



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

Ultrassonografia Perineal Bidimensional no pré e pós Operatório de Sling
Transobturatório no Tratamento da Incontinência Urinária Masculina pós
Prostatectomia Radical

CAMPINAS
2019

DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

Ultrassonografia Perineal Bidimensional no pré e pós Operatório de
Sling Transobturatório no Tratamento da Incontinência Urinária
Masculina pós Prostatectomia Radical

Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D'Ancona

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO/TESE DEFENDIDA PELO ALUNO DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ, E ORIENTADO PELO PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA.

CAMPINAS

2019

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

C823u Costa Cruz, Danilo Souza Lima da, 1979-
Ultrassonografia perineal bidimensional no pré e pós operatório de sling transobturatório no tratamento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical / Danilo Souza Lima da Costa Cruz. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

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

1. Períneo - Ultrassonografia. 2. Slings suburetrais. 3. Incontinência urinária. 4. Prostatectomia radical. I. D'Ancona, Carlos Arturo Levi, 1952-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Parameters of two-dimensional perineal ultrasonography before and after male sling procedure for urinary incontinence after radical prostatectomy

Palavras-chave em inglês:

Perineum, Ultrasonography

Suburethral slings

Urinary incontinence

Radical prostatectomy

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Carlos Arturo Levi D'Ancona

Cássio Luís Zanettini Ricetto

Fabrcio Borges Carrerette

Carlos Alberto Ricetto Sacomani

Daniel Lahan Martins

Data de defesa: 14-08-2019

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

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

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-4111-1626>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6809071658863700>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO
DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

ORIENTADOR: DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

MEMBROS:

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

2. PROF. DR. CÁSSIO LUÍS ZANETTINI RICETTO

3. PROF. DR. FABRÍCIO BORGES CARRERETTE

4. PROF. DR. CARLOS ALBERTO RICETTO SACOMANI

5. PROF. DR. DANIEL LAHAN MARTINS

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

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

Data de Defesa: 14/08/2019

Dedico este trabalho...

A todos os pacientes que evoluíram com incontinência
urinária pós prostatectomia radical na luta contra o
câncer de próstata.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus pelas oportunidades que foram criadas.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D'Ancona.

Agradeço à Prof.^a Dra. Maria Heloisa Souza Lima Blotta pelo apoio e incentivo em todas as fases dessa pós-graduação.

Agradeço ao Prof. Dr. Ronaldo Damião pelo apoio e incentivo em minha carreira acadêmica.

Agradeço aos meus pais pelo grande incentivo para concretizar esta nova etapa de meu aprendizado.

Agradeço a minha esposa Paula e a minhas filhas Laura e Alice por tolerarem minha ausência em períodos importantes de suas vidas.

Epígrafe

“Não desista; nada deste mundo poderá substituir a persistência. Mesmo o talento de uma pessoa não pode. Nada é mais comum do que indivíduos com talento que são malsucedidos. (...) A educação por si só não pode fazê-lo persistente. O mundo está repleto de pessoas de alto nível educacional, mas negligenciadas. Somente a persistência e a determinação são onipotentes.”

Presidente John Calvin Coolidge (1872-1933). Décimo terceiro presidente dos Estados Unidos da América (1926-1929)

RESUMO

Introdução: A Radioterapia e a prostatectomia radical constituem os principais tratamentos de cura para o câncer de próstata localizado. A prostatectomia radical pode levar à incontinência urinária em 6 a 20% dos pacientes, mesmo nos grandes centros de referência. Na busca por um melhor entendimento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical, exames de imagem se tornaram grandes aliados na avaliação pré e pós operatórias.

A padronização da ultrassonografia perineal já se encontra bem estabelecida na avaliação do trato urinário inferior feminino. Entretanto, ainda não existem dados na literatura comparando alterações anatomofisiológicas em homens no pré e no pós-operatório de sling masculino pós prostatectomia radical.

Métodos: Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico (2 centros), não randomizado e não controlado. O estudo envolveu 31 colaboradores provenientes do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto e da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, e do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas - UNICAMP, com indicação adequada para o exame e para a cirurgia. Estes pacientes foram escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, sendo composto apenas por pacientes incontinentes e foram divididos em dois diferentes grupos: Grupo1- Incontinência leve/moderada (Teste do absorvente < 400g/24h); Grupo 2- Incontinência grave (Teste do absorvente >400g/24h).

Todos apresentaram urocultura negativa, teste do peso de absorvente, avaliação urodinâmica, questionário de qualidade de vida ICIQ-SF e uretrocistoscopia (se fosse necessária). A Ultrassonografia perineal foi realizada no pré operatório de 21 pacientes e no período de três a seis meses de pós operatório de Sling Transobturatório de 30 pacientes. O transdutor foi posicionado com leve pressão na região perineal (entre o escroto e o ânus), em orientação sagital, para obter imagens da sínfise púbica, bexiga, colo vesical e uretra.

Durante a realização do exame no pré e no pós operatório, foram avaliados a hiper mobilidade da uretra proximal, além da contração voluntária do assoalho pélvico, sendo estes avaliados durante repouso, manobra de Valsalva e contração perineal.

Após coleta de dados, foram comparados padrões ultrassonográficos em homens no pré e no pós operatório de *Sling* Transobturatório em 21 pacientes e no pós operatório em 30 pacientes. O critério de determinação de significância adotado foi o nível de 5%. A análise estatística foi processada pelo software estatístico SAS® System, versão 6.11.

Resultados: Neste trabalho, o grupo com incontinência leve/moderada apresentou uma melhora clínica (>50%) significativamente maior que o grupo com incontinência grave após cirurgia de *sling* masculino ($p= 0,035$). O grupo incontinente que evoluiu com melhora clínica >50% após o procedimento de *sling* masculino apresentou o deslocamento da porção posterior do colo vesical durante a contração significativamente maior do que o grupo incontinente com melhora clínica <50% ($p = 0,024$).

Conclusão: Os parâmetros da ultrassonografia perineal em homens ainda não estão bem estabelecidos e os resultados obtidos em nosso trabalho podem ajudar a orientar estudos futuros nessa área, fornecendo mais detalhes sobre o diagnóstico de incontinência urinária masculina após a prostatectomia radical.

Palavras-chave: Ultrassonografia perineal; Slings suburetrais; Incontinência urinária; Prostatectomia radical

ABSTRACT

Introduction: Radiotherapy and radical prostatectomy are the primary healing treatments for localized prostate cancer. Radical prostatectomy can lead to urinary incontinence in 6 to 20% of patients, even in large reference centers. In the search for a better understanding of male urinary incontinence after radical prostatectomy, imaging studies have become great allies in the pre and postoperative evaluation.

The standardization of perineal ultrasonography is already well established in the evaluation of the lower female urinary tract. However, there are no data in the literature comparing anatomopathological changes in men before and after male sling after radical prostatectomy.

Methods: It is a prospective, multicenter (2 centers), non-randomized, uncontrolled study. The study involved 31 patients from the outpatient clinic of the Urology Department of the Pedro Ernesto University Hospital and the Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, and the outpatient clinic of the Urology Service of the Hospital de Clínicas - UNICAMP, with adequate indication for examination and surgery. These patients were selected according to the inclusion and exclusion criteria, being composed only of incontinent patients and divided into two different groups: Group 1 - Mild / moderate incontinence (Pad test <400g / 24h); Group 2- Severe incontinence (Pad test > 400g / 24h).

All of them presented negative uroculture, 24h Pad test, urodynamic evaluation, ICIQ-SF quality of life questionnaire and urethroscopy (if necessary). Perineal Ultrasonography was performed in the preoperative period of 21 patients and in the period of three to six months postoperatively of Transobturator Sling of 30 patients. The transducer was positioned with slight pressure in the perineal region (between the scrotum and the anus), in sagittal orientation, to obtain images of the pubic symphysis, bladder, bladder neck and urethra.

During preoperative and postoperative examination, hypermobility of the proximal urethra, as well as voluntary contraction of the pelvic floor, were evaluated during rest, Valsalva maneuver and perineal contraction.

After data collection, ultrasonographic patterns were compared in men in the preoperative and postoperative periods of the Transobturator Sling in 21 patients and in the postoperative period in 30 patients. The significance criterion adopted was the level of 5%. Statistical analysis was performed using statistical software SAS® System, version 6.11.

Results: In this study, the group with mild / moderate incontinence presented a clinical improvement (> 50%) significantly higher than the group with severe incontinence

after male sling surgery ($p = 0.035$). The incontinent group that evolved with clinical improvement $> 50\%$ after the male sling procedure showed the displacement of the posterior portion of the bladder neck during the contraction significantly greater than the incontinent group with clinical improvement $< 50\%$ ($p = 0.024$).

Conclusion: The parameters of perineal ultrasound in men are not yet well established and the results obtained in our study may help guide future studies in this area, providing more details about the diagnosis of male urinary incontinence after radical prostatectomy.

Key words: Perineal ultrasonography; Suburethral slings; Urinary incontinence; Radical prostatectomy

SUMÁRIO

1- Introdução	13
2- Justificativa do Estudo	15
3- Objetivos do Estudo	16
4- Plano de Estudo	16
4.1- Delineamento	16
4.2- Casuística	18
4.2.1- Instituições de Pesquisa	18
4.2.2- Dados da Empresa Fornecedora dos Implantes	18
4.2.3- Descrição do Produto	19
4.2.4- Tratamentos	19
4.2.5- Seleção da População de Estudo	20
4.3- Métodos	21
4.3.1- Ultrassonografia Perineal	21
4.3.2- Abordagem Cirúrgica	24
4.3.3- Duração do Tratamento para Cada Colaborador	27
5- Eventos Adversos	27
5.1- Avaliação do Evento Adverso	27
5.2- Definições do Evento Adverso	27
5.2.1- Evento Adverso	27
5.2.2- Evento Adverso Grave	28
5.2.3- Evento Adverso Inesperado	29
5.2.4- Relação do Evento Adverso com a Ultrassonografia Perineal	29
5.2.5- Relação do Evento Adverso com o <i>Sling</i> Transobturatório	29
5.2.6- Riscos Possíveis Associados à Implantação do Produto	29
5.2.7- Intensidade do Evento Adverso	31
5.2.8- Documentação do Evento Adverso	31
6- Aspectos Éticos e Legais	32
6.1- Comitê de Ética e Pesquisa	32
6.2- Condução Ética do Estudo	32
6.3- Informações do Colaborador e Consentimento Livre Esclarecido	32
6.4- Confidencialidade	33
7- Critérios de Cura	33
8- Análise Estatística	33
9- Resultados	34
10- Discussão	44
11- Conclusões	47
12- Referências Bibliográficas	48
13- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	53
14- Anexos	55

1- INTRODUÇÃO

O câncer de próstata localizado apresenta como principais modalidades terapêuticas de cura a Radioterapia e a Prostatectomia Radical. A remoção da próstata e de tecidos adjacentes pode levar à incontinência urinária, que mesmo em séries recentes de centros de excelência, sua prevalência pode variar de 6% a 20% no pós-operatório tardio.¹⁻³

Existem poucas condições clínicas de longa duração e não fatais que sejam tão inconvenientes quanto a incontinência urinária nos seus mais variados graus. Além do efeito prejudicial da incontinência urinária na vida social dos pacientes afetados, há ainda as consequências relativas ao impacto econômico desta condição clínica nos pacientes e serviços de saúde.

Os custos diretos associados à incontinência urinária grave relacionam-se a aspectos como testes diagnósticos, visitas ao médico, cirurgias, uso de fraldas, entre outros. Entre os custos indiretos, pode-se incluir o tempo disponibilizado por pacientes e amigos para cuidar dos pacientes incontinentes, além da perda de produtividade do indivíduo pelas horas ausentes no trabalho. A piora da qualidade de vida do paciente é considerada como um custo intangível, difícil de ser avaliado monetariamente, mas que se configura como um aspecto indissociável à incontinência urinária.

Os fatores de risco para evolução da incontinência urinária ainda não estão claramente estabelecidos, entretanto, alguns fatores como idade, padrão miccional pré-operatório, preservação do feixe vasculonervoso, formação de cicatrizes, técnica operatória e experiência do cirurgião parecem estar bem relacionados.⁴⁻⁷ Além disso, o comprimento da uretra funcional e a fibrose periuretral após a cirurgia parecem afetar a recuperação.^{4,8-11}

Entre as várias causas da incontinência urinária, a insuficiência esfíncteriana é uma das mais comuns.¹² Os principais tratamentos para incontinência urinária incluem terapias não invasivas através de intervenções comportamentais com fisioterapia do assoalho pélvico e treinamento vesical, terapia medicamentosa e cirurgia.⁴ Felizmente, parte dos pacientes com incompetência esfíncteriana possui incontinência de esforço, que geralmente responde bem a um dos vários procedimentos de suspensão do colo vesical ou da uretra.

A fisioterapia do assoalho pélvico apresenta um potencial benefício com baixo risco e sem efeito colateral.¹³ Atualmente constituem a primeira linha de tratamento na

incontinência precoce que segue a prostatectomia dentro dos primeiros seis a doze meses.⁴ Estes exercícios, iniciados por Kegel em 1948, têm se mostrado eficazes no tratamento da incontinência urinária de esforço.¹⁴ Muitos investigadores têm validado a eficácia dos exercícios da musculatura do assoalho pélvico na redução da perda urinária, com taxas de melhora variando de 17% a 84%.^{15,16}

Apesar do longo histórico de uso, as injeções de colágeno estão associadas a taxas de sucesso que geralmente não ultrapassam os 40% de cura. Devido à reabsorção do colágeno pelo organismo, há um decréscimo paulatino das taxas de cura associadas à técnica. Esta eficácia transitória leva usualmente à necessidade de aplicação de múltiplas injeções em cada paciente, encarecendo o tratamento sem elevar as taxas de sucesso de longo prazo.¹⁷⁻²⁰

O *sling* masculino apareceu como uma possibilidade de tratamento para pacientes com incontinência urinária esfinteriana após cirurgia da próstata. Porém, Castle et al., 2005,²¹ obtiveram resultados efetivos somente em pacientes com incontinência leve e moderada, sem sucesso nos pacientes com incontinência mais grave. O tradicional ancoramento ósseo da operação do *sling* não permite o ajuste da tensão no pós-operatório, o que poderia justificar a sua falha ao longo do tempo. A eficácia global do *sling* masculino (pacientes secos ou com melhora >50%) é estimada em 70%.²¹⁻²³ Atualmente, existem diversos tipos de *slings* (ajustáveis, não ajustáveis e auto-fixáveis), havendo taxas de sucesso muito variáveis na literatura. Em pacientes bem selecionados, os resultados podem ser comparáveis ao esfíncter artificial e com menores taxas de revisão.²⁴

A cirurgia sem implantes não funciona tão favoravelmente para o tratamento da incontinência urinária esfinteriana grave, onde a perda de suporte uretral é irrelevante.¹² Nestas circunstâncias, a melhor forma de tratamento ainda é a implantação de dispositivos que exerçam uma função constritora que compense o mau funcionamento do esfíncter uretral.^{12,25-27}

O esfíncter artificial AMS 800 ainda é considerado como padrão ouro no tratamento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical.²⁸ Apesar dos resultados satisfatórios com o seu uso, as taxas de revisão são altas, chegando a 25% em 5 anos e 65% a 80% em 10 anos.^{29,31} Mesmo nestes casos, a colocação do AMS 800 apresentou resultados superiores ao *sling* masculino como terapia de resgate.³²

2- JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A busca por um melhor entendimento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical tem se tornado alvo de diversos estudos devido à grande morbidade desta condição. A ultrassonografia se tornou um procedimento bem estabelecido na avaliação diagnóstica da incontinência urinária feminina e das desordens funcionais do assoalho pélvico, substituindo os procedimentos à base de radiação.

