentais para explicar essa incidência. Ao categorizar as pacientes em dois grupos — aquelas com e sem IUE, tanto no pré quanto no pós-operatório — examinamos quais variáveis eram preditivas da presença e persistência da IUE.

Na análise multivariada, mostrou que, no pré-operatório os fatores obstétricos emergiram como preditores mais significativos de IUE pré-operatória. Esses resultados corroboram com pesquisas anteriores, em que fatores obstétricos, estão intimamente ligados à disfunção do assoalho pélvico e à IUE, particularmente em mulheres obesas ^(6, 30).

O aumento do peso do recém-nascido foi um dos principais preditores de IUE pré-operatória, com aumento de 49% no risco para cada 100 gramas adicional de peso do recém-nascido ($p = 0,004$). Além disso, o aumento no número de partos também foi fator de risco significativo, elevando o risco de IUE em 130% para cada parto adicional ($p = 0,004$). Esses achados são consistentes com a literatura, no qual o trauma obstétrico, particularmente relacionado a partos vaginais e recém-nascidos mais pesados, pode enfraquecer a musculatura do assoalho pélvico e aumentar a suscetibilidade à incontinência urinária ⁽³¹⁾. A análise da curva ROC demonstrou que a ocorrência de mais de 1,5 parto e o peso do recém nascido superior a 3,69 kg foram os pontos de corte significativo para o aumento do risco de IUE em mulheres obesas. Esses dados estabelecem pontos de corte objetivos para risco obstétrico em população com obesidade, o que ainda é pouco explorado na literatura atual. Embora a associação entre paridade elevada e IUE já esteja bem documentada ⁽³⁾, poucos estudos definem o número específico de partos como limiar de risco ^(9,10). De

modo semelhante, peso do recém-nascido tem sido descrito como fator de risco para lesões perineais e dano às estruturas do assoalho pélvico ^(6,31). Porém os estudos não estabelecem um ponto de corte de peso no qual o risco é maior ^(6,30,31).

Após seis meses de acompanhamento, observamos uma redução de 70,5% nos casos de IUE, com apenas 13 pacientes (15,66%) continuando a apresentar IUE. Esse resultado foi estatisticamente significativo ($p = 0,013$), destacando a melhora significativa dos sintomas de IUE após a perda de peso pós-bariátrica. Resultados semelhantes foram observados em estudo anterior, no qual a IUE diminuiu 72,7% em seis meses ($p = 0,021$) ⁽¹⁰⁾, e outros estudos também relatam taxa de resolução de 80% a 92% após perda de ^(13,14).

A persistência da IUE após a cirurgia foi observada em 13 pacientes. A análise das variáveis associadas à persistência da IUE, 6 meses após a cirurgia bariátrica e à perda ponderal significativa revelou que idade acima de 47,5 anos, menopausa e prolapso genital foram os fatores significativamente associados à manutenção dos sintomas de IUE. Esses resultados, são concordantes com a literatura, pois destacam a importância de fatores anatômicos na persistência dos sintomas de IUE, mesmo após perda ponderal ⁽³²⁻³⁴⁾.

Do ponto de vista fisiopatológico, diversos estudos indicam que a obesidade contribui para o surgimento de doenças crônicas por meio de processos como inflamação sistêmica persistente e estresse oxidativo, os quais afetam negativamente a integridade dos tecidos do assoalho pélvico ⁽⁶⁾. Outro fator associado a obesidade, é a evidência do aumento da pressão intra-abdominal, que promove maior pressão vesical e mobilidade uretral, resultando em sobrecarga crônica, alongamento e enfraquecimento dos músculos, nervos e estruturas de sustentação pélvica. Tais alterações comprometem a estabilidade do suporte pélvico, favorecendo o surgimento de prolapso genital ^(6,7).

No presente estudo, pacientes com prolapso genital apresentaram risco 22,4 vezes maior de IUE persistente após perda de peso. Reforçando sua relevância clínica como fator anatômico associado à falha na recuperação da continência urinária ^(6,9).

A menopausa e o envelhecimento estão diretamente relacionados ao aparecimento ou agravamento da IUE, sobretudo entre mulheres obesas, como demonstrado tanto na literatura quanto nos resultados do presente estudo ^(9,31,32).

Durante o desenvolvimento embrionário, o trato urinário inferior compartilha sua formação com o sistema reprodutor feminino, o que o torna sensível à ação dos hormônios esteroides ⁽³⁵⁾. Esses hormônios sexuais desempenham papel crucial na regulação das funções do trato urinário inferior, com receptores de estrogênio, androgênio e progesterona amplamente expressos em estruturas como a uretra, a vagina e os músculos do assoalho pélvico, bem como fâscias e ligamentos, todos envolvidos na manutenção da continência urinária ^(9,35). A menopausa contribui para a IUE devido à diminuição dos níveis de estrogênio, que afetam as características de remodelação do colágeno, comprometendo a mobilidade uretral e os mecanismos de fechamento uretral ^(32,33,35).

Os achados do presente estudo corroboram esse mecanismo fisiopatológico. A análise da amostra revelou que 76,9% das mulheres com IUE persistente após a perda de peso encontravam-se na pós-menopausa, sugerindo que a deficiência estrogênica pode limitar a recuperação completa da função do assoalho pélvico ⁽³⁵⁾. Esses dados são consistentes com estudos prévios que demonstraram maior prevalência de IUE em mulheres pós menopausa, independentemente do IMC ⁽³²⁾.

A partir da identificação dos fatores associados à persistência da IUE após a perda ponderal, desenvolvemos o escore clínico com base em três variáveis independentes. Cada fator recebeu uma pontuação proporcional à magnitude do OR obtido na regressão logística multivariada, resultando em um escore final entre 0 e 6 pontos. A probabilidade estimada de persistência da IUE aumentou progressivamente conforme a pontuação total, variando de aproximadamente 9,6% na ausência de fatores para até 94,6% quando os três estavam presentes. Apesar de não existirem modelos preditivos amplamente validados para persistência da IUE após cirurgia bariátrica, a utilização de escores clínicos como ferramentas auxiliares na tomada de decisão é prática amplamente consolidada em diversas áreas da medicina ^(36,37).

Em relação aos desfechos subjetivos, eles foram analisados detalhadamente, com atenção especial às percepções dos pacientes sobre seus sintomas urinários e qualidade de vida após a cirurgia bariátrica ^(28,29). Os escores de qualidade de vida, medidos por instrumentos como a EVA, PGI-I e ICIQ-UI SF, indicaram que pacientes sem IUE no pós-operatório apresentaram escores significativamente melhores em comparação com pacientes que ainda apresentavam sintomas de IUE ($p < 0,001$).

para todas as comparações). Esses resultados são concordantes com os estudos, sugerindo que a perda de peso tem impacto positivo direto na forma como os pacientes vivenciam a IUE e como essa condição afeta suas vidas diárias, demonstrando que a redução do peso corporal está associada a melhora significativa na qualidade de vida em mulheres com IUE ^(14,15).