Além do exame físico e de testes funcionais como avaliação urodinâmica, a ultrassonografia perineal é considerada uma ferramenta importante no diagnóstico de incontinência urinária feminina, por se tratar de um exame não invasivo e fornecer informações adequadas sobre as estruturas anatômicas envolvidas nesta condição.³³

Vantagens e desvantagens da ultrassonografia ³⁴

Vantagens	Desvantagens
Ausência de radiação	Representação incompleta de toda bexiga
Ausência de cateter	Avaliação inferior da funelização do colo vesical
Ausência de contraste potencialmente alergênico	
Viabilidade	
Alta aceitação	
Informações adicionais de órgãos pélvicos	
Avaliação dinâmica do colo vesical e uretra	
Controle de tratamento	
Biofeedback visual	
Menos dispendioso	

A padronização da ultrassonografia perineal já se encontra bem estabelecida na avaliação do trato urinário inferior feminino.³⁵ Em estudo realizado nestas duas instituições previamente, que comparou pacientes no pré e pós operatório de prostatectomia radical continentemente e incontinentemente, observamos principalmente que o grupo incontinente apresentou uma mobilidade do colo vesical durante a contração significativamente menor que o grupo continente. Esta condição foi mais evidente quando comparamos o grupo com incontinência severa ao grupo continente.³⁶

Assim, a ultrassonografia perineal pode se tornar um grande aliado na pesquisa de diferenças anatomofisiológicas pré e pós operatórias, visando a redução de falhas terapêuticas do *Sling* Transobturatório, podendo ajudar a selecionar melhor os pacientes com incontinência leve/moderada e talvez incluir pacientes com incontinência urinária grave nesta modalidade terapêutica. Desta forma, este exame poderá ajudar a definir qual método terapêutico será o mais adequado para cada paciente.

3- OBJETIVOS DO ESTUDO

Comparar parâmetros ultrassonográficos através de ultrassonografia perineal em homens no pré e pós operatório de *Sling* transobturatório no tratamento de incontinência urinária pós prostatectomia radical.

4- PLANO DE ESTUDO

4.1- Delineamento

Tratou-se de um estudo prospectivo, multicêntrico (2 centros), não-randomizado e não controlado. Os grupos em estudo foram compostos por pacientes incontinentes já submetidos à prostatectomia radical há mais de um ano.

O estudo envolveu trinta e um colaboradores provenientes do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto e da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, e do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas - UNICAMP, com indicação adequada para o exame e para cirurgia.

Após terem assinado o termo de compromisso livre e esclarecido, os sujeitos de pesquisa passaram por avaliação urológica especializada. Somente depois de cumprirem os critérios de inclusão, eles foram submetidos ao exame de ultrassonografia perineal e ao tratamento cirúrgico da incontinência urinária. No período entre agosto de 2014 e agosto de 2018 foram realizadas trinta e uma cirurgias de *sling* masculino no Hospital de Clínicas da UNICAMP e no Hospital Universitário Pedro Ernesto da UERJ

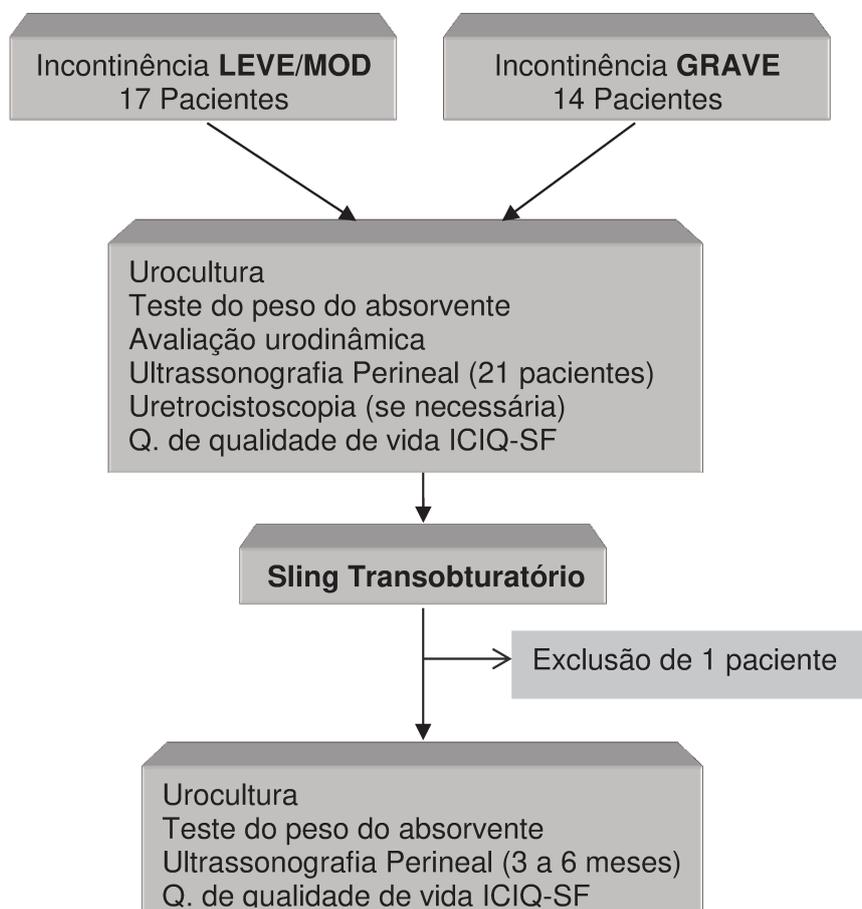
Ao todo foram selecionados trinta pacientes nas duas instituições de pesquisa, sem necessariamente constituírem 50% em cada. Um dos colaboradores foi excluído do estudo por infecção local de ferida operatória, necessitando de abordagem cirúrgica e retirada do dispositivo. Estes pacientes foram escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e foram divididos em dois diferentes grupos:

- 16 pacientes com incontinência urinária leve/moderada pós prostatectomia radical
- 14 pacientes com incontinência urinária grave pós prostatectomia radical

Os pacientes incontinentes foram estratificados de acordo com o grau de incontinência obtido no teste de peso do absorvente (leve: 0-100g / moderado: 100-400g

/ grave: >400g)^{29,37} A ultrassonografia perineal foi realizada no pré operatório em vinte e um pacientes e no pós operatório em todos os trinta pacientes.

Para todos os pacientes do estudo foram solicitados, na avaliação pré cirúrgica, urocultura, avaliação urodinâmica, teste do peso do absorvente, questionário de qualidade de vida ICIQ-S, uretrrocistoscopia (se fosse necessária) e, em vinte e um pacientes, a ultrassonografia perineal. No período de três a seis meses de pós operatório de *Sling* Transobturador, foram solicitados urocultura, teste do peso do absorvente, questionário de qualidade de vida ICIQ-SF e ultrassonografia perineal conforme fluxograma abaixo:



4.2 Casuísticas

4.2.1- Instituições de Pesquisa

Os sujeitos de pesquisa selecionados para o exame foram avaliados no Centro de Endoscopia Urológica do Hospital Pedro Ernesto (UERJ), e no ambulatório de Urologia do Hospital de Clínicas (UNICAMP). Todos os procedimentos relacionados à avaliação clínica, radiológica e cirúrgica foram realizados pelos pesquisadores das respectivas instituições.

Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ

Serviço de Urologia

Av. 28 de Setembro, 77, 5º andar – Vila Isabel – Rio de Janeiro – RJ

CEP 20551-030

Tel: +55(21) 2868-8122

Policlínica Piquet Carneiro – UERJ

Serviço de Urologia – Núcleo de Disfunção Miccional

Av. Marechal Rondon, 381 – São Francisco Xavier – Rio de Janeiro – RJ

CEP 20950-003

Tel: +55(21) 2334-2334

Hospital de Clínicas – UNICAMP

Serviço de Urologia

Rua Vital Brasil, 250, 2º andar, A2 - sala 108, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Campinas – SP

CEP 13083-590

Tel: +55(19) 3521-7481 / +55(19) 3242-2448

4.2.2- Dados da Empresa Fornecedora dos Implantes

Implantes: Telas implantáveis DynaMesh®-PRM

Empresa fornecedora: BMR MEDICAL Ltda

Av. Candido Hartmann, 570 Cj.174 Mercês Curitiba - Paraná

CEP 80730-440

Tel.: +55 (41) 3339-7688 | Fax: +55 (41) 3335-7217

4.2.3- Descrição do Produto

O *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM (Aachen/Alemanha) apresenta registro na ANVISA 80299880054. Apresenta uma estrutura dimensional estável de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF), possuindo uma porosidade efetiva, garantindo integração de tecidos adjacentes. Tamanho do poro 1,0mm X 1,4mm; porosidade eficaz 61,6%, largura da fita 10,5mm. (segundo informações do fabricante: <http://de.dyna-mesh.com/wpcontent/media/2016/03/PRM-07-2014-br.pdf>)

As extremidades atraumáticas do DynaMesh®-PRM permitem o ajuste ideal do implante sem traumatizar o tecido circundante.

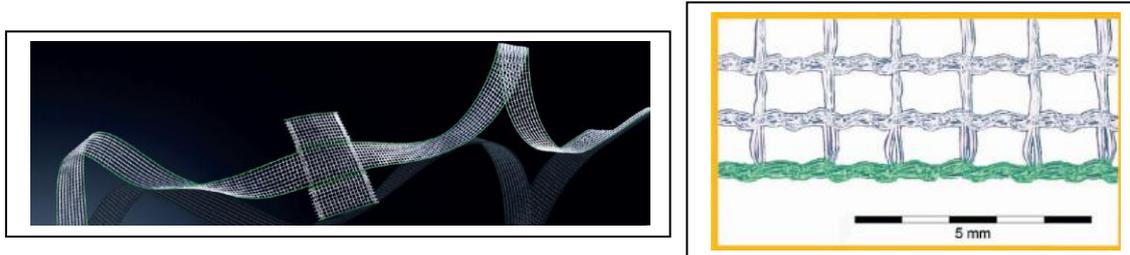


Figura 13: Imagem representativa do sling utilizado ao lado esquema ilustrativo dos monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF).

Todos os dispositivos foram armazenados em local seguro (tal como sala trancada, ou gabinete) e em temperatura ambiente, seguindo os prazos de validade de esterilização indicados pelo fabricante.

O *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM é destinado a uso único. Por lei, não pode ser reutilizado nem reesterilizado, o que poderia comprometer seu desempenho e segurança.

4.2.4- Tratamentos

O único tratamento administrado foi o implante cirúrgico do *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM.

4.2.5- Seleção da População de Estudo

Critérios de Inclusão

- Homens
- Idade entre 45 e 80 anos
- Prostatectomia radical há mais de um ano
- Incontinência Urinária
- Urocultura negativa
- Avaliação Urodinâmica
- Teste do absorvente de 24h
- Ultrassonografia Perineal
- Questionário de qualidade de vida ICIQ-SF
- Consentimento Livre e Esclarecido por escrito e assinado pelo colaborador.

Critérios de Exclusão

- Hiperatividade do detrusor, não responsiva ao tratamento clínico.
- Baixa complacência vesical
- Estenose da uretra
- História significativa de doença neurológica ou Diabetes descompensado
- Presença de infecção ativa e/ou sem tratamento adequado
- Trauma de bacia com comprometimento uretral
- Paciente submetido a tratamento cirúrgico prévio para o tratamento da incontinência urinária esfínteriana.

4.3- Métodos

4.3.1- Ultrassonografia Perineal

Após a realização dos exames específicos, os pacientes foram submetidos à ultrassonografia perineal e só então foram submetidos ao tratamento cirúrgico da incontinência urinária com *Sling* Transobturatório. O exame foi realizado pelo investigador em ambas as instituições de pesquisa, com auxílio de profissional experiente em Ultrassonografia. No Hospital Universitário Pedro Ernesto foi realizado pelo aparelho SONACE 8000SE Medison, com transdutor convexo de 2,0 – 5,0 MHz e linear de 5,0 – 9,0 MHz. Já no Hospital de Clínicas UNICAMP será pelo aparelho Toxiba Xario, com transdutor convexo de 3,0 – 6,0 MHz e linear de 6,2 – 8,4 MHz.