Outro fator importante destacado pelos resultados do questionário ICIQ-OAB, foi a redução significativa dos sintomas armazenamento em pacientes que apresentaram melhora na IUE ($p < 0,001$). Estudos que analisam o impacto da cirurgia bariátrica na incontinência urinária sugerem que a relação entre IUE e IMC não se deve apenas aos efeitos da pressão sobre a bexiga ⁽¹⁸⁾. Nosso estudo corrobora essa hipótese, visto que, em mulheres nas quais os sintomas de IUE e os sintomas armazenamento melhoraram, não houve correlação entre um IMC mais alto e o grau de perda de peso. Esses resultados discordam dos estudos anteriores de Burgio et al. e sugerem que outros fatores influenciam essa relação ⁽³¹⁾.

A explicação bem fundamentada para a melhora nos escores do ICIQ-OAB é a redução de peso pós-operatória ⁽³⁸⁾. Pacientes obesos produzem mais leptina derivada do tecido adiposo. A leptina atua no sistema nervoso autônomo e, em particular, nos nervos simpáticos noradrenérgicos, levando aos sintomas da bexiga hiperativa (OAB) ⁽¹²⁾. O aumento da gordura perivesical causa alterações inflamatórias na bexiga, desencadeando os sintomas da OAB ^(12,38).

O ICIQ-VS foi utilizado para avaliar o impacto do ESV, da SMS e QoL relacionados à disfunção do assoalho pélvico (DAP) ⁽²⁶⁾. A única melhora observada foi na QoL, sem alterações significativas nos escores da ESV ou nas questões relacionadas à SMS. A DAP é uma condição com sintomas clínicos de disfunção dos órgãos pélvicos ou posição anormal devido ao suporte pélvico fraco ⁽³⁴⁾. O prolapso de órgãos pélvicos e a incontinência urinária são os principais sintomas da DAP e frequentemente ocorrem em combinação ⁽³⁹⁾.

Atualmente, a incidência de DAP está aumentando ano a ano. Aproximadamente 23-49% das mulheres em todo o mundo sofrem de diferentes tipos de DAP ⁽⁴⁰⁾. Em nosso estudo, algumas pacientes que persistiram com IUE apresentaram prolapso genital (4 pacientes de 13), o que pode justificar a ausência de alteração na pontuação dos sintomas vaginais e da função sexual no

acompanhamento pós-operatório, visto que o aumento da pontuação está diretamente relacionado à gravidade dos sintomas ⁽²⁶⁾.

Em relação à disfunção sexual feminina (DSF), a análise subjetiva utilizando o questionário FSFI ⁽²⁷⁾ mostrou melhora em parâmetros como desejo sexual, excitação, orgasmo e satisfação no grupo que apresentou melhora da IUE. No entanto, não houve alterações significativas em relação à dor durante a relação sexual (dispareunia), que permaneceu em algumas pacientes. Nossos resultados estão em consonância com estudos da literatura que sugerem melhora da DSF em mulheres obesas após cirurgia bariátrica ^(41,42). Uma revisão recente relatou que aproximadamente metade das mulheres que não estavam satisfeitas com sua vida sexual apresentaram melhora nesse aspecto após a cirurgia bariátrica, mesmo após 5 anos de acompanhamento ⁽⁴¹⁾.

A DSF é atualmente tema que vem ganhando cada vez mais atenção de médicos e pesquisadores, mas ainda permanece menos estudada do que a disfunção sexual masculina ⁽⁴³⁻⁴⁵⁾. Isso pode ser, em parte, devido à complexidade da resposta sexual feminina ⁽⁴⁵⁾. Por exemplo, a DSF entre mulheres com obesidade é multifatorial e mediada por vários fatores biológicos, comórbidos e psicológicos ^(43,44). Levando em consideração as alterações nos fatores hormonais antes e depois do procedimento, a melhora nos escores de DSF após a cirurgia bariátrica parece estar principalmente relacionada a fatores psicológicos, como a percepção da imagem corporal e a própria perda de peso. A perda de peso contribuiu para a melhora da insatisfação com a imagem corporal, diminuição dos sintomas depressivos e diversos aspectos do funcionamento dos relacionamentos. Do ponto de vista anatômico, mesmo a presença de excesso de pele após perda significativa de peso não impediu a relação sexual ⁽⁴⁵⁾.

Escore de dor inalterados, mesmo com perda de peso, podem estar associados a fatores como má lubrificação vaginal, atrofia vaginal e histórico de parto ⁽⁴⁰⁾. Nesses casos, fatores locais como secura vaginal, vaginite atrófica e infecções locais devem ser investigados antes de se considerar o diagnóstico de vaginismo. Além disso, em mulheres com distúrbios do assoalho pélvico, a cirurgia bariátrica não resultou em melhora da função sexual ^(21,46).

Finalmente, o estudo destaca a importância de considerar não apenas os aspectos objetivos da melhora dos sintomas, mas também a experiência subjetiva

das pacientes em relação à sua qualidade de vida e função sexual. A percepção das pacientes sobre a melhora de sua condição pode ser influenciada por múltiplos fatores, como suas expectativas pré-operatórias, o nível de apoio emocional e as mudanças em sua autoimagem após a perda de peso ⁽⁴⁵⁾.

O estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Primeiro, o estudo foi conduzido em único centro hospitalar (ISCMSP), com uma população composta por pacientes atendidas dentro de um serviço específico de cirurgia bariátrica. O tamanho final da amostra foi de 83 pacientes após a exclusão de 6 participantes. Esse número relativamente pequeno pode limitar a capacidade de generalização dos achados para população maior. Além disso, o período de acompanhamento foi de apenas 6 meses, o que é muito curto para avaliar de forma robusta a persistência ou resolução dos sintomas de IUE após cirurgia bariátrica. O acompanhamento mais longo poderia fornecer dados mais conclusivos sobre os efeitos duradouros da perda de peso na IUE, visto que os pacientes podem apresentar perda de peso até dois anos após o procedimento ⁽¹⁷⁾.

Apesar das análises univariadas e multivariadas realizadas no estudo, pode haver fatores de confusão não controlados, como variáveis de estilo de vida ou outras comorbidades, que não foram explicitamente abordados. Por fim, embora o estudo tenha identificado associações significativas entre variáveis como idade, menopausa e prolapso genital com IUE persistente, os resultados baseiam-se, em parte, em medidas autorrelatadas, como as pontuações VAS e PGI-I, que podem introduzir viés de relato.