O exame de ultrassonografia perineal foi realizado com o paciente em posição supina, com as pernas levemente em abdução, semelhante à litotomia, havendo necessidade de realização do exame com o paciente em ortostase, apenas nos casos em que houver falha na demonstração da funelização do colo vesical.^{33,34}

O transdutor foi posicionado com leve pressão na região perineal (entre o escroto e o ânus), em orientação sagital, para obter imagens da sínfise púbica, bexiga, colo vesical e uretra.^{33,38-40} Para obtenção de melhores resultados, o volume vesical durante o exame era de no mínimo 300 mL. Caso o paciente não conseguisse manter este volume, principalmente os incontinentes, o volume era complementado com infusão de solução salina 0,9% por cateterismo vesical.^{34,38,40,41}

Durante a realização do exame, foram avaliados hiper mobilidade do colo vesical e contração voluntária do assoalho pélvico, sendo estes dois últimos avaliados durante repouso, manobra de Valsalva e contração perineal.^{34-39,42-44}

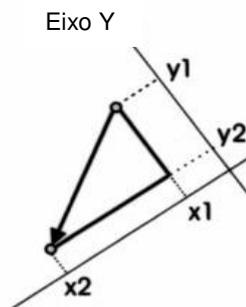
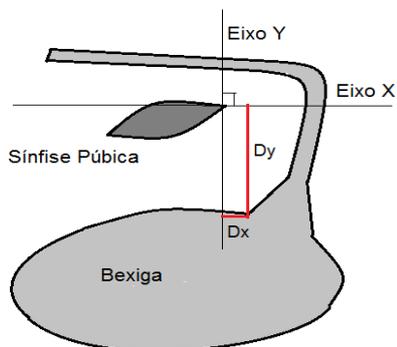
Parâmetros Ultrassonográficos

- Hiper mobilidade da uretra proximal

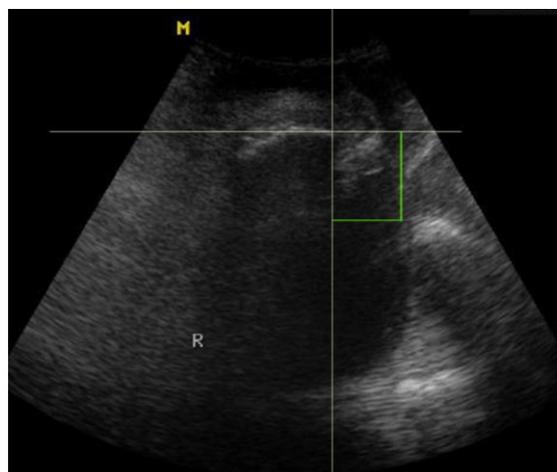
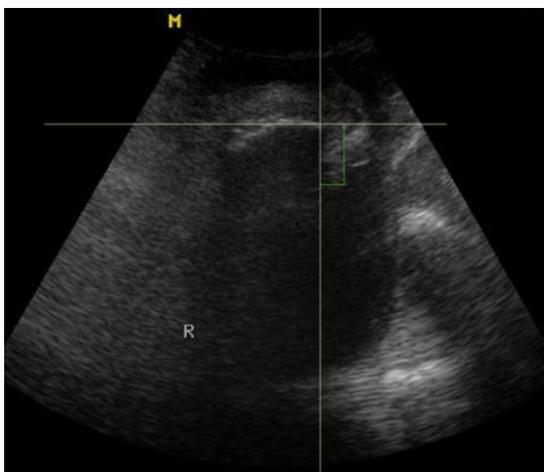
A hiper mobilidade do colo vesical está relacionada à integridade funcional das estruturas ao redor da uretra proximal. A demonstração da mobilidade da uretra proximal é uma das observações mais relevantes na incontinência urinária feminina.

O posicionamento do colo vesical foi realizado no repouso, durante manobra de Valsalva e durante contração do assoalho pélvico. As medidas foram feitas através de sistema de coordenadas xy, como ponto de referência o púbis. O eixo X era desenhado por uma linha na borda superior da sínfise púbica. O eixo Y era desenhado perpendicularmente ao eixo X na borda superior da sínfise púbica. Para exato posicionamento do colo vesical, foi utilizado o ponto mais proximal e superior da parede

uretral, na imediação com a transição com a bexiga. O movimento do colo vesical foi calculado pela seguinte fórmula: $\sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2}$, onde x_1 e y_1 representam as coordenadas no descanso, conforme as ilustrações abaixo.^{33-45,47-49}



Vetor de deslocamento durante a manobra de contração



Coordenadas de posicionamento do colo nas bordas anterior [fig.1] e posterior [fig.2] no repouso

- Ângulo Uretral

O ângulo uretral foi definido pelo ângulo formado pela parede anterior da uretra peniana e pela parede anterior da uretra bulbar medido no repouso, Valsalva e contração.

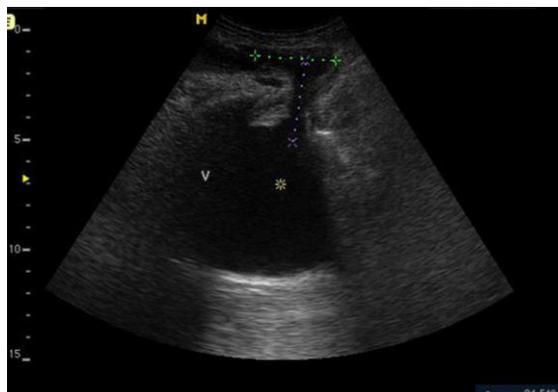
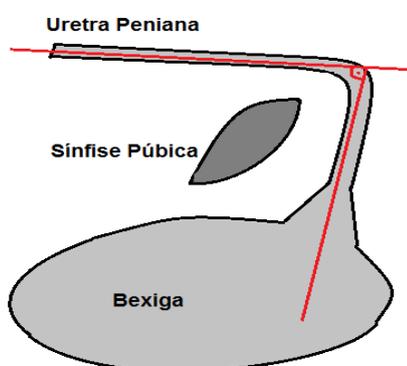


Fig. 3 Ângulo uretral no paciente sem próstata

- Distância do púbis

A distância do púbis foi definida pela distância entre o púbis e a parede anterior da uretra bulbo-peniana, através de uma linha imaginária que divide a sínfise púbica ao meio.

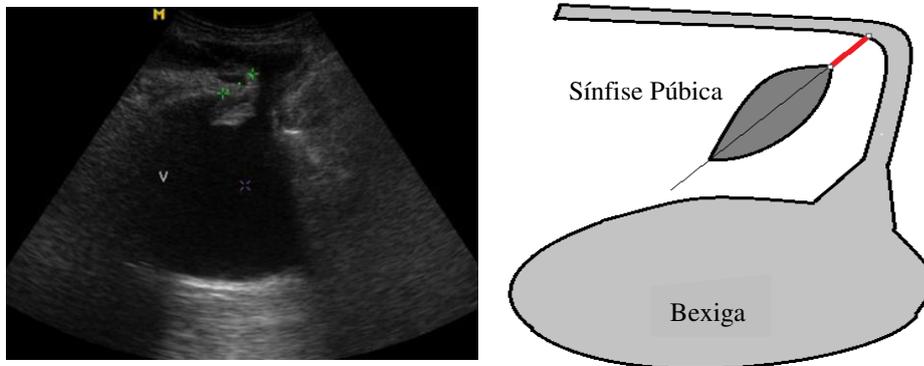


Fig. 4 Distância do púbis no paciente sem próstata

A definição do funcionamento normal da musculatura do assoalho pélvico é a habilidade de realizar uma normal e forte contração voluntária e apresentar uma contração involuntária precedendo ou durante aumento de pressão intra-abdominal, resultando em um fechamento circular do hiato levantador e movimento cranioventral do períneo e estruturas do assoalho pélvico.^{44,50,52}

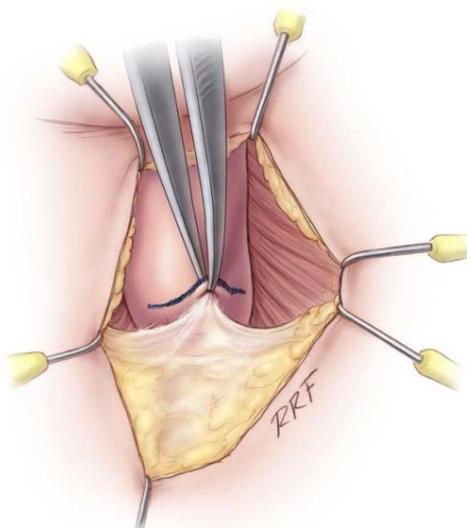
Uma das funções da musculatura do assoalho pélvico é fechar a uretra e reduzir a perda de urina. Nos homens que são incapazes de contrair corretamente esta musculatura, a ultrassonografia pode servir como um biofeedback visual.³⁹

Durante a manobra de contração, o paciente foi orientado a não contrair a musculatura abdominal e glútea. Uma contração correta foi confirmada pelo movimento cranioventral de deslocamento de estruturas pélvicas. Durante o exame ultrassonográfico, todos os pacientes foram solicitados a realizarem três máximos esforços de contração voluntária da musculatura do assoalho pélvico por 10 segundos e depois relaxar. A maior contração foi utilizada como base de cálculo para as medidas previamente descritas.⁵⁰

4.3.2- Abordagem Cirúrgica

O colaborador foi submetido à anestesia, no centro cirúrgico, após avaliação realizada pelo anestesista. A profilaxia com antibiótico endovenoso (cefalosporina de 1ª geração) foi realizada 30 minutos antes de iniciar a cirurgia. Foram realizadas tricotomia genital e antisepsia genital por no mínimo 5 minutos, além de serem colocados campos operatórios. Passagem de cateter uretral após eventuais uretoscopia e uretrotomias internas, se necessárias. A técnica cirúrgica utilizada seguiu a descrição de McCammom et al, baseada na técnica de Rehder P.⁵¹

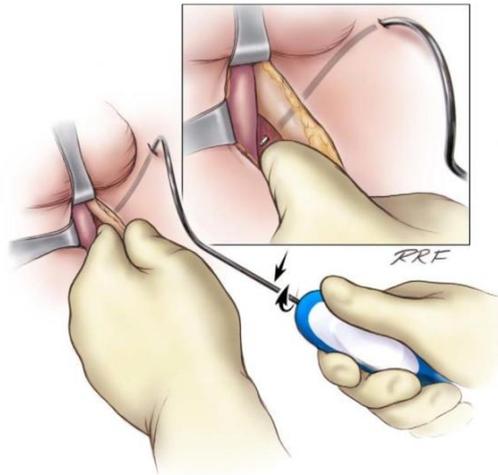
Para a implantação do Sling Transobturatório DynaMesh®-PRM ao redor da uretra bulbar, o acesso cirúrgico foi realizado por meio de uma incisão longitudinal, mediana, em região perineal, com o colaborador em posição de litotomia. O tecido gorduroso que envolve o bulbo uretral foi dissecado, e a exposição dos ramos isquiáticos do púbis foi realizada bilateralmente. O músculo bulboesponjoso foi dividido na linha média e o bulbo uretral foi separado do núcleo fibroso até adquirir mobilidade. (Fig. 5)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400,2011⁵⁰

Figura 5: Secção do tendão central do períneo

O *sling* foi inserido com um instrumento de inserção (tunelizador - agulha) através de uma abordagem transobturatória. Uma incisão na pele de 1 cm foi feita para facilitar a entrada da agulha de passagem do *sling*. Essa agulha foi segurada num ângulo de 45 graus com essa última incisão. A agulha do *sling* foi então introduzida através do forame obturador. (Fig. 6)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011⁵¹

Figura 6: Representação do movimento de giro para que a ponta da agulha seja direcionada para sair na porção mais alta na incisão perineal.

A tela foi inserida na extremidade da agulha e trazida retrogradamente para a incisão inguinal. A passagem da agulha foi repetida do outro lado, com a saída da tela na região inguinal bilateralmente. (Fig. 7)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urolog Supplements 10:395-400, 2011⁵¹

Figura 7: Aspecto final dos braços do sling passados pelo forame obturador e saindo na região inguinal.

A tela foi fixada no corpo esponjoso com fio não-absorvível, agulha não traumática e espessura 3-0. Na porção proximal, a fixação ocorre no local onde foi feita a marcação da primeira incisão do tendão central do períneo. Três outros pontos de fixação foram realizados na linha mediana do corpo esponjoso. Quando o sling foi

tracionado, o bulbo deslizou no espaço retrouretral em uma direção cranial e anterior para junto do corpo perineal. (Fig. 8)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011⁵¹

Figura 8: Imagem do *sling* de reposicionamento antes e após a tração. Em azul pode ser percebido o aumento da uretra funcional

Quando o *sling* estivesse na posição desejada, um túnel era formado da lesão perineal até o sítio de incisão. As extremidades terminais do *sling* foram trazidas para frente e cortadas nos limites da lesão. Para evitar o deslocamento da tela nas primeiras semanas de cicatrização, as extremidades da tela foram fixadas de maneira uma à outra utilizando fio de sutura 2-0, não-absorvível.



Figura 9: Ilustração esquemática pós implante de *Sling* Transobturatório.

Meticulosa hemostasia durante a cirurgia foi recomendada a fim de diminuir as chances de hematoma e seroma pós-operatório. Sangramento excessivo e persistente deveria ser controlado antes da implantação.

Para cada cirurgia de implantação, o número de série (SN) do produto foi devidamente anotado junto à Ficha Clínica do colaborador, com fins de rastreabilidade do produto. Ademais, o Médico Pesquisador possuía à sua disposição, no momento da implantação, um dispositivo sobressalente, para uma eventual necessidade.

Coube ao Médico pesquisador atentar também para que:

a) o dispositivo e sua embalagem estivessem intactos no momento do uso. De outro modo, o dispositivo não deveria ser usado pelo Pesquisador;

b) a superfície do dispositivo não fosse contaminada com talco, poeira ou óleos (para isso, as luvas cirúrgicas estéreis devem ser lavadas com uma solução salina estéril antes de entrarem em contato com o dispositivo);

c) soluções que contenham iodo não entrassem em contato direto com o dispositivo;

d) todo instrumentário cirúrgico perfurante a ser utilizado na região próxima ao dispositivo fosse manipulado com cuidado, para que não houvesse danos diretos ao dispositivo;

e) qualquer furo, corte, ou outro acidente no dispositivo fosse identificado para que fosse invalidado o seu uso cirúrgico. Neste caso, o dispositivo deveria ser substituído por outro.

4.3.3- Duração do Tratamento para Cada Colaborador

O Sling Transobturatório DynaMesh®-PRM não tem um limite de vida útil reconhecido pelo meio científico. Por esta razão, depois de encerrado o acompanhamento do estudo, todos os sujeitos de pesquisa continuaram sob acompanhamento pelo Serviço de Urologia de seus respectivos Hospitais Universitários.

5- Eventos Adversos

5.1- Avaliação do Evento Adverso

Os colaboradores foram monitorizados cuidadosamente quanto à ocorrência de eventos adversos. Os eventos adversos foram avaliados em termos de sua gravidade, intensidade e relação com o dispositivo em estudo. Os eventos adversos, inclusive aqueles considerados graves, foram relatados até a Visita Final.