6. CONCLUSÃO

Os fatores de risco associados a persistência da IUE após 06 meses da cirurgia bariátrica são: a idade superior a 47,5 anos, menopausa e prolapso genital.

Nos desfechos subjetivos, os sintomas urinários avaliados pelos questionários ICIQ-UI SF e ICIQ-OAB apresentam melhora significativa na população do estudo. Além disso, os pacientes com melhora da IUE, apresentam melhora significativa na qualidade de vida, validado pelos questionários de satisfação (PGI-I) e de melhor intensidade da experiência relatada (EVA).

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. 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):167–178.

- 2 - Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynaecol Obstet*. 2003; 82:327–38.

- 3 - Subak LL, Richter HE, Hunskaar SO. Urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol*. 2009; 182(6, Supplement): S2-S7.

- 4 - Datar M, Pan LC, McKinney JL, Goss TF, Pulliam SJ. Healthcare resource use and cost burden of urinary incontinence to United States payers. *Neurourol Urodyn*. 2022 Sep;41(7):1553-1562

- 5 - Pizzol D, Demurtas J, Celotto S, Maggi S, Smith L, Angiolelli G, Trott M, Yang L, Veronese N. Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp Res*. 2021 Jan;33(1):25-35.

- 6 - Yang X, Wang X, Gao Z, Li L, Lin H, Wang H, Zhou H, Tian D, Zhang Q, Shen J. The Anatomical Pathogenesis of Stress Urinary Incontinence in Women. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Dec 20; 59(1):5.

- 7 - Townsend MK, Danforth KN, Rosner B, Curhan GC, Resnick NM, Grodstein F. Body mass index, weight gain, and incident urinary incontinence in middle-aged women. *Obstet Gynecol*. 2007 Aug;110(2 Pt 1):346-53.

- 8 - World Health Organization. Fact sheet: Obesity and overweight. Disponível em: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> (20 set. 2024).

- 9 - Brown JS, Grady D, Ouslander JG, Herzog AR, Varner RE, Posner SF. Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in postmenopausal women. Heart & Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) Research Group. *Obstet Gynecol*. 1999 Jul; 94(1):66-70.

- 10 - Rodrigues AFS, Korkes F, Bezerra DSD, Freitas Júnior WR, Toledo LGM. Impact of bariatric surgery in patients with stress urinary incontinence. *Einstein (Sao Paulo)*. 2021 Mar 15; 19:eAO5701.

- 11 - Yazdany T, Jakus-Waldman S, Jeppson PC, Schimpf MO, Yurteri-Kaplan LA, Ferzandi TR, Weber-LeBrun E, Knoepp L, Mamik M, Viswanathan M, Ward RM; American Urogynecologic Society. American Urogynecologic Society Systematic

Review: The Impact of Weight Loss Intervention on Lower Urinary Tract Symptoms and Urinary Incontinence in Overweight and Obese Women. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2020 Jan/Feb; 26(1):16-29.

12 - Shen J et al. In vivo effects of leptin on autonomic nerve activity and lipolysis in rats. *Neurosci Lett.* 2007; 416(2):193–7.

13 - Sheridan W, Da Silva AS, Leca BM, Ostarijas E, Patel AG, Aylwin SJ, Vincent RP, Panagiotopoulos S, El-Hasani S, le Roux CW, Miras AD, Cardozo L, Dimitriadis GK. Weight loss with bariatric surgery or behaviour modification and the impact on female obesity-related urine incontinence: A comprehensive systematic review and meta-analysis. *Clin Obes.* 2021 Aug; 11(4):e12450.

14 - Lee Y, Yu J, Tikkinen KAO, Pędziwiatr M, Major P, Aditya I, Krakowsky Y, Doumouras AG, Gmora S, Anvari M, Hong D. The impact of bariatric surgery on urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2019 Dec; 124(6):917-934.

15 - Chen X, Jiang S, Yao Y. Association between obesity and urinary incontinence in older adults from multiple nationwide longitudinal cohorts. *Commun Med. (Lond)* 2023 Oct 11; 3(1):142.

16 - Lamerton TJ, Mielke GI, Brown WJ. Urinary incontinence, body mass index, and physical activity in young women. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 Aug; 225(2):164.e1-164.e13.

17 - Mehaffey JH, LaPar DJ, Clement KC, Turrentine FE, Miller MS, Hallowell PT, et al. 10-year outcomes after roux-en-y gastric bypass. *Ann Surg.* 2016; 264(1):121-6.

18 - O'Boyle CJ, O'Sullivan OE, Shabana H, Boyce M, O'Reilly BA. The Effect of Bariatric Surgery on Urinary Incontinence in Women. *Obes Surg.* 2016 Jul; 26(7):1471-8.

19 - Danforth KN, Townsend MK, Lifford K, Curhan GC, Resnick NM, Grodstein F. Risk factors for urinary incontinence among middle-aged women. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194(2):339-45.

20 - Sternau M, Czajkowski M, Wierzbicki P, Kogut-Wierzbicka M, Zarzyka K, Milewczyk M, Czurak K, Proczko-Stepaniak M, Matuszewski M. Bariatric Surgery Has a Long-Term Beneficial Impact on Urinary Incontinence in Women with Obesity. *Medicina (Kaunas).* 2025 Mar 22;61(4):564.

21 - Lian W, Zheng Y, Huang H, et al.: Effects of bariatric surgery on pelvic floor disorders in obese women: A meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2017; 296(2):181–189.

22 - Montenegro M, Slongo H, Juliato CRT, Minassian VA, Tavakkoli A, Brito LGO. The Impact of Bariatric Surgery on Pelvic Floor Dysfunction: A Systematic Review. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019 Jul-Aug;26(5):816-825