5.2- Definições de Evento Adverso

5.2.1- Evento Adverso

Um evento adverso é qualquer ocorrência clínica desfavorável em um colaborador de pesquisa clínica que se submeteu a um tratamento experimental. O evento adverso não tem necessariamente relação com este tratamento. Um evento adverso pode ser, portanto, um sinal desfavorável ou não intencional (inclusive um

achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associada com o uso de um produto de pesquisa, considerado ou não relacionado ao produto em pesquisa.

Para ser considerado um evento adverso, o achado laboratorial ou resultado do procedimento diagnóstico deveria ser clinicamente relevante.

Eventos adversos associados ao uso do *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM em seres humanos, sejam ou não considerados diretamente correlacionados ao dispositivo, incluem o seguinte:

- Um evento adverso ocorrendo no transcurso da implantação do dispositivo na prática profissional.
- Um evento adverso ocorrendo por mau uso, acidental ou intencional.
- Um evento adverso com uma possibilidade razoável de ter ocorrido puramente como resultado da participação do colaborador no estudo, também deveria ser relatado como evento adverso, mesmo se não foi relacionado com o produto da pesquisa.

5.2.2- Evento Adverso Grave

Um evento adverso grave é qualquer ocorrência clínica desfavorável que:

- Resulte em óbito.
- Seja potencialmente letal.
- Requeira hospitalização do colaborador ou prolongamento da hospitalização já em curso.
- Resulte em deficiência ou incapacidade persistente ou significativa.
- Seja um evento clínico importante

Hospitalização: Não foi considerado como grave na ocorrência de pelo menos uma das seguintes exceções:

- A hospitalização resultou em menos de 12 horas.
- A hospitalização estava programada (ou seja, cirurgia eletiva ou programada antes do início do estudo).
- A hospitalização não estava associada ao evento adverso.

No entanto, deve-se notar que o tratamento invasivo durante qualquer hospitalização pode preencher os critérios de clinicamente importante e como tal deve ser relatado como evento adverso grave, dependente de julgamento clínico. Conforme os critérios de Evento Adverso Grave, um paciente foi removido do estudo por infecção local grave que necessitou de abordagem cirúrgica e remoção do dispositivo.

5.2.3- Evento Adverso Inesperado

Um evento adverso inesperado é qualquer evento adverso, cuja especificidade ou gravidade não seja consistente com a Brochura de Pesquisador. Também, relatos que acrescentem informações significativas sobre a especificidade ou gravidade de um evento adverso já documentado constituem eventos adversos inesperados.

5.2.4- Relação do Evento Adverso com a Ultrassonografia Perineal

A ultrassonografia em si não apresenta qualquer efeito adverso, tendo em vista ser um exame que não contém radiação e não necessita de contraste potencialmente alergênico. Durante a realização do exame pode haver apenas um discreto desconforto na região perineal do colaborador, sem qualquer risco ao mesmo. Nos casos de incontinência grave poderia haver necessidade de enchimento da bexiga com solução fisiológica 0,9% para melhor obtenção de imagens pélvicas. O cateter para enchimento vesical será retirado logo antes do exame. Após o exame, o colaborador poderia esvaziar a bexiga sem qualquer empecilho.

5.2.5- Relação do Evento Adverso com o Sling DynaMesh®-PRM

A avaliação da correlação de um evento adverso à implantação do dispositivo em estudo constituiu em uma decisão clínica, baseada em todas as informações disponíveis.

Não foi considerada relação do efeito adverso com o dispositivo quando houver uma explicação alternativa clara como sangramentos por trauma mecânico, desenvolvimento de câncer poucos dias após a implantação do dispositivo.

A suspeita de que o efeito adverso estivesse associado com o uso do dispositivo da pesquisa inclui os seguintes fatores:

- Evento ocorrido após o dispositivo ter sido implantado.
- Recuperação quando da interrupção (cessação da exposição), recorrência ou reimplante (reexposição).

5.2.6- Riscos Possíveis Associados à Implantação do Dispositivo

A seguir, um sumário dos efeitos adversos potencialmente relacionados à cirurgia de implantação do Sling Transobturatório DynaMesh®-PRM para o tratamento da incontinência urinária esfinteriana após a cirurgia da próstata. Os responsáveis pelo presente projeto julgam que os riscos se justificam pela importância dos benefícios esperados.

CONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA - Pouco frequente e dificilmente devida ao *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM, se forem observadas as condições adequadas de uso e assepsia. Inclui a possibilidade de ocorrência de dor, erosão, hematúria, fístula uretral, dificuldade na micção, entre outras situações. Geralmente leva à remoção do implante.

DISFUNÇÃO DO MÚSCULO DETRUSOR - Após a implantação do *Sling* Transobturatório DynaMesh®-PRM problemas como a hiperatividade do músculo detrusor ou sua baixa distensibilidade podem ocorrer ou serem agravados. Este efeito geralmente está associado a pacientes que já apresentavam problemas não tratados ou não identificados no músculo detrusor devido à hiperplasia prostática. A ocorrência deste efeito pode causar dor, erosão, infecção, hematúria, fístula uretral, retenção urinária, entre outras condições. Pode ser tratado com fármacos e, quando esta medida não for suficiente, o médico deve avaliar a necessidade de remoção do dispositivo e/ou sua provável substituição.

EROSÃO - Geralmente associada ao uso de técnica cirúrgica inadequada, também pode ser causada por infecção, radiação prévia e aumento da pressão no corpo do dispositivo. Pode levar a um processo de dor, sangramento, hematúria, dificuldade de micção, entre outras situações. No caso de sua ocorrência, o médico deve optar pela remoção do dispositivo.

OSTEOMIELEITE / OSTEÍTE PÚBICA – O risco de osteomielite após *sling* masculino é estimado em 0,6%-0,8%. Osteomielite é definido como processo infeccioso no osso e na medula óssea. Já a osteíte púbica se trata de uma condição inflamatória, não infecciosa, normalmente autolimitada, provavelmente secundária ao trauma periosteal.

ESTENOSE – Pode ser causada pela presença de infecção, lesão, deslocamento do corpo do dispositivo ou dispositivo apertado. Além disso, pode ser secundária à radioterapia da próstata ou à hiperplasia prostática. Leva a jato urinário fraco, dificuldades na micção, dor ao urinar, aumento da frequência urinária, entre outros efeitos. O médico deve avaliar a necessidade de remoção do dispositivo e/ou sua substituição.

HEMATOMA – O extravasamento de sangue e seu confinamento em um órgão ou tecido (hematoma) pode ocorrer em qualquer tipo de cirurgia. Na sua ocorrência, deve ser criteriosamente avaliado para definir a conduta a ser adotada. Com risco de ser

precursor de infecção, se não for naturalmente reabsorvido, o hematoma deve ser removido. A principal medida preventiva é a perfeita hemostasia durante a cirurgia e repouso pós-operatório.

NECROSE – Casos de erosão não tratados devidamente podem potencialmente levar à lesão irreversível causada pela presença do dispositivo, assim como traumas ocorridos durante sua implantação. O correto manuseio do dispositivo e a aplicação de procedimento médico adequado durante a implantação do dispositivo estão entre as medidas que reduzem sobremaneira este risco. Na sua ocorrência, o médico deve remover o dispositivo imediatamente.

RETENÇÃO URINÁRIA – Pode ser causada por compressão excessiva, estenose uretral devido à radioterapia ou à hiperplasia prostática prévias, disfunções no músculo detrusor, entre outros fatores. Pode levar a lesões ao trato urinário superior que, se não tratadas devidamente, podem resultar em insuficiência renal aguda.

SEROMA – Acompanhado de edema e dor, podendo ceder com repouso, imobilização e aplicação de compressas, eventualmente, drenagem e até remoção do dispositivo. Nem sempre o seroma é agudo. Pode haver um seroma mínimo, contínuo, não detectado, que aparece até meses depois como “seroma tardio”. Há ainda “seromas tardios” de origem desconhecida.

5.2.7- Intensidade do Evento Adverso

A intensidade dos eventos adversos deverá ser graduada como segue:

Leve – de natureza transitória e, em geral, não interferindo nas atividades normais.

Moderada – desconfortante o suficiente para interferir nas atividades normais.

Grave – compromete as atividades normais.

5.2.8- Documentação do Evento Adverso

Os eventos adversos graves, incluindo anormalidades dos testes laboratoriais que corresponderem à definição de grave, que ocorreram após a assinatura do consentimento livre e esclarecido e durante o período de acompanhamento foram imediatamente (dentro de 24 horas de ciência do pesquisador) ser relatados à pessoa responsável indicada no arquivo do estudo. O formulário de evento adverso grave também foi ser preenchido dentro de 24 horas da ciência do pesquisador e encaminhado à pessoa designada, conforme detalhes no arquivo do estudo. Cada evento adverso

grave foi acompanhado até a sua resolução ou estabilização, através de relatórios atualizados para a pessoa designada.

6- Aspectos Éticos e Legais

6.1- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

A aprovação documentada foi obtida pelo CEP central participante antes do início do estudo, através da apresentação do projeto de pesquisa nos termos da Resolução 196/96 e de sua complementação pela Resolução 251/97 ao CEP.

Número do Parecer: 880.612

Data da Relatoria: 29/10/2014

6.2- Condução Ética do Estudo

O estudo foi realizado de acordo com as leis e regulamentações locais aplicáveis.

O pesquisador pode implementar um desvio ou uma alteração no protocolo para eliminar um risco imediato aos sujeitos de pesquisa do estudo sem aprovação prévia ou opinião favorável do CEP. Assim que possível, o desvio ou alteração implementada, as razões para isso e, se adequado, as emendas propostas ao protocolo foram submetidas ao CEP. Qualquer desvio do protocolo foi totalmente explicado e documentado pelo pesquisador.

6.3- Informações ao Colaborador e Consentimento Livre Esclarecido

As principais informações e o formulário do consentimento livre e esclarecido foram fornecidos (em anexo). Antes do início do estudo, o pesquisador obteve aprovação escrita ou opinião favorável do CEP para o formulário de consentimento livre e esclarecido e para qualquer outra informação por escrito que foi fornecida aos sujeitos de pesquisa. A aprovação por escrito do CEP juntamente com as informações ao colaborador e os formulários de consentimento livre e esclarecido aprovados foram guardados nos arquivos de estudo.

O consentimento livre e esclarecido foi obtido antes de qualquer procedimento específico do estudo. A participação no estudo e a data do consentimento livre e esclarecido concedido pelo colaborador foram apropriadamente documentadas nos arquivos do colaborador.

6.4- Confidencialidade

A confidencialidade do colaborador deve ser protegida ao máximo durante a Pesquisa Clínica e apresentação dos dados clínicos obtidos no tratamento em palestras e/ou publicações, estando sob responsabilidade dos Médicos Pesquisadores. As iniciais do nome do sujeito de pesquisa devem ser listadas em todos os formulários da Ficha Clínica, incluindo os Questionários de Qualidade de Vida. No caso de autoridades de Órgãos Oficiais requererem dados clínicos, o máximo de esforço deve ser feito para manter a confidencialidade do estudo.

7- Critérios de Cura

Os critérios de cura são muito variáveis na literatura. Neste trabalho, a melhora do quadro foi considerada nos pacientes que apresentaram redução igual ou superior a 50% no teste do absorvente de 24 horas. Os pacientes que apresentaram redução igual ou superior a 90% no teste do absorvente de 24 horas foram considerados curados. Falha cirúrgica foi considerada quando a redução no teste do absorvente foi inferior a 50%.

8- Análise Estatística

Após coleta de dados, foram comparados padrões ultrassonográficos em homens no pré e pós operatório de *Sling* Transobturatório no tratamento da incontinência urinária pós prostatectomia radical. Análise descritiva apresentou na forma de tabelas os dados observados expressos pela mediana e intervalo interquartil (Q1 - Q3) e gráficos ilustrativos.

A análise inferencial foi composta pelo teste de Mann-Whitney para verificar se as variáveis basais (pré-operatórias) foram diferentes significativamente entre subgrupos segundo a gravidade da incontinência urinária e grau de melhora pelo Pad Test. A variação nas variáveis da Ultrassonografia e qualidade de vida do pré para pós operatório foi avaliada pelo teste dos postos sinalizados de Wilcoxon; e a comparação das variáveis do pós-operatório e do correspondente delta relativo entre os subgrupos, em estudo, foi analisada pelo teste de Mann-Whitney para dados numéricos e teste exato de Fisher para dados categóricos.

Foram utilizados métodos não paramétricos, pois os dados não apresentaram distribuição normal (Gaussiana), devido à rejeição da hipótese de normalidade segundo o teste de Shapiro-Wilk, em pelo menos um momento e/ou subgrupo. O critério de determinação de significância adotado foi o nível de 5%. A análise estatística foi

processada pelo software estatístico SAS® System, versão 6.11 (SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina).⁵³

9- Resultados

9.1- Caracterização da Casuística

Este objetivo teve por finalidade traçar um perfil dos 30 pacientes, em estudo, ou para fins de consulta.

A tabela 1 fornece a descritiva (média, desvio padrão, mediana, intervalo interquartilício (Q1 - Q3), mínimo e máximo) das variáveis, em estudo, na amostra total. Nesta análise, foram considerados os 21 registros do pós-operatório compatíveis com os do pré-operatório notados.

Tabela 1. Descritiva das variáveis, em estudo, na amostra total.

Variável	n	média	DP	mediana	IIQ	mínimo	máximo
Clínica							
Idade (anos)	30	68,8	6,6	67,5	64,8 - 75,3	56	80
Tempo de segmento (m)	30	22,8	14,1	17,5	12,8 - 33,3	3	51
Pad Test - pré (g)	30	550	455	395	228 - 694	15	1800
Pad Test - pós (g)	30	275	335	105	30 - 401	0	1400
Melhora do Pad Test - queda (%) *	30	49,2	67,7	71,4	40,3 - 91,9	-155	100
Pressão de perda - pré	30	49,6	17,7	46,0	39,5 - 54,3	29	110
Parâmetro da US							
Deslocamento anterior contração – pré (mm)	21	3,29	2,78	2,42	1,29 - 4,41	0,72	12,3
Deslocamento anterior contração – pós (mm)	21	3,41	2,22	3,33	1,46 - 4,60	0,26	8,63
Deslocamento posterior contração – pré (mm)	21	8,00	5,32	6,36	4,32 - 10,8	1,42	25,3
Deslocamento posterior contração – pós (mm)	21	7,08	4,12	7,12	4,54 - 9,48	0,66	17,2
Deslocamento anterior valsalva – pré (mm)	21	3,59	2,35	3,22	1,52 - 5,28	0,92	9,11
Deslocamento anterior valsalva – pós (mm)	21	3,98	2,51	3,99	1,55 - 5,92	0,49	8,59
Deslocamento posterior valsalva – pré (mm)	21	6,89	4,81	4,87	3,51 - 8,21	1,87	20,1
Deslocamento posterior valsalva – pós (mm)	21	8,42	5,62	8,16	4,10 - 10,6	1,41	24,7

DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartilício (Q1-Q3).