- 23 - Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175(1):10-7.
- 24 - Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N Jr. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev Saude Publica*. 2004; 38(3):438-44.
- 25 - Pereira SB, Thiel Rdo R, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa [Validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) for Portuguese]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010 Jun; 32(6):273-8.
- 26 - Tamanini JT, Almeida FG, Girotti ME, Riccetto CL, Palma PC, Rios LA. The Portuguese validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for Brazilian women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Oct; 19(10):1385-91.
- 27 - Pacagnella R de C, Vieira EM, Rodrigues Jr. OM, Souza C de. Adaptação transcultural do Female Sexual Function Index. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2008 Feb; 24(2):416–26.
- 28 - Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 189(1):98-101.
- 29 - Lukacz ES, Lawrence JM, Burchette RJ, Lubner KM, Nager CW, Buckwalter JG. The use of visual analog scale in urogynecologic research: a psychometric evaluation. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 191(1):165-70.
- 30 - Shang X, Fu Y, Jin X, Wang C, Wang P, Guo P, Wang Y, Yan S. Association of overweight, obesity and risk of urinary incontinence in middle-aged and older women: a meta epidemiology study. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Oct 10; 14:1220551.
- 31 - Burgio KL, Borello-France D, Richter HE, Fitzgerald MP, Whitehead W, Handa VL, Nygaard I, Fine P, Zyczynski H, Visco AG, Brown MB, Weber AM; Pelvic Floor Disorders Network. Risk factors for fecal and urinary incontinence after childbirth: the childbirth and pelvic symptoms study. *Am J Gastroenterol*. 2007 Sep; 102(9):1998-2004.
- 32 - Russo E, Caretto M, Giannini A, Bitzer J, Cano A, Ceausu I, Chedraui P, Durmusoglu F, Erkkola R, Goulis DG, Kiesel L, Lambrinoudaki I, Hirschberg AL, Lopes P, Pines A, Rees M, van Trotsenburg M, Simoncini T. Management of urinary incontinence in postmenopausal women: An EMAS clinical guide. *Maturitas*. 2021 Jan; 143:223-230.
- 33 - Falconer C, Blomgren B, Johansson O, Ulmsten U, Malmström A, Westergren-Thorsson G, Ekman-Ordeberg G. Different organization of collagen fibrils in stress-incontinent women of fertile age. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998 Jan; 77(1):87-94.

- 34 - Karaaslan Y, Karadag M, Toprak Celenay S. Pelvic floor dysfunction symptoms and knowledge level in obese women. *Women Health*. 2022 Apr; 62(4):293-301.
- 35 - Robinson D, Tooze-Hobson P, Cardozo L. The effect of hormones on the lower urinary tract. *Menopause Int*. 2013 Dec; 19(4):155-62.
- 36 - D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, Kannel WB. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008; 117(6):743–753.
- 37 - Caprini JA. Thrombosis risk assessment as a guide to quality patient care. *Dis Mon*. 2005; 51(2-3):70–78.
- 38 - Burgio KL et al. Changes in urinary and fecal incontinence symptoms with weight loss surgery in morbidly obese women. *Obstet Gynecol*. 2007; 110(5):1034–40.
- 39 - Karaaslan Y, Karadag M, Toprak Celenay S. Pelvic floor dysfunction symptoms and knowledge level in obese women. *Women Health*. 2022 Apr; 62(4):293-301.
- 40 - Wheat JE, Khan M, Banaag A, Vaccaro C, Greer JA, P Koehlmoos T, Hamlin L. Prevalence of Pelvic Floor Disorders in United States Active-Duty Service Women Seeking Medical Care. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2022 Jun 1; 28(6):e195-e200.
- 41 - Loh HH, Shahar MA, Loh HS, Yee A. Female sexual dysfunction after bariatric surgery in women with obesity: A systematic review and meta-analysis. *Scand J Surg*. 2022 Jan-Mar; 111(1):14574969211072395.
- 42 - Obeid NR, Dimick JB, Telem DA. Sexual Function After Bariatric Surgery: A New Level of Comorbidity Improvement. *JAMA Surg*. 2019 Jun 1; 154(6):499.
- 43 - Rowland DL, McNabney SM, Mann AR. Sexual Function, Obesity, and Weight Loss in Men and Women. *Sex Med Rev*. 2017 Jul; 5(3):323-338.
- 44 - Gao, Z., Liang, Y., Deng, W. et al. Impact of Bariatric Surgery on Female Sexual Function in Obese Patients: a Meta-Analysis. *OBES SURG*. 2020; 30,352–364.
- 45 - Ramalho S, Bastos AP, Silva C, et al.: Excessive skin and sexual function: Relationship with psychological variables and weight regain in women after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2015; 25(7):1149–1154.
- 46 - Sorensen J, Bautista KE, Lamvu G, et al. Evaluation and treatment of female sexual pain: A clinical review. *Cureus* 2018; 10(3):e2379.

FONTES CONSULTADAS

Normatização para apresentação de dissertações e teses [online]. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo. Pós-Graduação. São Paulo, 2013. Disponível em: https://www.fcmsantacasasp.edu.br/wp-content/uploads/2018/06/NormasTese-FCMSCSP_2004_CPG06_2013_2.pdf?_gl=1*bcdrvp*_gcl_au*Mjc2NTk3NS4xNzUwODUxNTUw

RESUMO

Introdução: A incontinência urinária de esforço (IUE) afeta aproximadamente 1 em cada 3 mulheres, e a obesidade é um fator de risco independente. A cirurgia bariátrica pode proporcionar diminuição do peso em até 72,7% das pacientes em seis meses; no entanto, algumas pacientes continuam a apresentar IUE mesmo após a perda de peso, sendo necessária a identificação dos fatores de risco para sua persistência.

Objetivo: Identificar os fatores de risco associados à persistência da IUE após a cirurgia bariátrica. Avaliação subjetiva da melhora da qualidade de vida e dos sintomas miccionais em pacientes com IUE no seguimento.

Casísticas e Métodos: Estudo observacional prospectivo, incluiu pacientes do sexo feminino submetidas à cirurgia bariátrica entre 2015 e 2019. O estudo foi realizado na Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Brasil. As pacientes foram avaliadas no pré-operatório e aos seis meses de pós-operatório. O desfecho objetivo foi avaliar quais pacientes tinham IUE por meio de testes de esforço.

Resultados: O estudo incluiu 83 pacientes com idade média de $43,4 \pm 8,9$ anos. No pré-operatório, 53,01% dos pacientes tinham IUE e, após 6 meses, apenas 15,66% (13 pacientes) continuaram a apresentar IUE, refletindo redução de 70,5% ($p = 0,013$). Fatores associados à risco elevado de IUE em pacientes obesas foram: paridade maior que 1,5 ($p = 0,002$) e peso do recém-nascido acima de 3,69 kg ($p = 0,0001$). A persistência pós-operatória da IUE foi significativamente associada à idade $> 47,5$ anos ($p=0,001$), menopausa ($p=0,018$) e prolapso genital ($p=0,013$). Possibilitando a estratificação do risco através de escore clínico, no qual a presença dos 3 fatores pode elevar o risco de IUE em 94,6%. Na análise subjetiva, na qual foram utilizados questionários, houve melhora significativa nos sintomas urinários e na qualidade de vida, e melhora significativa nos sintomas sexuais (Índice de Função Sexual Feminina (FSFI) $p = 0,049$) após a perda de peso.

Conclusão: O estudo conclui que idade $> 47,5$ anos, menopausa e prolapso estão associados à persistência da IUE. Melhora dos sintomas miccionais e qualidade de vida validado pelos questionários.

ABSTRACT

Introduction: Stress urinary incontinence (SUI) affects approximately 1 in 3 women, and obesity is an independent risk factor. Bariatric surgery can lead to weight loss of up to 72.7% in patients within six months; however, some women continue to experience SUI postoperatively. Therefore, identifying risk factors associated with its persistence is crucial.

Objective: To identify risk factors associated with the persistence of SUI after bariatric surgery and to develop risk score. Additionally, to assess clinical and sexual improvement following weight loss.

Methods: This prospective observational study included female patients who underwent bariatric surgery between 2015 and 2019. The study was conducted at the Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, Brazil. Patients were evaluated preoperatively and six months postoperatively. The primary outcome was the presence of SUI, assessed through stress tests.

Results: A total of 83 patients were included, with mean age of 43.4 ± 8.9 years. Preoperatively, 53.01% of patients had SUI, whereas only 15.66% (13 patients) continued to present with SUI six months after surgery, representing a 70.5% reduction ($p = 0.013$). Factors associated with increased risk of SUI in obese patients were: parity greater than 1.5 ($p = 0.002$) and newborn weight above 3.69 kg ($p = 0.0001$). The persistence of SUI postoperatively was significantly associated with age > 47.5 years ($p = 0.001$), menopause ($p = 0.018$), and genital prolapse ($p = 0.013$). A risk stratification score was developed, indicating that the presence of all three factors increased the risk of persistent SUI by up to 94.6%. Subjective analysis, using validated questionnaires, demonstrated significant improvement in urinary symptoms and quality of life, as well as significant improvement in sexual function (Female Sexual Function Index [FSFI], $p = 0.049$) after weight loss.

Conclusion: The study concludes that age > 47.5 years, menopause, and prolapse are associated with persistent SUI. Improvement in urinary symptoms and quality of life validated by questionnaires.

APÊNDICE**Apêndice 1 – Protocolo de pesquisa****PROTOCOLO DE PESQUISA – IUE VS CIRÚRGIA BARIÁTRICA****IDENTIFICAÇÃO** _____ **DATA:** ____/____/____

PRONTUÁRIO: _____

TEL (3): _____/_____/_____

IDADE: _____

RAÇA. _____

GRAU DE ESCOLARIDADE _____

1. DADOS ANTROPOMÉTRICOS

1.1 ALTURA: _____

1.2 PESO: _____

1.3 IM.C _____

1.4 CIRCUNFERÊNCIA ABDOMINAL: _____

2. ANTECEDENTES:

2.1 GESTAÇÕES

n TOTAL ()

PARTOS NORMAIS n()

CESARIANAS n()

FORCEPS n()

ABORTOS n()

Última gestação há _____ anos

>RN peso: _____ Kg

2.2 MENOPAUSA (CLIMATÉRIO):

() NÃO

() SIM, HÁ ____ () MESES () ANOS

2.3 COMORBIDADES:

- ☐ DM
- ☐ HAS
- ☐ DPOC
- ☐ TABAGISMO
- ☐ ASMA

OUTROS: _____

Cirurgias prévias: _____

Medicações ? _____

3. AVALIAÇÃO CLÍNICA**3.1 USO DE “FORRO”**

- ☐ NÃO
- ☐ SIM quantos _____

TIPO: ☐ ABSORVENTE ☐ FRALDA

3.2 SINTOMAS DE ARMAZENAMENTO:

- ☐ NÃO
- ☐ IU Esforço
- ☐ IU Urgência
- ☐ INCONTINÊNCIA Mista (IUU + IUE)
- ☐ URGÊNCIA
- ☐ NOCTÚRIA > 2x a noite
- ☐ FREQUENCIA

3.3 SINTOMAS DE ESVAZIAMENTO:

- ☐ NÃO
- ☐ MICÇÃO INTERMITENTE
- ☐ JATO FRACO e LENTO
- ☐ REDUZ O PROLAPSO ou MANOBRAS PARA URINAR

3.4 DISPAREUNIA:

() SIM () NÃO () Sexualmente inativa

4. QUESTIONÁRIOS1. ICIQ-OAB (**ANEXO I**)

a _____ + b _____ + c _____ + d _____ = _____ d1 _____

2. - ICIQ-SF (**ANEXO II**) ESCORE _____3. - ICIQ-VS (**ANEXO III**)

I - ESCORE DE “SINTOMAS VAGINAIS” (ESV):

$2x(Q1) + 2x(Q2) + (Q3) + 2x(Q4) + 2x(Q5) + 2x(Q6) + 2x(Q7) + (Q8) =$ _____

II - ESCORE DE “QUESTÕES SEXUAIS” (EQS):

$8x(Q9) + 8x(Q10) + (Q11) =$ _____

III - ESCORE DE “QUALIDADE DE VIDA” (EQV): Q 12 = _____

4. - QUESTIONÁRIO FSFI (**ANEXO IV**) ESCORE _____**4. AVALIAÇÃO FÍSICA**

4.1 TROFISMO VAGINAL:

() normotrófico

() hipotrófico

4.2 TESTE DE ESFORÇO COM BEXIGA CHEIA. PERDE URINA?

Paciente deitada e em pé (VALSALVA E TOSSE) 3x

() SIM. () NÃO

Obs: pcte deve urinar pelo menos 150 ml pós teste

4.3 Teste de esforço em Pcte com POP:

sem redução do prolapso:

em pé ()POSITIVO ()NEGATIVO

deitada ()POSITIVO ()NEGATIVO

com redução do prolapso:

em pé ()POSITIVO ()NEGATIVO

deitada ()POSITIVO ()NEGATIVO

4.4 ESTADIO DO PROLAPSO GENITAL (POP-Q):

0()

I ()

II()

III()

IV()

ICS POP-Q Staging	
Stage	Leading edge of prolapse
0	• No prolapse of any point
I	• < -1 cm
II	• ≥ -1 but $\leq +1$ cm
III	• $> +1$ but $< +(TVL - 2)$
IV	• $\geq +(TVL - 2)$
TVL = total vaginal length	

AVALIAÇÃO APÓS CIRURGIA FOLLOW UP

DATA_____/_____/_____

5. CIRURGIA

5.1 TIPO DE CIRURGIA:

DATA_____/_____/_____

Y de ROUX ()

SLEEVE GÁSTRICO ()