* Melhora corresponde a queda relativa em relação ao pré-operatório (%). Valores negativos correspondem a piora (aumento) relativa do Pad Test.

Continuação da Tabela 1

Variável	n	média	DP	mediana	IIQ	mínimo	máximo
Parâmetro da US							
Distância do pubis repouso – pré (mm)	21	18,2	4,4	18,1	15,9 - 18,8	9,83	28,5
Distância do pubis repouso – pós (mm)	21	16,8	5,2	16,8	13,1 - 18,7	6,26	28,0
Ângulo uretral repouso – pré (°)	21	96,0	19,5	92,0	83,5 - 102	71	144
Ângulo uretral repouso – pós (°)	21	99,0	16,8	92,0	90,0 - 112	74	141
Distância do pubis contração – pré (mm)	21	18,6	5,5	19,2	16,0 - 22,0	7,21	31,7
Distância do pubis contração – pós (mm)	21	18,6	4,8	18,4	14,8 - 20,8	10,8	28,7
Ângulo uretral contração – pré (°)	21	93,4	18,8	92,0	82,5 - 105	60	134
Ângulo uretral contração – pós (°)	21	96,9	14,4	94,0	87,5 - 103	77	137
Distância do pubis valsava – pré (mm)	21	18,9	6,2	18,3	14,5 - 22,9	9,15	34,7
Distância do pubis valsava – pós (mm)	21	18,1	4,5	18,0	14,9 - 21,6	7,37	25,9
Ângulo uretral valsava – pré (°)	21	96,8	17,0	92,0	87,5 - 108	64	134
Ângulo uretral valsava – pós (°)	21	100	15	95	92 - 110	82	136
Qualidade de Vida							
ICIQ-SF - pré (pontos)	30	17,9	2,72	18,0	16,0 - 20,0	10	21
ICIQ-SF - pós (pontos)	30	9,97	6,08	10,5	6,5 - 14,3	0	21

DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartilico (Q1-Q3).

Obs.: os dados, em estudo, não apresentaram distribuição normal (Gaussiana), segundo o teste de Shapiro-Wilk, em pelo menos um momento de avaliação, ao nível de 5%. Sendo assim, a medida mais adequada para sumarização dos dados é pela mediana e intervalo interquartilico (Q1 - Q3).

9.2- Verificar se existe diferença significativa nas variáveis basais (pré-operatório) entre os subgrupos de gravidade de incontinência (severa vs leve/moderada)

Tabela 2: Variáveis basais segundo a gravidade de incontinência urinária.

Variável	grave			leve/moderado			p valor
	n	mediana	IQ	n	mediana	IQ	
Clínica - pré							
Idade (anos)	14	67,5	63,8 - 75,5	16	67,5	65,0 - 74,8	0,97
Tempo de segmento (m)	14	17,0	10,5 - 21,8	16	23,0	13,3 - 45,3	0,080
Pad Test - pré (g)	14	713	565 - 1250	16	238	145 - 339	< 0,001
Melhora - queda (%)	14	43,8	39,4 - 86,2	16	79,0	66,5 - 100	0,073
Pressão de perda - pré	14	43,5	34,3 - 52,0	16	47,5	41,3 - 60,5	0,12

IQ: intervalo interquartil (Q1-Q3). Teste de Mann-Whitney.

* Melhora corresponde a queda relativa em relação ao pré-operatório (%) Valores negativos correspondem a piora (aumento) relativa do Pad Test

Nesta tabela observamos que não houve diferença estatística em relação à pressão de perda verificada na avaliação urodinâmica pré operatória entre os dois grupos ($p = 0,12$). Entretanto, observamos uma grande diferença no Pad test pré operatória entre eles ($p < 0,001$).

9.3- Verificar se existe variação significativa do pré para pós-operatório nas variáveis da Ultrassonografia e qualidade de vida na amostra total e subgrupos de gravidade de incontinência e melhora.

Tabela 3: Variável da Ultrassonografia e qualidade de vida no pré e pós operatório na amostra total.

Variável	n	pré-operatório		pós-operatório		p valor
		mediana	IIQ	mediana	IIQ	
Clínica						
Pad Test (g)	30	395	228 - 694	105	30 - 401	< 0,001
Parâmetro da US						
Deslocamento anterior contração (mm)	21	2,42	1,29 - 4,41	3,33	1,46 - 4,60	0,77
Deslocamento posterior contração (mm)	21	6,36	4,32 - 10,8	7,12	4,54 - 9,48	0,69
Deslocamento anterior valsalva (mm)	21	3,22	1,52 - 5,28	3,99	1,55 - 5,92	0,64
Deslocamento posterior valsalva (mm)	21	4,87	3,51 - 8,21	8,16	4,10 - 10,6	0,073
Distância do pubis repouso (mm)	21	18,1	15,9 - 18,8	16,8	13,1 - 18,7	0,13
Ângulo uretral repouso (°)	21	92,0	83,5 - 102	92,0	90,0 - 112	0,31
Distância do pubis contração (mm)	21	19,2	16,0 - 22,0	18,4	14,8 - 20,8	0,43
Ângulo uretral contração (°)	21	92,0	82,5 - 105	94,0	87,5 - 103	0,38
Distância do pubis valsava (mm)	21	18,3	14,5 - 22,9	18,0	14,9 - 21,6	0,41
Ângulo uretral valsava (°)	21	92,0	87,5 - 108	95	92 - 110	0,45
Qualidade de Vida						
ICIQ-SF (pontos)	30	18,0	16,0 - 20,0	10,5	6,5 - 14,3	< 0,001

IIQ: intervalo interquartilício (Q1-Q3). Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon.

Observou-se que houve queda significativa no escore ICIQ-SF ($p < 0,001$) do pré para o pós-operatório, na amostra total. Não houve diferença estatística em todos os parâmetros ultrassonográficos avaliados do pré para o pós operatório.

Desta forma, optamos por apresentar os resultados obtidos pelos trinta pacientes obtidos no pós operatório para análise final dos resultados.

9.4- Verificar se existe diferença significativa nas variáveis da Ultrassonografia e qualidade de vida do pós-operatório entre os subgrupos de gravidade de incontinência (severa vs leve/moderada) e grau de melhora ($\geq 50\%$ vs $< 50\%$) e ($\geq 90\%$ vs $< 90\%$). Este objetivo tem finalidade de verificar se as variáveis da Ultrassonografia e da qualidade de vida no pós-operatório alcançaram níveis diferenciados entre os subgrupos estudados.

As tabelas 4.1, 4.2 e 4.3 fornecem a descritiva (mediana e intervalo interquartilico - IIQ) das variáveis da Ultrassonografia e de qualidade de vida no pós-operatório segundo os subgrupos de gravidade da incontinência (severa vs leve/moderada) e grau de melhora ($\geq 50\%$ vs $< 50\%$) e ($\geq 90\%$ vs $< 90\%$), respectivamente, e o correspondente nível descritivo (p valor) do teste de Mann-Whitney. Nesta análise, foram considerados os 30 registros do pós-operatório independente dos registros ultrassonográficos pré-operatórios notados.

Tabela 4.1: Variável da Ultrassonografia e qualidade de vida no pós-operatório segundo a gravidade de incontinência urinária.

Variável	grave			leve/moderado			p valor
	n	mediana	IIQ	n	mediana	IIQ	
Clínica - pós							
24h Pad Test (g)	14	363	203 - 565	16	48	0 - 108	0,008
Melhora $\geq 50\%$ - n (%)		6 (42,9%)			13 (81,3%)		0,035
Melhora $\geq 90\%$ - n (%)		2 (14,3%)			7 (43,8%)		0,086
Parâmetro da US - pós							
Deslocamento anterior contração (mm)	14	3,23	1,45 - 4,69	16	3,32	1,82 - 4,43	0,80
Deslocamento posterior contração (mm)	14	5,62	3,05 - 8,53	16	6,11	4,75 - 10,2	0,36
Deslocamento anterior valsava (mm)	14	3,89	1,10 - 5,17	16	4,15	1,76 - 6,83	0,38
Deslocamento posterior valsava (mm)	14	4,77	2,64 - 9,0	16	7,56	5,08 - 10,7	0,21
Distância do pubis repouso (mm)	14	15,5	13,1 - 18,1	16	16,5	12,7 - 18,7	0,74
Ângulo uretral repouso (°)	14	92,5	88,8 - 107	16	91,5	90,0 - 110	0,87
Distância do pubis contração (mm)	14	17,0	14,5 - 21,6	16	17,3	14,4 - 19,7	0,93
Ângulo uretral contração (°)	14	93,0	86,0 - 100	16	95,5	88,5 - 103	0,56
Distância do pubis valsava (mm)	14	16,7	13,8 - 22,0	16	17,9	14,4 - 19,6	0,87
Ângulo uretral valsava (°)	14	93	87 - 120	16	97	94 - 108	0,60
Qualidade de Vida - pós							
ICIQ-SF (pontos)	14	12,0	8,5 - 15,3	16	8,0	0 - 14,0	0,13

IIQ: intervalo interquartilico (Q1-Q3). Teste de Mann-Whitney para dados numéricos e teste exato de Fisher para dados categóricos.

Não houve diferença estatística em todos os parâmetros ultrassonográficos avaliados entre os grupos Grave e Leve/Moderado. Entretanto, o grupo Leve/Moderado apresentou uma melhora clínica (>50%) significativamente maior que o grupo Severo ($p = 0,035$). Houve ainda uma grande diferença estatística entre os grupos leve/moderado vs severo no Pad test pós operatório ($p=0,008$). (Gráfico 1)

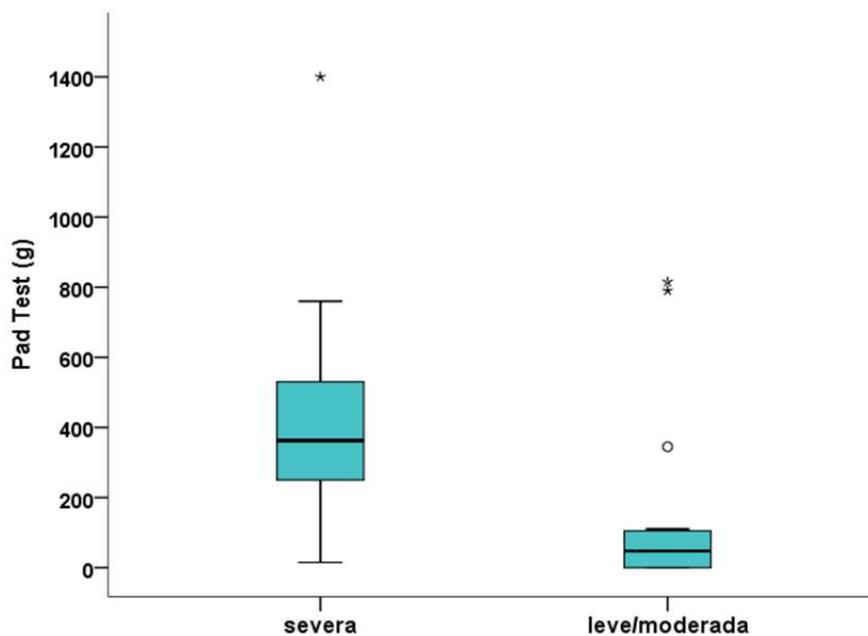


Gráfico 1: Pad Test no pós-operatório segundo gravidade de incontinência urinária.

Tabela 4.2: Variável da Ultrassonografia e qualidade de vida no pós-operatório segundo a melhora no Pad Test (50%).

Variável	melhora ≥ 50%			melhora < 50%			p valor
	n	mediana	IIQ	n	mediana	IIQ	
Clínica - pós							
Pad Test (g)	19	50	0 - 100	11	405	345 - 790	< 0,001
Parâmetro da US - pós							
Deslocamento anterior contração (mm)	19	3,12	1,67 - 4,32	11	3,78	0,91 - 4,66	0,68
Deslocamento posterior contração (mm)	19	7,12	4,76 - 10,6	11	4,41	2,06 - 8,20	0,024
Deslocamento anterior valsava (mm)	19	3,99	1,66 - 6,28	11	3,79	1,33 - 4,79	0,56
Deslocamento posterior valsava (mm)	19	6,10	4,36 - 9,6	11	7,03	1,84 - 8,6	0,45
Distância do pubis repouso (mm)	19	16,3	12,6 - 18,2	11	16,2	13,5 - 18,1	0,95
Ângulo uretral repouso (°)	19	92,0	90,0 - 104	11	92,0	90,0 - 119	0,95
Distância do pubis contração (mm)	19	17,9	14,3 - 20,7	11	15,2	14,8 - 18,9	0,70
Ângulo uretral contração (°)	19	95,0	90,0 - 102	11	90,0	83,0 - 110	0,56
Distância do pubis valsava (mm)	19	18,5	14,4 - 21,4	11	14,8	13,8 - 18,0	0,33
Ângulo uretral valsava (°)	19	97	91 - 110	11	93	90 - 106	0,53
Qualidade de Vida - pós							
ICIQ-SF (pontos)	19	7,0	0 - 12,0	11	15,0	10,0 - 18,0	0,001

IIQ: intervalo interquartilico (Q1-Q3) Teste de Mann-Whitney

Nesta tabela, observou-se que o subgrupo com melhora ≥ 50% apresentou deslocamento posterior na contração no pós-operatório ($p = 0,024$) significativamente maior (Gráfico 2) e escore ICIQ-SF no pós-operatório ($p = 0,001$) significativamente menor que o subgrupo com melhora < 50%. (Gráfico 3). Observamos ainda que os parâmetros do ângulo uretral e da distância do púbis não apresentaram diferença estatística significativa entre os grupos.