OUTRA TECNICA _____

5.2 INTERCORRÊNCIAS INTRA-OPERATÓRIAS _____

6. DADOS ANTROPOMETRICOS

6.1 ALTURA:_____

6.2 PESO: _____

6.3 IM.C _____

6.4 CIRCUNFERÊNCIA ABDOMINAL: _____

7. ANTECEDENTES:

7.3 COMORBIDADES:

- ☐ DM
- ☐ HAS
- ☐ DPOC
- ☐ TABAGISMO
- ☐ ASMA

OUTROS: _____

Cirurgias prévias: _____

Medicações ? _____

8. AVALIAÇÃO CLÍNICA

8.1 USO DE “FORRO”

- ☐ NÃO
- ☐ SIM quantos _____

TIPO: ☐ ABSORVENTE ☐ FRALDA

8.2 SINTOMAS DE ARMAZENAMENTO:

- ☐ NÃO
- ☐ IU Esforço
- ☐ IU Urgência
- ☐ INCONTINÊNCIA Mista (IUU + IUE)
- ☐ URGÊNCIA
- ☐ NOCTÚRIA > 2x a noite
- ☐ FREQUENCIA

8.3 SINTOMAS DE ESVAZIAMENTO:

- ☐ NÃO
- ☐ MICÇÃO INTERMITENTE
- ☐ JATO FRACO e LENTO
- ☐ REDUZ O PROLAPSO ou MANOBRAS PARA URINAR

8.4 DISPAREUNIA:

() SIM () NÃO () Sexualmente inativa

9. QUESTIONARIOS1 - ICIQ-OAB (**ANEXO I**)

a _____ + b _____ + c _____ + d _____ = _____ d1 _____

2 - ICIQ-SF (**ANEXO II**) ESCORE _____

3 – ICIQ-VS (**ANEXO III**)

1 - ESCORE DE “SINTOMAS VAGINAIS” (ESV):

$2x(Q1) + 2x(Q2) + (Q3) + 2x(Q4) + 2x(Q5) + 2x(Q6) + 2x(Q7) + (Q8) =$ _____

2 - ESCORE DE “QUESTÕES SEXUAIS” (EQS): $8x(Q9) + 8x(Q10) + (Q11) =$ _____

3 - ESCORE DE “QUALIDADE DE VIDA” (EQV): Q 12 = _____ -

4- QUESTIONÁRIO FSFI (**ANEXO IV**) ESCORE _____

10. AVALIAÇÃO FÍSICA

10.1 TROFISMO VAGINAL:

() normotrófico

() hipotrófico

10.2 TESTE DE ESFORÇO COM BEXIGA CHEIA. PERDE URINA?

Paciente deitada e em pé (VALSALVA E TOSSE) 3x

() SIM. () NÃO

Obs: pcte deve urinar pelo menos 150 ml pós teste

10.3 Teste de esforço em Pcte com POP:

sem redução do prolapso:

em pé ()POSITIVO ()NEGATIVO

deitada ()POSITIVO ()NEGATIVO

com redução do prolapso:

em pé ()POSITIVO ()NEGATIVO

deitada ()POSITIVO ()NEGATIVO

10.4 ESTADIO DO PROLAPSO GENITAL (POP-Q):

0()

I ()

II()

III()

IV()

ICS POP-Q Staging

Stage	Leading edge of prolapse
0	• No prolapse of any point
I	• < -1 cm
II	• ≥ -1 but $\leq +1$ cm
III	• $> +1$ but $< +(TVL - 2)$
IV	• $\geq +(TVL - 2)$

TVL = total vaginal length

11. OPINIÃO DA PACIENTE sobre a Incontinência urinária:

11.1 EM RELAÇÃO AO PRÉ-OPERATÓRIO:

1. () EXTREMAMENTE MELHOR

2. () MUITO MELHOR

3. () POUCO MELHOR

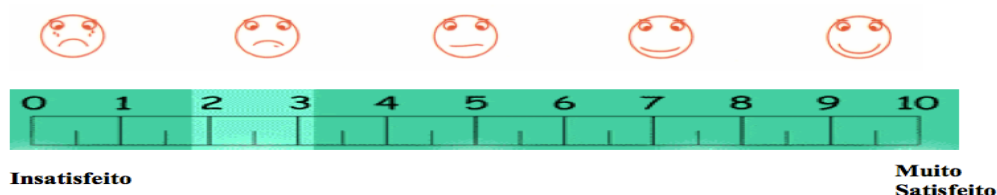
4. () INALTERADA

5. () POUCO PIOR

6. () MUITO PIOR

7. () EXTREMAMENTE PIOR

11.2 GRAU DE SATISFAÇÃO: ()



ANEXOS

ANEXO I

ICIQ-OAB (Brazilian Portuguese) Validado por *Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P.* Rev Bras Ginecol Obstet. 2010; 32(6):273-8

QUESTIONÁRIO SOBRE BEXIGA HIPERATIVA

a. Quantas vezes você urina durante o dia?

- | | |
|-------------------------|---|
| () 1 a 6 vezes | |
| () 7 a 8 vezes | 1 |
| () 9 a 10 vezes | 2 |
| () 11 a 12 vezes | 3 |
| () 13 vezes ou mais | 4 |

b. Durante a noite, quantas vezes, em média, você têm que se levantar para urinar?

- | | |
|------------------------|---|
| () nenhuma vez | |
| () 1 vez | 1 |
| () 2 vezes | 2 |
| () 3 vezes | 3 |
| () 4 vezes ou mais | 4 |

d. Você perde urina antes de chegar ao banheiro?

- | | |
|---------------------|---|
| () nunca | |
| 0 | |
| () poucas vezes | 1 |
| () às vezes | 2 |

() na maioria das vezes 3

() sempre 4

d.1. O quanto isso incomoda você?

Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada

Muito

a ____ + b ____ + c ____ + d ____ = ____ d1 ____

Cálculo do escore = somatório simples das questões a, b, c, e d (mínimo = zero; máximo = 16). Quanto maior o valor do escore, maior o comprometimento.

ANEXO II

ICIQ-SF

- A) Com que frequência você perde urina ? Nunca () 0
 Uma vez por semana ou menos () 1
 Duas ou três vezes por semana () 2
 Uma vez ao dia () 3
 Diversas vezes ao dia () 4
 O tempo todo () 5

B) Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde.

- Nenhuma () 0
 Uma pequena quantidade () 2
 Uma moderada quantidade () 4
 Uma grande quantidade () 6

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interfere

Interfere muito

ESCORE A + B + C + _____

ANEXO III**ICIQ-VS**

Para as questões responda:

1) -nunca = 0**2)** Quanto isso incomoda você? 0 (nada) a

10 (muito)

-ocasionalmente = 1

-às vezes = 2

-na maior parte do tempo = 3

-o tempo todo = 4

1- Você percebe uma dor em pressão ou peso 1-() 2-()
no seu abdômen inferior (pé da barriga)?

2- Você percebe que sua vagina está dolorida? 1-() 2-()

3- Você sente que tem uma redução de sensibilidade ou amortecimento
na sua vagina ou em volta dela ? 1-() 2-()

4- Você sente sua vagina muito frouxa ou larga? 1-() 2-()

5- Você percebe um “caroço” ou uma “bola” descendo
na sua vagina? 1-() 2-()

6- Você sente um “caroço” ou “bola” saindo de sua vagina de forma
que você possa senti-la ou vê-la fora dela? 1-() 2-()

7- Você sente que sua vagina é muito seca? 1-() 2-()

8- Você tem que colocar o dedo na sua vagina para
ajudar a evacuar (fazer cocô)? 1-() 2-()

Atualmente você tem vida sexual? -sim ()

-não, por causa dos meus sintomas vaginais

()

(Se **NÃO**, por favor vá para a questão 12.) -não, por outros motivos ()

9- Seu problema de vagina interfere na sua vida sexual? 1-() 2-()

10- Você sente que seu relacionamento com seu
parceiro é afetado pelos sintomas vaginais? 1-() 2-()

11- Quanto você acha que sua vida sexual tem sido prejudicada pelos seus sintomas vaginais?

0 (nada) a 10 (muito) ()

12- Em geral, quanto seus sintomas vaginais interferem na sua vida diária?

0 (nada) a 10 (muito) ()

I - ESCORE DE “SINTOMAS VAGINAIS” (ESV):

$2x(Q1) + 2x(Q2) + (Q3) + 2x(Q4) + 2x(Q5) + 2x(Q6) + 2x(Q7) + (Q8) =$

II - ESCORE DE “QUESTÕES SEXUAIS” (EQS):

$8x(Q9) + 8x(Q10) + (Q11) =$

III - ESCORE DE “QUALIDADE DE VIDA” (EQV): Q 12 =

ANEXO IV

QUESTIONÁRIO DE SEXUALIDADE FEMININA (FSFI)

Instruções: Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível.

Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo. Assinale apenas uma alternativa por pergunta. Para responder às questões use as seguintes definições: atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação (“punheta”/“siririca”) e ato sexual; ato sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina; estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, auto-estimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos); desejo sexual ou interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo; excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais (pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação – sentir-se molhada/ “vagina molhada”/“tesão vaginal” –, ou contrações musculares).

1. Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

- 5 - Quase sempre ou sempre----- ()
- 4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()
- 3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()
- 2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()
- 1 - Quase nunca ou nunca----- ()

2. Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo interesse sexual?

- 5 - Muito alto----- ()
- 4 – Alto----- ()
- 3 – Moderado----- ()
- 2 – Baixo----- ()
- 1 - Muito baixo----- ()

3. Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 - Quase sempre ou sempre----- ()
- 4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()
- 3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()
- 2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()
- 1 - Quase nunca ou nunca----- ()

4. Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

- 5 - Muito alto----- ()
- 4 – Alto----- ()
- 3 – Moderado----- ()
- 2 – Baixo----- ()
- 1 - Muito baixo----- ()

5. Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 - Segurança muito alta----- ()
- 4 - Segurança alta----- ()
- 3 - Segurança moderada ----- ()
- 2 - Segurança baixa----- ()
- 1 - Segurança muito baixa ou Sem segurança----- ()

6. Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 - Quase sempre ou sempre----- ()
- 4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()
- 3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()

2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()

1 - Quase nunca ou nunca----- ()

7. Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 - Quase sempre ou sempre----- ()

4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()

3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()

2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()

1 - Quase nunca ou nunca----- ()

8. Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 – Extremamente difícil ou impossível ----- ()

4 – Muito difícil ----- ()

3 – Difícil ----- ()

2 – Ligeiramente difícil ----- ()

1 – Nada difícil ----- ()

9. Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) até o fim da atividade sexual ou ato sexual?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 - Quase sempre ou sempre----- ()

4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()

3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()

2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()

1 - Quase nunca ou nunca----- ()

10.Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) até o fim da atividade sexual ou ato sexual?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 – Extremamente difícil ou impossível ----- ()

4 – Muito difícil ----- ()

3 – Difícil ----- ()

2 – Ligeiramente difícil ----- ()

1 – Nada difícil ----- ()

11.Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 - Quase sempre ou sempre----- ()

4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()

3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()

2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()

1 - Quase nunca ou nunca----- ()

12.Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax/gozou”)?

0 - Sem atividade sexual----- ()

5 – Extremamente difícil ou impossível ----- ()

4 – Muito difícil ----- ()

3 – Difícil ----- ()

2 – Ligeiramente difícil ----- ()

1 – Nada difícil ----- ()

13. Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 – Muito satisfeita----- ()
- 4 – Moderadamente satisfeita----- ()
- 3 – Quase igualmente satisfeita e insatisfeita----- ()
- 2 – Moderadamente insatisfeita----- ()
- 1 – Insatisfeita ----- ()

14. Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante atividade sexual?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 – Muito satisfeita----- ()
- 4 – Moderadamente satisfeita----- ()
- 3 – Quase igualmente satisfeita e insatisfeita----- ()
- 2 – Moderadamente insatisfeita----- ()
- 1 – Insatisfeita ----- ()

15. Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual com o seu parceiro(a)?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 – Muito satisfeita----- ()
- 4 – Moderadamente satisfeita----- ()
- 3 – Quase igualmente satisfeita e insatisfeita----- ()
- 2 – Moderadamente insatisfeita----- ()
- 1 – Insatisfeita ----- ()

16. Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual com sua vida sexual de um modo geral?

- 0 - Sem atividade sexual----- ()
- 5 – Muito satisfeita----- ()
- 4 – Moderadamente satisfeita----- ()
- 3 – Quase igualmente satisfeita e insatisfeita----- ()
- 2 – Moderadamente insatisfeita----- ()
- 1 – Insatisfeita ----- ()

17.Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

- 0 - Não tentei ter relação----- ()
- 5 - Quase sempre ou sempre----- ()
- 4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()
- 3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()
- 2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()
- 1 - Quase nunca ou nunca----- ()

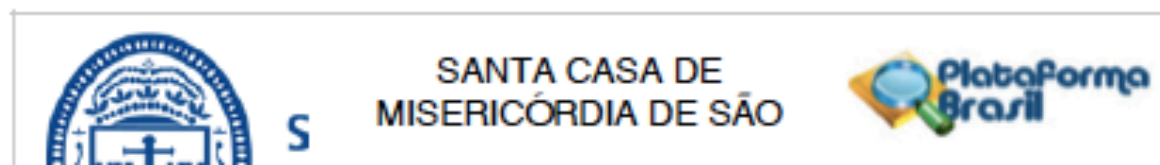
18.Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

- 0 - Não tentei ter relação----- ()
- 5 - Quase sempre ou sempre----- ()
- 4 - A maioria das vezes (muito mais que a metade das vezes) ----- ()
- 3 - Algumas vezes (aproximadamente a metade das vezes)----- ()
- 2 - Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)----- ()
- 1 - Quase nunca ou nunca----- ()

19.Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

- 0 - Não tentei ter relação----- ()
- 5 - Muito alto----- ()
- 4 – Alto----- ()
- 3 – Moderado----- ()
- 2 – Baixo----- ()
- 1 - Muito baixo----- ()

Apêndice 2 – Parecer de aprovação do Comitê de Ética.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: QUAIS SÃO AS PACIENTES QUE PODEM ESPERAR MELHORA DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO APÓS A CIRURGIA BARIÁTRICA?