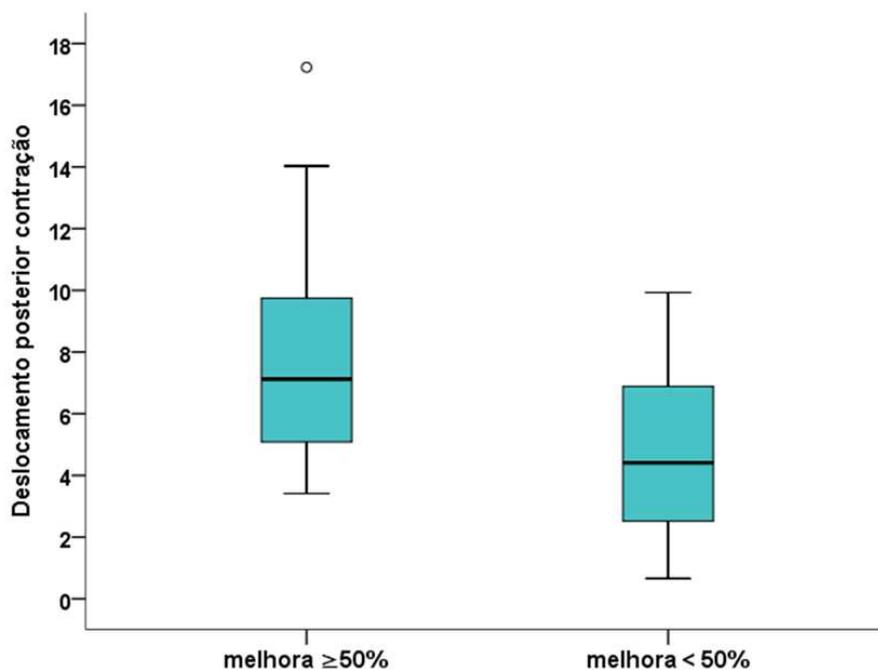


Gráfico 2: Deslocamento posterior contração no pós-operatório segundo melhora no Pad Test.

O gráfico 3 ilustra a curva ROC (receiver operator characteristic) do deslocamento posterior na contração em relação a melhora > 50% com a cirurgia. A acurácia global de um teste pode ser descrita como a área sob a curva ROC, quanto maior a área, ou seja, mais próximo de 1, melhor é o teste. Observou-se para o deslocamento posterior na contração em relação a melhora > 50% com a cirurgia, uma área de 0,75 com intervalo de confiança de 95% de 0,56 a 0,94, expressando um poder discriminatório “bom”, com valor significativo ($p = 0,024$).

Além disso, pode-se identificar o melhor ponto de corte (“cut-off”) para melhora > 50% com a cirurgia, que segundo a curva ROC, nesta amostra em estudo, foi DPC $\geq 5,6$ mm, com sensibilidade de 68,4% e especificidade de 72,7%. Outros pontos podem ser considerados, conforme apresenta o quadro abaixo.

Deslocamento posterior na contração	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)
$\geq 5,25$	73,7	63,6
$\geq 5,49$	68,4	63,6
$\geq 5,60$	68,4	72,7

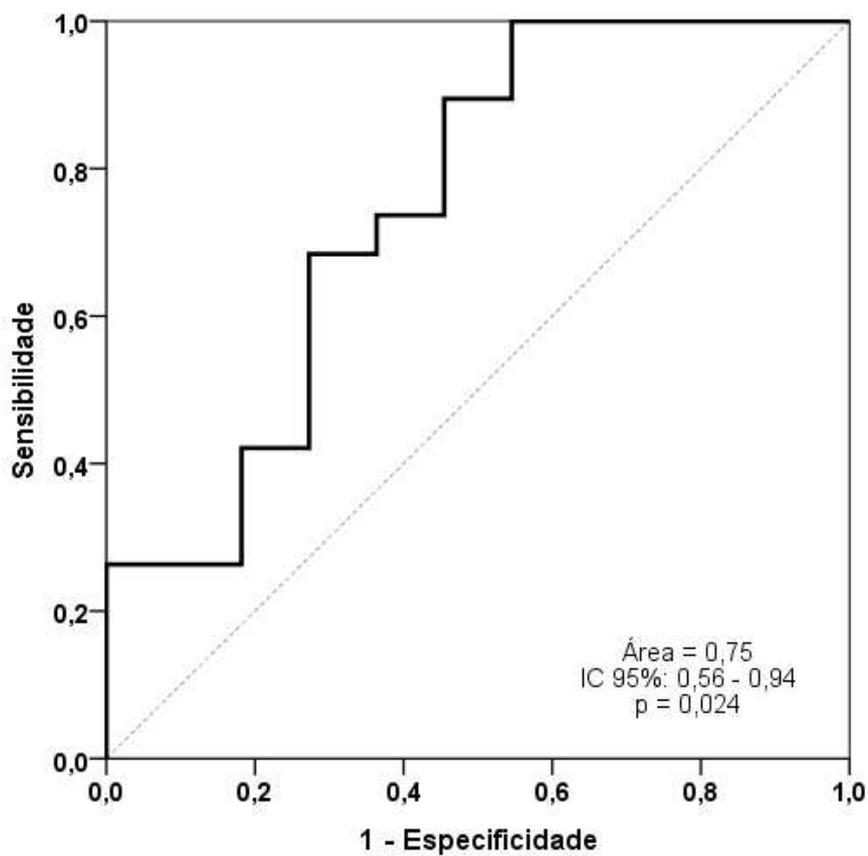


Gráfico 3. Curva ROC do deslocamento posterior na contração em relação à melhora > 50% com a cirurgia

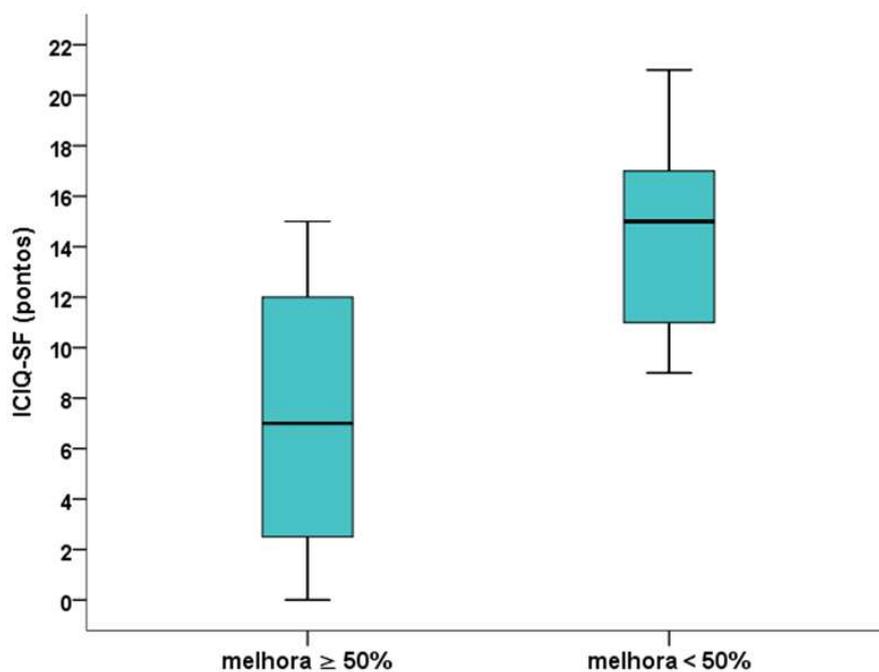


Gráfico 4: ICIQ-SF no pós-operatório segundo melhora no Pad Test.

Tabela 4.3: Variável da Ultrassonografia e qualidade de vida no pós-operatório segundo a melhora no Pad Test (90%).

Variável	melhora ≥ 90%			melhora < 90%			p valor
	n	mediana	IIQ	n	mediana	IIQ	
Clínica - pós							
Pad Test (g)	9	0	0 - 28	21	325	85 - 600	< 0,001
Parâmetro da US - pós							
Deslocamento anterior contração (mm)	9	2,48	1,16 - 3,84	21	3,78	1,72 - 5,21	0,21
Deslocamento posterior contração (mm)	9	5,63	4,49 - 8,8	21	6,15	3,74 - 8,97	0,95
Deslocamento anterior valsalva (mm)	9	3,99	2,61 - 6,10	21	3,79	1,24 - 5,30	0,70
Deslocamento posterior valsalva (mm)	9	6,10	4,24 - 10,3	21	7,03	3,51 - 9,1	0,63
Distância do pubis repouso (mm)	9	15,6	12,9 - 17,8	21	16,3	12,9 - 19,4	0,63
Ângulo uretral repouso (°)	9	92,0	86,5 - 95	21	93,0	90,0 - 115	0,29
Distância do pubis contração (mm)	9	17,9	13,0 - 19,8	21	16,7	14,8 - 20,2	0,73
Ângulo uretral contração (°)	9	95,0	87,5 - 100	21	94,0	87,5 - 106	0,82
Distância do pubis valsava (mm)	9	18,5	13,9 - 20,8	21	16,9	14,1 - 20,3	0,84
Ângulo uretral valsava (°)	9	95	80 - 100	21	96	93 - 114	0,20
Qualidade de Vida - pós							
ICIQ-SF (pontos)	9	0	0 - 6,0	21	13,0	10,0 - 15,0	< 0,001

IIQ: intervalo interquartilico (Q1-Q3) Teste de Mann-Whitney

Nesta tabela, observamos que o subgrupo com melhora $\geq 90\%$ apresentou escore ICIQ-SF no pós-operatório ($p < 0,001$) significativamente menor que o subgrupo com melhora $< 90\%$. Entretanto, não houve diferença estatística nos parâmetros ultrassonográficos entre os dois grupos.

10- Discussão

A incontinência urinária continua a ser uma grande preocupação para pacientes submetidos à prostatectomia radical. Mesmo em séries recentes, a sua prevalência pode variar de 6 % a 20 % no período pós-operatório tardio.¹⁻³ O esfíncter artificial AMS 800 ainda é considerado como padrão-ouro no tratamento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical.²⁸⁻³⁰

O esfíncter artificial só é eficaz em pacientes com capacidade mental e habilidades manuais suficientes para manusear o dispositivo. Apesar de seu uso por décadas, o custo do esfíncter artificial AMS 800 continua bem elevado, sendo este o principal fator de sua baixa utilização no sistema público de saúde no Brasil. O valor do esfíncter artificial pode chegar a dez vezes o valor do *sling* no Brasil, enquanto que em outros países esse valor é, em média, o dobro.

O *sling* masculino apareceu como um possível tratamento para pacientes com incontinência urinária após a cirurgia da próstata. No entanto, vários estudos mostraram que os pacientes com incontinência grave não obtiveram resultados tão satisfatórios quanto aqueles pacientes com incontinência leve a moderada.^{21,22} Fischer e col. observaram, em 62 pacientes, que aqueles que possuíam *pad teste* 24h < 423g apresentaram uma taxa de sucesso de seis vezes maior do que aqueles que possuíam *teste* > 423g.³⁷

Ainda não existe na literatura exames que possam predizer quais pacientes se beneficiariam melhor de um *Sling* ou de esfíncter artificial no tratamento da incontinência urinária masculina. O *Pad test* (parâmetro utilizado para avaliar o grau de incontinência) ainda continua sendo a principal ferramenta para a seleção destes pacientes. Mesmo com esse critério, ainda há um considerável grau de falha terapêutica no uso do *Sling* ou de um *overtreatment* com o uso do esfíncter artificial.

Diversos trabalhos identificaram que a avaliação urodinâmica não conseguiu estratificar o grau de incontinência destes pacientes e não trouxe dados que mudariam a conduta no tratamento. O trabalho prospectivo de Trigo Rocha e cols avaliou a eficácia do esfíncter artificial AMS 800 e a correlação entre resultados cirúrgicos e avaliação urodinâmica. Foi demonstrado que os parâmetros urodinâmicos não influenciavam nos resultados cirúrgicos, exceto em pacientes com complacência diminuída que apresentaram resultados piores.²⁸

A pressão de perda durante a manobra de Valssalva na avaliação urodinâmica foi durante muito tempo um dos principais parâmetros na estratificação de gravidade e na conduta do tratamento da incontinência urinária feminina. Nesse trabalho, observamos que não houve diferença estatística em relação à pressão de perda verificada na avaliação urodinâmica pré operatória entre os grupos leve/moderada vs severa ($p = 0,12$), corroborando os trabalhos anteriores sobre a pouca interferência da avaliação urodinâmica sobre a conduta no tratamento cirúrgico da incontinência urinária masculina.

Na busca de métodos mais eficientes para avaliação pré operatória de *Sling* masculino, Moser D C et al realizou um estudo para análise de métodos de avaliação pré-operatória para cirurgia de *sling* retrouretral transobturador não ajustável após cirurgia prostática. Foram analisados, prospectivamente, os resultados dos métodos de avaliação pré e pós-operatórios de 25 pacientes submetidos à cirurgia de *sling* masculino no Hospital de Clínicas da Unicamp. Neste trabalho, o teste de reposicionamento, o perfil pressórico uretral e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré-operatória que se mostraram mais eficazes para predizer melhora após o implante de *sling* masculino, enquanto que apenas o perfil pressórico uretral e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré operatória mais eficazes para predizer a cura (continência completa no pós-operatório).⁵⁴

A ultrassonografia se tornou um procedimento bem estabelecido na avaliação diagnóstica da incontinência urinária feminina e das desordens funcionais do assoalho pélvico, substituindo os procedimentos à base de radiação. Além do exame físico e de testes funcionais como avaliação urodinâmica, a ultrassonografia perineal é considerada uma ferramenta importante para o entendimento da fisiopatologia da incontinência urinária feminina, por se tratar de um exame não invasivo e fornecer informações adequadas sobre as estruturas anatômicas envolvidas nesta condição.³³

A padronização da ultrassonografia perineal já se encontra bem estabelecida na avaliação do trato urinário inferior feminino.³⁵ Entretanto, ainda existem poucos dados na literatura comparando alterações anatomofisiológicas em homens no pré e no pós operatório de prostatectomia radical. Apenas cinco estudos utilizando a ultrassonografia perineal em homens foram observados na literatura e somente dois destes avaliaram a incontinência urinária pós prostatectomia radical.^{36,39,55-57}

Stafford et al mediram a contração dos músculos do assoalho pélvico, definindo claramente o deslocamento da junção uretrovesical, junção ano-retal e da uretra distal, investigando apenas homens jovens saudáveis.^{55,56} Davis et al avaliaram homens com síndrome de dor pélvica crônica e concluíram que homens com dor possuíam um ângulo ano-retal menor em comparação aos homens sem dor.⁵⁷ Kirschner-Hermanns et al realizaram um estudo sobre homens no pós operatório de prostatectomia radical. Eles observaram que 81% dos homens incontinentes apresentaram uma contração muscular voluntária boa ou excelente em comparação com apenas 50% dos homens continentais.³⁹

Costa Cruz D S et al analisou parâmetros da ultrassonografia perineal bidimensional para avaliação da incontinência urinária pós prostatectomia radical. Este trabalho comparou parâmetros ultrassonográficos no pré e no pós operatório de prostatectomia radical, continentais e incontinentes nas Instituições da UERJ e UNICAMP. O deslocamento do colo vesical foi o parâmetro mais importante na avaliação da incontinência urinária pós prostatectomia radical. O grupo incontinente apresentou o deslocamento cranioventral da porção anterior do colo vesical durante a contração significativamente menor do que o grupo continente. Esta condição foi mais evidente quando o grupo incontinente grave foi comparado ao grupo continente.³⁶

Neste presente trabalho, avaliamos 30 pacientes no pré e no pós operatório de *sling* masculino para tratamento de incontinência urinária pós prostatectomia radical. Todos foram submetidos a avaliação urodinâmica, Questionário ICIQ-SF, urinocultura e *Pad test* de 24h no pré operatório e 21 destes, foram submetidos a Ultrassonografia perineal. No pós operatório, todos os pacientes foram submetidos a Ultrassonografia perineal, *Pad test* de 24h, Questionário ICIQ-SF e urinocultura. Os pacientes foram estratificados de acordo com o grau de incontinência: Grupo 1 Leve/moderada (16); Grupo 2: Severa (14).

No grupo com incontinência leve/moderada, 81,3% dos pacientes apresentaram uma melhora clínica (>50%) e 43,8% deles apresentaram uma melhora clínica (>90%). Já no grupo com incontinência grave, apenas 42,9% dos pacientes apresentaram melhora clínica (>50%) e apenas 14,3% deles apresentaram uma melhora clínica (>90%).

A avaliação urodinâmica não se mostrou uma ferramenta adequada para estratificação de grupos, já que não houve diferença estatística na pressão de perda entre os dois grupos. Além disso, o *Sling* masculino não promoveu mudança significativa nos parâmetros ultrassonográficos do pré para o pós operatório nos 21 pacientes

avaliados. O achado mais importante deste trabalho foi a significativa diferença ultrassonográfica no deslocamento posterior do colo vesical durante a contração nos pacientes que apresentaram melhora (>50%) em relação àqueles que apresentaram melhora (<50%) $p = 0,024$. Este último dado pode sustentar uma possível utilização da ultrassonografia perineal na avaliação e na seleção de pacientes para serem submetidos a *sling* masculino. Esta menor mobilidade do colo vesical no grupo incontinente, principalmente no mais grave, pode estar relacionado ao grau de fibrose dos tecidos periuretrais e à denervação parcial da musculatura do assoalho pélvico durante a prostatectomia radical. Estes resultados ultrassonográficos estão bem relacionados e podem explicar os resultados cirúrgicos do estudo de Fischer.³⁷

11- Conclusões

Neste trabalho, o resultado mais importante foi o deslocamento posterior do colo vesical no grupo com melhora clínica >50% superior ao grupo incontinente com melhora clínica <50%. Portanto, a ultrassonografia perineal bidimensional fornece mais detalhes sobre o diagnóstico de incontinência urinária masculina após a prostatectomia radical podendo ajudar a definir qual o método de tratamento é mais adequado para cada paciente. Os parâmetros da ultrassonografia perineal em homens ainda não estão bem estabelecidos e os resultados obtidos em nosso trabalho podem ajudar a orientar estudos futuros nessa área.

12- Referências Bibliográficas

- [1] Steiner MS, Morton RA, Walsh PC. Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence. *Journal of Urology*, 1991; 145:512-4
- [2] Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, Scardino PT. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 1996; 156:1707-13
- [3] Majoros A, Bach D, Keszthelyi A, Hamvas A, Mayer P, Riesz P, Seidl E, Romics I. Analysis of risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Urologia Internationalis*, 2007; 78: 202-7
- [4] Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management. *European Association of Urology*, 2009, 55; 322-33.
- [5] Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, Scardino PT. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 1996, 156; 1707-13.
- [6] Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F, Dell'Orto P, Rocco B, Casellato S, Gazzano G, Consonni D. Early continence recovery after radical prostatectomy with restoration of the rhabdosphincter. *European Journal of Urology*, 2007, 52; 376-83.
- [7] Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, Artibani W. Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *British Journal of Urology International*, 2006, 97; 1234-41.
- [8] Paparel P, Akin O, Sandhu JS, Otero JR, Serio AM, Scardino PT, Hricak H, Guillonneau B. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy: Association with urethral length and urethral fibrosis measured by preoperative and postoperative endorectal magnetic resonance imaging. *European Journal of Urology*, 2009, 55; 629-39.
- [9] Tuygun C, Imamoglu A, Keyik B, Alisir I, Yorubulut M. Significance of fibrosis around and/or at external urinary sphincter on pelvic magnetic resonance imaging in patients with postprostatectomy incontinence. *Urology*, 2006, 68; 1308-12.
- [10] Ou YC, Yang CR, Wang J: The learning curve for reducing complications of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy by a single surgeon. *BJU Int*, 2011, 108:420-5
- [11] Kyde DR, Hyndman ME, Segal RL: Urinary outcomes are significantly affected by nerve sparing quality during radical prostatectomy. *Urology*, 2013; 82:1348-53
- [12] MUNDY AR. Artificial Sphincters. *British Journal of Urology*, 1991; 67, 225-9

- [13] Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *The Lancet*, 2000; 335: 98-102
- [14] KEGEL AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscle. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 1948; 56: 238–48.
- [15] KEGEL AH et al. Physiologic therapy for urinary stress incontinence. *Journal of the American Medical Association*, 1951; 146: 915–7.
- [16] Bo K, Talseth T. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of stress urinary incontinence: An exercise physiology perspective. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 1995; 6: 282–91.
- [17] Cespedes RD, Leng WW, McGuire EJ. Collagen Injection Therapy for Postprostatectomy Incontinence. *Urology*, 1999; 54, 597-602.
- [18] Carson, Culley. Urologic prostheses: the complete practical guide to devices, their implantation, and patient follow up. *New Jersey: Humana Press*, 2002; 309.
- [19] Kuznetsov DD, Kim HL, Patel RV, Steinberg GD, Bales GT. Comparison of Artificial Urinary Sphincter and Collagen for the Treatment of Postprostatectomy Incontinence. *Urology*, 2000, 56; 600-3.
- [20] Smith DN, Appell RA, Rackley RR, Winters JC. Collagen injection therapy for post-prostatectomy incontinence. *Journal of Urology*, 1998; 160: 3647.
- [21] Castle EP, Andrews PE, Itano N, Novicki DE, Swanson SK, Ferrigni RG.. The male sling for post-prostatectomy incontinence: mean follow-up of 18 months. *Journal of Urology*, 2005, 173; 1657-60.
- [22] Giberti C, Gallo F, Schenone M, Cortese P.. The boneanchorsuburethral sling for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. *World Journal of Urology*, 2008, 26; 173–8.
- [23] Onur R, Rajpurkar A, Singla A. New perineal bone-anchored male sling: Lessons learned. *Urology* 2004; 64:58–61.
- [24] LIM B, Kim A, Song M: Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence. *J Exerc Rehabil*, 2014, 10:337-42
- [25] Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR. The Current Role of the Artificial Urinary Sphincter for the Treatment of Urinary Incontinence. *Journal of Urology*, 2005, 174; 418-24.
- [26] Schiavini JL, Damião R, de Resende Júnior JA, Dornas MC, Cruz Lima da Costa DS, Barros CB.. Treatment of Post-prostate Surgery Urinary Incontinence with the Periurethral Constrictor: A Retrospective Analysis. *Urology*, 2010, 75; 1488-92.

- [27] de O Vilar F, Araújo LA, Lima SV. Periurethral Constrictor in Pediatric Urologic: Long-term Follow-up. *Journal of Urology*, 2004, 171; 2626-8.
- [28] Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, Arap S, Srougi M.: A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of post radical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology* 71:85-9, 2008
- [29] Kumar A, Litt ER, Ballert KN, Nitti VW.: Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence--what do patients choose? *J Urol* 2009, 181:1231-5
- [30] Dobberfuhr AD, Comiter CV: A Systematic Approach to the Evaluation and Management of the Failed Artificial Urinary Sphincter. *Curr Urol Rep* 2017, 18:18
- [31] Léon P, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Ambrogi V, Mozer P and Phé V. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int* 2015; 115: 951–957
- [32] Tuygun C, Imamoglu A, Gucuk A, Goktug G, Demirel F. Comparison of Outcomes for Adjustable Bulbourethral Male Sling and Artificial Urinary Sphincter after Previous Artificial Urinary Sphincter Erosion. *Urology*, 2009, 73; 1363-7.
- [33] Troeger C, Gugger M, Holzgreve W, Wight E. Correlation of perineal ultrasound and lateral chain urethrocytography in the anatomical evaluation of the bladder neck. *International Urogynecology Journal*. 2003, 14; 380-4.
- [34] Dalpiaz O, Curti P. Role of perineal ultrasound in the evaluation of urinary stress incontinence and pelvic organ prolapsed: A systematic review. *Neurourology and Urodynamics*, 2006, 25, 301-6.
- [35] Tunn R, Schaer G, Peschers U, Bader W, Gauruder A, Hanzal E, Koelbl H, Koelle D. Updated recommendations on ultrasonography in urogynecology. *International Urogynecology Journal*. 2005, 16; 236-41.
- [36] Costa Cruz DS, D'Ancona CA, Baracat J, Alves MA, Cartapatti M, Damião R. Parameters of two-dimensional perineal ultrasonography for evaluation of urinary incontinence after Radical Prostatectomy. *Int Braz J Urol*. 2014 Sep-Oct;40(5):596-604.
- [37] Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. *J Urol*. 2007 Apr;177(4):1414-8.
- [38] Schaer GN, Koehli OR, Schuessler B, Haller U. Perineal ultrasound: determination of reliable examination procedures. *Ultrasound Obstetrics and Gynecology*, 1996, 7; 347-52.

- [39] Kirschner-Hermanns R, Najjari L, Brehmer B, Blum R, Zeuch V, Maass N, Heidenreich A. Two and three/four dimensional perineal ultrasonography in men with urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int.* 2012 Jan;109(1):46-51.
- [40] Sarlos D, Kuronen M, Schaer GN. How does tension-free vaginal tape correct stress incontinence? Investigation by perineal ultrasound. *International Urogynecology Journal*, 2003, 14; 395-8.
- [41] Schaer GN, Koechli OR, Schuessler B, Haller U. Perineal ultrasound for evaluating the bladder neck in urinary stress incontinence. *Obstetrics & Gynecology*, 1995, 85; 220-4.
- [42] Schaer GN, Perucchini D, Munz E, Peschers U, Koechli OR, Delancey JO. Sonographic evaluation of the bladder neck in continent and stress-incontinent women. *Obstetrics & Gynecology*, 1999, 93; 412-6.
- [43] Thompson JA, O'Sullivan PB, Briffa K, Neumann P, Court S. Assessment of pelvic floor movement using transabdominal and transperineal ultrasound. *International Urogynecology Journal*, 2005, 16; 285-92.
- [44] Armstrong SM, Miller JM, Benson K, Jain S, Panagopoulos K, DeLancey JO, Sampsel CM. Revisiting reliability of quantified perineal ultrasound: Bland and Altman analysis of new protocol for the rectangular coordinate method. *Neurourology and Urodynamics*, 2006, 25; 731-8.
- [45] Minardi D, Piloni V, Amadi A, El Asmar Z, Milanese G, Muzzonigro G. Correlation between urodynamics and perineal ultrasound in female patients with urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 2007, 26; 176-82.
- [46] Nishibayashi M, Kobayashi K, Miki A, Okagaki R, Nagata I, Urashima M, Ishihara O. Bladder neck evaluation by perineal ultrasound before and after reconstructive surgery for pelvic organ prolapsed. *Journal Medicine Ultrasonics*, 2009, 36; 193-9.
- [47] Pregazzi R, Sartore A, Bortoli P, Grimaldi E, Troiano L, Guaschino S. Perineal ultrasound evaluation of urethral angle and bladder neck mobility in women with stress urinary incontinence. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2002, 109; 821-7.
- [48] Peschers UM, Fanger G, Schaer GN, Vodusek DB, DeLancey JO, Schuessler B. Bladder neck mobility in continent nulliparous women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2001, 108; 320-4.
- [49] Dietz HP, Wilson PD. The "iris effect": how two-dimensional and three-dimensional ultrasound can help us understand anti-incontinence procedures. *Ultrasound Obstetrics and Gynecology*, 2004, 23; 267-71.
- [50] Chen R1, Song Y, Jiang L, Hong X, Ye P. The assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction by three-dimensional transperineal ultrasonography. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2011 Oct;284(4):931-6.

- [51] McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. *European Urology Supplements* 10:395-400, 2011
- [52] Crotty K, Bartram CI, Pitkin J, Cairns MC, Taylor PC, Dorey G, Chatoor D. Investigation of optimal cues to instruction for pelvic muscle contraction: A pilot study using 2D ultrasound imaging in pre-menopausal, nulliparous, continent women. *Neurourology and Urodynamics*, 2011. Nov;30(8):1620-6.
- [53] HOLLANDER. *Nonparametric statistical methods*. 2. ed. New York: John Wiley & Sons, 1999. 787p.
- [54] Moser DC, D'ancona CAL, Voris BRI, Lahan D, Jani K, Henry GD. Proposal of a new way to evaluate the external sphincter function prior male sling surgery. *Int Braz J Urol*. 2019 Mar-Apr;45(2):354-360.
- [55] Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou CE, Hodges PW. Novel Insight into the Dynamics of Male Pelvic Floor Contractions Through Transperineal Ultrasound Imaging. *The Journal of Urology*. 2012;188(4):1224-30.
- [56] Davis SN, Morin M, Binik YM, Khalife S, Carrier S. Use of Pelvic Floor Ultrasound to Assess Pelvic Floor Muscle Function in Urological Chronic Pelvic Pain Syndrome in Men. *J Sex Med*. 2011;8(11):3173-80.
- [57] Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou CE, Hodges PW. A New Method to Quantify Male Pelvic Floor Displacement From 2D Transperineal Ultrasound Images. *Urology*. 2013;81(3):685-9.
- [58] KIRSCHNER-HERMANN R, Najjari L, Brehmer B et al. Two and three/four dimensional perineal ultrasonography in men with urinary incontinence after radical prostatectomy. *British Journal of Urology*, 2012;109(1):46-51.

13- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“Ultrassonografia Perineal Bidimensional no pré e pós Operatório de Sling Transobturatório no Tratamento da Incontinência Urinária Masculina pós Prostatectomia Radical”

Nome do Paciente: _____ Idade: _____

RG: _____ Prontuário: _____ Fone: _____

Endereço: _____

Solicitamos a permissão de incluir o senhor como participante de protocolo de estudo. O objetivo dessa pesquisa é comparar os resultados (imagens) do exame de ultrassom (usa gel na região abaixo do escroto) em pacientes no pré-operatório e no pós-operatório de Sling Transobturatório no tratamento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical. No futuro, os resultados desta pesquisa, serão utilizados para melhorar o entendimento das causas de incontinência urinária pós prostatectomia radical (cirurgia do câncer de próstata), podendo ajudar a definir qual o tratamento será mais adequado para cada paciente.

Pacientes com quadro de incontinência urinária após a cirurgia de retirada da próstata (câncer de próstata) serão avaliados, segundo um protocolo pré-operatório, para serem submetidos à colocação do *Sling* Transobturatório masculino DynaMesh. O sling é uma pequena tela colocada através de passagem de agulhas através de estruturas da região perineal (abaixo do escroto) e que permanece em íntimo contato com a uretra (canal urinário). A colocação desta fita será feita através de procedimento cirúrgico realizado no Centro Cirúrgico do Hospital de Clínicas UNICAMP ou no Centro Cirúrgico do Hospital Universitário Pedro Ernesto UERJ, sendo seu acompanhamento no pós-operatório imediato na enfermaria de urologia dos mesmos. O senhor deverá comparecer às visitas médicas pré-determinadas durante o período do estudo, quando serão feitas as coletas de dados, incluindo a realização de ultrassom perineal, que não causa dor nem complicações.

O Sling Transobturatório masculino não tem um limite de vida útil reconhecido pelo meio científico. Por esta razão, todos os sujeitos de pesquisa serão recomendados a continuarem sob acompanhamento pelo Serviço de Urologia de seu respectivo centro de referência, caso julguem necessário.

Nesse estudo serão feitos exame de urina, diário miccional, o teste do peso do absorvente, avaliação urodinâmica (que consiste em colocar sonda fina na uretra e medir o funcionamento da bexiga) e uretrocistoscopia (avaliação da uretra sob visualização direta) caso esta seja necessária. A ultrassonografia perineal (entre o escroto e o ânus) será realizada antes da cirurgia de *Sling* e três meses após esta cirurgia.

Riscos e Desconfortos: A ultrassonografia em si não apresenta qualquer efeito adverso, tendo em vista ser um exame que não contém radiação e não necessita de contraste potencialmente alergênico. Durante a realização de seu exame poderá haver apenas um discreto desconforto na região perineal (região entre o escroto e o ânus), sem qualquer risco. Em alguns casos poderá haver necessidade de cateterismo vesical com um fino cateter (mangueira) para o enchimento da bexiga com solução fisiológica 0,9% para melhor obtenção de imagens, principalmente nos pacientes com incontinência grave e que não conseguem conter a urina. Após o exame, o senhor poderá esvaziar a bexiga.

Benefícios:

1. Melhora na incontinência urinária. Esta melhora irá variar de acordo com o grau de incontinência urinária. A continência obtida no pós-operatório poderá ser total, parcial ou mínima. De acordo com dados da literatura, as taxas de sucesso variam de 50 a 80%.
2. Ajudar na melhor avaliação diagnóstica e terapêutica para o tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical.

Custo/Reembolso para o participante: Não haverá nenhum gasto e você também não receberá nenhum pagamento pela sua participação.

Confidencialidade: As informações médicas obtidas neste estudo farão parte do seu prontuário médico deste hospital. Informações que não fizerem parte do prontuário serão colocadas junto a arquivo dos

investigadores e identificadas por códigos. O prontuário médico fica à disposição de médicos do complexo hospitalar do Hospital das Clínicas da UNICAMP e quem tiver acesso a ele deverá manter a confidencialidade de acordo com as leis e política do hospital. Nenhuma informação será distribuída a pessoas fora do hospital sem seu consentimento prévio, a não ser em casos previstos neste termo de consentimento.

Informações do seu prontuário poderão, eventualmente, serem disponibilizadas a órgãos governamentais no cumprimento de seu dever legal de zelar pela ética na pesquisa médica.

O exame de ultrassonografia será usado exclusivamente para finalidade científica, não sendo os resultados do estudo liberados para nenhuma outra instituição e em momento nenhum a identidade do paciente será revelada na publicação dos resultados científicos obtidos. Os resultados deste estudo poderão ser apresentados em congressos médicos, publicados em revistas ou livros médicos e serem usados para ensino. Porém, seu nome e outros dados identificadores não serão usados em nenhum momento.

Requerimento de maiores informações: Você pode fazer novas perguntas sobre o estudo a qualquer momento. Os investigadores vão dar a você números de telefone e estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas.

Se, durante ou após o estudo, você desejar discutir seus direitos como participante do grupo de estudo, tiver qualquer reclamação ou denúncia e se sentir pressionado para participar do estudo ou para continuar nele, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP no telefone (19) 3521-8936 ou fax (19) 3521-7187 Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 - Bairro: Barão Geraldo. CEP: 13083-887 Campinas – SP. email: cep@fcm.unicamp.br

Assinatura: Eu confirmo que o objetivo do estudo, seus procedimentos e os possíveis riscos e desconfortos que eu possa experimentar foram explicados para mim. Alternativas a minha participação também foram discutidas. Todas as minhas questões foram respondidas. Se o senhor decidir participar, poderá mudar de opinião e sair do estudo a qualquer momento, sem que isto afete seu tratamento atual ou futuro neste hospital.

Eu li ou leram para mim este termo de consentimento.

- 1) Concordo participar na pesquisa de Incontinência urinária pós prostatectomia radical permitindo a realização de ultrassonografia perineal.

SIM NÃO

Paciente

Data

Testemunha

Data

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Representante do Estudo

Data

Contatos:

Dr. Danilo Souza Lima (21) 98157-6756 - danilo.souzalima@hotmail.com

HUPE - UERJ

Dr. Daniel Moser Silva (19) 981498181 - danielurologia@hotmail.com

HC - UNICAMP

Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D'Ancona (19) 3521-7481 - cdancona@uol.com.br

HC - UNICAMP

Dep. Urologia HC UNICAMP: (19) 3242-2448 Dep. Urologia HUPE UERJ: (21) 2868-8122

14- Anexo 1

ICIQ - SF

Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____

Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder às seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.

1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)

2. Sexo: Feminino Masculino

3. Com que frequência voce perde urina? (assinale uma resposta)

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------|---|
| Nunca | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Uma vez por semana ou menos | <input type="checkbox"/> | 1 |
| Duas ou três vezes por semana | <input type="checkbox"/> | 2 |
| Uma vez ao dia | <input type="checkbox"/> | 3 |
| Diversas vezes ao dia | <input type="checkbox"/> | 4 |
| O tempo todo | <input type="checkbox"/> | 5 |

4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta)

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|---|
| Nenhuma | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Uma pequena quantidade | <input type="checkbox"/> | 2 |
| Uma moderada quantidade | <input type="checkbox"/> | 4 |
| Uma grande quantidade | <input type="checkbox"/> | 6 |

5. 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

ICIQ Escore: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____

6. Quando você perde urina?

(Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você)

- | | |
|---|--------------------------|
| Nunca | <input type="checkbox"/> |
| Perco antes de chegar ao banheiro | <input type="checkbox"/> |
| Perco quando tusso ou espirro | <input type="checkbox"/> |
| Perco quando estou dormindo | <input type="checkbox"/> |
| Perco quando estou fazendo atividades físicas | <input type="checkbox"/> |
| Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo | <input type="checkbox"/> |
| Perco sem razão óbvia | <input type="checkbox"/> |
| Perco o tempo todo | <input type="checkbox"/> |

“Obrigado por você ter respondido às questões”

Anexo 2

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ultrassonografia Perineal Bidimensional no pré e pós Operatório de Sling Transobturatório no Tratamento da Incontinência Urinária Masculina pós Prostatectomia Radical

Pesquisador: Danilo Souza Lima da Costa Cruz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 35466813.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 880.612

Data da Relatoria: 29/10/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico (dois centros), não randomizado e não controlado. O estudo envolverá 24 colaboradores provenientes do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto e do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas da Unicamp com indicação adequada para o exame e para a cirurgia. Estes pacientes serão escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, sendo composto apenas por pacientes incontinentes e serão divididos em dois diferentes grupos: Grupo 1 com Incontinência leve/moderada (Teste do absorvente < 400g/24h) e Grupo 2 com Incontinência grave (Teste do absorvente >400g/24h. Todos devem apresentar urocultura negativa, teste do peso de absorvente, avaliação urodinâmica, questionário de qualidade de vida ICIQ-SF e uretrocistoscopia (esta se for necessária). A Ultrassonografia perineal será realizada no pré operatório e no período de três a seis meses de pós operatório de Sling Transobturatório. O exame será realizado com o paciente em posição supina, com as pernas levemente em abdução, semelhante à Litotomia. O transdutor será posicionado com leve pressão na região perineal (entre o escroto e o ânus), em orientação sagital, para obter imagens da sínfise púbica, bexiga, colo vesical e uretra. Durante a realização do exame no pré e no pós operatório, serão avaliados a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 880.612

hipermobilidade da uretra proximal, funelização do colo vesical e contração voluntária do assoalho pélvico, sendo estes avaliados durante manobra de Valsalva, contração perineal e repouso.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar padrões ultrassonográficos através de ultrassonografia perineal em homens no pré e pós operatório de Sling Transobturatório no tratamento de incontinência urinária pós prostatectomia radical.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos mencionados estão relacionados à realização da cirurgia de sling em homens incontinentes. Entretanto, a cirurgia, per se, não é parte do estudo; o que fará parte do estudo é a realização do US. Mencionaram os riscos do procedimento cirúrgico e deveriam ter feito relacionando riscos e benefícios do US, que é o objeto deste estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A padronização da ultrassonografia perineal já se encontra bem estabelecida na avaliação do trato urinário inferior feminino. Em estudo realizado nestas duas instituições previamente, que comparou pacientes no pré e pós operatório de prostatectomia radical continentares e incontinentes, observamos principalmente que o grupo incontinente apresentou um deslocamento anterior do colo vesical durante a contração significativamente menor que o grupo continente. Esta condição foi mais evidente quando comparamos o grupo com incontinência severa ao grupo continente. Assim, a ultrassonografia perineal pode se tornar um grande aliado na pesquisa de diferenças anatomofisiológicas pré e pós operatórias, visando a redução de falhas terapêuticas do Sling Transobturatório, podendo ajudar a selecionar melhor os pacientes com incontinência leve/moderada e talvez incluir pacientes com incontinência urinária grave nesta modalidade terapêutica. Desta forma, este exame poderá ajudar a definir qual método terapêutico será o mais adequado para cada paciente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Riscos do TCLE devem estar realizados ao US e não à cirurgia de sling.
Mencionar após o telefone (citado no TCLE) o endereço do comitê de ética.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No parecer anterior (n. 818.054) as seguintes pendências foram listadas:

1- No TCLE, esclarecer em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa, a justificativa, objetivos do estudo e descrição dos procedimentos (Procedimentos: tudo que o sujeito terá que participar

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

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 880.612

durante a pesquisa, incluindo consultas, questionários, exames diagnósticos, tratamentos, etc.). Compatível com o suposto nível de instrução do sujeito. A descrição abaixo não ficou clara, pois a pesquisa está relacionada ao US e não a colocação do sling.

"Pacientes com quadro de incontinência urinária pós-prostatectomia serão avaliados, segundo um protocolo pré-operatório, para serem submetidos à colocação do Sling Transobturatório masculino DynaMesh. O sling é uma pequena tela colocada através de passagem de agulhas através de estruturas da região perineal (abaixo do escroto) e que permanece em íntimo contato com a uretra (canal urinário). A colocação do dispositivo será feita através de procedimento cirúrgico realizado no Centro Cirúrgico do Hospital de Clínicas UNICAMP ou no Centro Cirúrgico do Hospital Universitário Pedro Ernesto UERJ, sendo seu acompanhamento no pós-operatório imediato na enfermaria de urologia dos mesmos. O senhor deverá comparecer às visitas médicas pré-determinadas durante o período do estudo, quando serão feitas as coletas de dados, incluindo a realização de ultrassom perineal, que não causa dor nem complicações...."
Comentário: pendência atendida.

2-Riscos do TCLE devem estar realizados ao US e não à cirurgia de sling.

Comentário: pendência atendida.

3- colocar no TCLE: "Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br".

Comentário: pendência atendida.

4- No final do TCLE, acrescentar o item Responsabilidade do Pesquisador:

"Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante." No final, colocar a data e assinatura do pesquisador responsável.

Comentário: pendência atendida.

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

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 880.612

5-No TCLE, colocar as informações completas dos dados dos pesquisadores: Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com o pesquisadores nome, endereço profissional, telefone, email ou outra forma de contato com o(s) pesquisador(es). É importante lembrar que o endereço profissional deverá incluir o departamento e-ou ambulatório de atuação dos pesquisadores, para que sejam prontamente localizados.

Comentário: pendência atendida.

6-O TCLE deverá contemplar a informação que será elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo a página de assinaturas estar na mesma folha.

Comentário: pendência atendida.

7-Consultar a estrutura básica do TCLE apresentado na página do comitê de Ética da UNICAMP (http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files3_estrutura_basica_tcle.docx).

Conclusão: aprovado após respostas às pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve

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

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)



Continuação do Parecer: 880.612

aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

CAMPINAS, 21 de Novembro de 2014

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

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