Pesquisador: Luis Gustavo Morato de Toledo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56382216.5.0000.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.076.379

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto denominado Título da Pesquisa: QUAIS SÃO AS PACIENTES QUE PODEM ESPERAR MELHORA DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO APÓS A CIRURGIA BARIÁTRICA?

Pesquisador Responsável: Luis Gustavo Morato de Toledo em sua versão 3, com as emendas sugeridas..

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar os resultados da cirurgia bariátrica em pacientes portadoras de Incontinência urinária através de exames urológicos realizados em diferentes etapas, incluindo avaliações urodinâmicas e outras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ouve análise deste CEP, anteriormente, visando corrigir eventuais discrepâncias sobre os conceitos de riscos e benefícios, sugerindo-se modificações em projeto em andamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está em andamento e os resultados poderão definir a correta dimensão da importância da correção da obesidade em relação à incontinência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados em conformidade com os relatório anterior, bem como TCLE, além

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.221-010

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



S

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.078.379

dos demais termos solicitados

Recomendações:

Prosseguir na pesquisa dentro do cronograma e protocolo aprovado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há outras pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

emenda aprovada

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_908985_E1.pdf	10/05/2017 11:50:35		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento.doc	14/05/2016 18:33:17	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Outros	formulariodeautorizacoes.pdf	23/05/2016 20:50:34	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de pesquisa.docx	16/05/2016 22:41:50	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aprovacaocomissao cientifica.pdf	16/05/2016 22:39:17	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.pdf	16/05/2016 22:37:31	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Orçamento	orcamento.pdf	16/05/2016 22:33:28	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto
Folha de Rosto	folharosto.pdf	16/05/2016 22:32:19	Antonio Flávio Silva Rodrigues	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



S

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.076.379

SAO PAULO, 22 de Maio de 2017

Assinado por:
José Cassio de Moraes
(Coordenador)

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepec@santacasasp.org.br

Apêndice 3 – Termo de consentimento Livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezada participante:

Você foi operada para tentar corrigir obesidade . Outras mulheres operadas pelo mesmo problema serão convidadas a participar. Os resultados serão avaliados e as informações serão agrupadas com as destas outras pacientes. Este estudo esta sendo conduzido pela Disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

Por favor, leia este documento com atenção e pergunte o que desejar antes de assinar.

Sua participação é voluntária e, caso não queira participar, seu tratamento futuro não será afetado de nenhuma forma por essa opção. Caso decida não participar ou interromper sua participação a qualquer momento, tem absoluta liberdade de fazê-lo. Sendo seus dados pessoais totalmente protegidos por cláusula de confidencialidade.

Não há risco na sua participação.

Benefício em avaliar sintomas de perda urinária

OBJETIVO

Avaliar o grau de continência urinária no pré-operatório de cirurgia bariátrica e comparar no pós-operatório e sexto mês após a cirurgia.

PROCEDIMENTOS A SEREM SEGUIDOS

Se você aceitar, será feita entrevista com questionário antes da cirurgia, com coleta de exame laboratorial e outra entrevista no sexto mês pós a cirurgia. O questionário é incluindo de: Identificação (nome, RG, idade, raça, peso, altura, IMC, circunferência abdominal, data, telefone de contato); Antecedentes (gestações, abortos, cesarinas , partos normais, uso de forceps, menopausa/climatério, reposição hormonal, cirurgias prévias para IUE, outras cirurgias pélvicas, comorbidades); Avaliação clínica pré-operatória (uso de “foros”, sintomas de esvaziamento, sintomas de armazenamento, incontinência anal, dispareunia, infecção urinária de repetição); Exame Físico (trofismo vaginal, compartimento

inferior:uretra, corpo perineal, compartimento médio, compartimento superior; teste de esforço, estadios do prolapso genital, exame neurológico, exame abdominal; Avaliação clínica pós-operatória no sexto mês (peso, IMC, circunferência abdominal, uso de “forro”, sintoma de perda urinária; sintoma de esvaziamento, sintoma de armazenamento, dispareunia, infecção urinária de repetição) Exame Físico; Opinião do paciente (em relação ao pré-operatório, grau de satisfação).

GARANTIA DE SIGILO

Todas as informações que forem obtidas sobre você durante o estudo serão confidenciais, e não serão reveladas a terceiros sem sua autorização prévia. No caso de publicação dos resultados do estudo você não será identificada.

RESSARCIMENTO DE DESPESAS

Sua participação no estudo não acarretará em despesas adicionais, e nem da realização de mais exames além dos necessários para o tratamento de sua enfermidade. Você não receberá qualquer pagamento por sua participação.

GARANTIA DE INFORMAÇÃO

Você, seu parente ou responsável legal, tem o direito de fazer qualquer pergunta sobre sua doença ou qualquer aspecto com relação ao estudo. Em caso de dúvidas, você deve contatar seu médico, Dr. Luís Gustavo Morato de Toledo ou Dr. Antonio Flávio Silva Rodrigues, no Hospital ou pelo telefone 2176 7791. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua: Santa Isabel, 305 – 4º andar – Fone: (11) 2176-7689 – E-mail: cepsc@santacasasp.org.br.

Após ter recebido todas as informações relacionadas ao estudo, eu, _____, certifico que o Dr. Luís Gustavo Morato de Toledo ou Dr. Antonio Flávio Silva Rodrigues respondeu a todas as minhas perguntas sobre o estudo e minha condição, isto não afetará meus cuidados médicos ou de parentes meus no presente e no futuro. Todas as informações a meu respeito serão confidenciais.

Foi-me fornecida uma cópia das informações ao paciente, a qual eu li e compreendi por completo.

Concordo que meus dados clínicos obtidos neste estudo sejam documentados de forma anônima e sejam transmitidos à sociedade científica.

 Dr. Luis Gustavo Morato de Toledo, CRM 92859 Dr. Antonio Flávio Silva Rodrigues, CRM 172571	 Local e data
---	-----------------------

Concordo em participar deste estudo

 Nome e assinatura do participante	 Local e data
--	-----------------------