



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

DANIEL CARLOS ULIANO MOSER DA SILVA

**ANÁLISE DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO
PRÉ-OPERATÓRIA NA CIRURGIA DE SLING
TRANSOBTURATÓRIO RETROURETRAL
NÃO-AJUSTÁVEL APÓS CIRURGIA PROSTÁTICA**

**CAMPINAS
2017**

DANIEL CARLOS ULIANO MOSER DA SILVA

**ANÁLISE DE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO
PRÉ-OPERATÓRIA NA CIRURGIA DE SLING
TRANSOBTURATÓRIO RETROURETRAL
NÃO-AJUSTÁVEL APÓS CIRURGIA PROSTÁTICA**

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, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

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

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA
TESE DEFENDIDA PELO ALUNO DANIEL CARLOS ULIANO
MOSER DA SILVA, E ORIENTADA PELO PROF. DR. CARLOS
ARTURO LEVI D'ANCONA

**CAMPINAS
2017**

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

Si38a Silva, Daniel Carlos Uliano Moser da, 1980-
Análise de métodos de avaliação pré-operatória na cirurgia de sling transobturatório retrouretral não-ajustável após cirurgia prostática / Daniel Carlos Uliano Moser da Silva. – Campinas, SP : [s.n.], 2017.

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

1. Slings suburetrais. 2. Incontinência urinária. 3. Próstata. 4. Urina. 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: Analyses of pre-operative evaluation methods in non-adjustable retrourethral transobturator sling surgery after prostate surgery

Palavras-chave em inglês:

Suburethral slings
Urinary incontinence
Prostate
Urine

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Carlos Arturo Levi D'Ancona [Orientador]
Flávio Eduardo Trigo-Rocha
Carlos Alberto Ricetto Sacomani
Cássio Zanettini Ricetto
Paulo César Rodrigues Palma

Data de defesa: 25-07-2017

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO
DANIEL CARLOS ULIANO MOSER DA SILVA

ORIENTADOR: CARLOS ARTURO LEVI D`ANCONA

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D`ANCONA**
 - 2. PROF. DR. FLÁVIO EDUARDO TRIGO ROCHA**
 - 3. PROF. DR. CARLOS ALBERTO RICETTO SACOMANI**
 - 4. PROF. DR. CÁSSIO LUÍS ZANETTINI RICETTO**
 - 5. PROF. DR. PAULO CÉSAR RODRIGUES PALMA**
-

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

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: DATA DA DEFESA 25/07/2017

DEDICATORIA

À minha família e amigos verdadeiros,
juntos nas alegrias e mais ainda nas horas difíceis da vida.

A todas às pessoas de boa vontade e proativas,
que entendem o real motivo de estarmos nesse mundo:
ajudar e sermos ajudados

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus,

Por tudo de bom e de ruim que ocorreu em minha vida, com a Sua permissão, pois certamente cada uma delas contribuiu da sua maneira para eu me tornar uma pessoa melhor;

Por todas as circunstâncias que permitiu que eu passasse, alegres ou tristes, pois certamente agiram para moldar meu caráter;

Por todas as pessoas que colocou em minha vida, boas ou más, para que eu aprendesse a amar e a perdoar;

Por meu pai Carlos, minha mãe Dilma e meu irmão Rodrigo, que abriram mão de parte de suas vidas pela minha;

Por minha esposa Camila, que transformou minha vida;

Pelos meu orientador Prof. Carlos D'Ancona, que me incentiva e inspira, muito antes de eu me tornar um urologista;

Por todos, que de alguma forma, contribuíram para eu estar aqui hoje.

EPIGRAFE

“Em tudo seja você mesmo um exemplo para eles, fazendo boas obras. Em seu ensino, mostre integridade e seriedade; use linguagem sadia, contra a qual nada se pode dizer”

Tito 2.7-8

RESUMO

Apesar dos avanços relacionados ao tratamento do câncer de próstata e do aumento benigno da próstata, a incontinência urinária ainda é uma das complicações mais temidas relacionadas ao tratamento cirúrgico dessas comorbidades. As modalidades terapêuticas mais utilizadas para tratamento da incontinência urinária pós-operatória são o implante do esfíncter artificial e o sling masculino. O sling masculino apresenta menor custo, no entanto nem todos os pacientes conseguem continência completa ou grande percentual de cura com o método. A seleção adequada do paciente para a cirurgia de sling é fundamental. Existem vários métodos utilizados para seleção dos pacientes para cirurgia de sling masculino. Apesar disso, ainda não há um consenso sobre quais métodos são realmente imprescindíveis. O objetivo do trabalho foi a 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. Os métodos de avaliação foram relacionados com o desfecho cirúrgico, com o objetivo de avaliar sua eficácia como preditor de sucesso. Os métodos avaliados foram questionário de qualidade de vida relacionado à incontinência urinária (ICIQ-SF), teste do absorvente de 24 horas, urodinâmica (cistometria, estudo pressão/fluxo e perfil pressórico uretral). Os pacientes foram estudados em 2 tempos. O grupo 1 correspondeu aos 15 primeiros pacientes e o grupo 2 aos 10 pacientes seguintes. Entre a realização das cirurgias do grupo 1 e do grupo 2 os resultados obtidos com o grupo 1 foram estudados. No grupo 2 a técnica cirúrgica foi revista, a avaliação urodinâmica pós-operatória não foi realizada e foi acrescentado o perfil pressórico uretral na avaliação pré-operatória. O teste de reposicionamento, a $P_{cont.max}$ e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré-operatória que se mostraram mais eficazes para prever melhora após o implante de sling masculino retrouretral transobturatório não-ajustável. A $P_{cont.max}$ e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré-operatória mais eficazes para prever a cura (continência completa no pós-operatório).

Palavras chaves: Slings suburetrais; Incontinência urinária; Próstata; Urina.

ABSTRACT

Despite advances in prostate cancer and benign prostate enlargement treatment, urinary incontinence is a major complication related to these comorbidities's surgical treatment. Artificial sphincter implant and male sling are the most widely used therapeutic modalities for the treatment of postoperative urinary incontinence. Male sling presents a lower cost, however not all the patients can achieve complete or great percentage of cure with this method. Proper patient selection for sling surgery is critical. There are several techniques used to select patients for male sling surgery. However, there is still no consensus regarding the methods that are really imperative. The objective of this study was to analyze the efficacy of preoperative assessment methods as predictors of non-adjustable retrourethral transobturator male sling surgery success. We analyzed, prospectively, the results of the pre and postoperative evaluation methods of 25 patients submitted to male sling surgery at the Unicamp Hospital de Clínicas. The methods of evaluation were related to surgical outcome, in order to analyze its efficacy as a predictor of success. The methods evaluated were: urinary incontinence-related quality of life questionnaire (ICIQ-SF), 24-hour pad test and urodynamics data (cystometry, pressure / flow study and urethral pressure profile). Patients divided in 2 groups. Group 1 included the first 15 patients and group 2 the following 10 patients. Between group 1 and group 2 surgeries, the results obtained with group 1 were studied. In group 2 the surgical technique was reviewed, postoperative urodynamic evaluation was not performed and the urethral pressure profile was added in the preoperative evaluation. The repositioning test, the Pcont.max and the absorbent test were the preoperative evaluation methods that proved to be most effective in predicting improvement after the implantation of the non-adjustable transurethral retrourethral male sling. The Pcont.max and the pad test were the most effective preoperative evaluation methods to predict cure (complete continence in the postoperative period).

Key words: Suburethral slings; Urinary incontinence; Prostate; Urine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação esquemática das vias neuronais e conexões entre sistema nervoso central, bexiga e mecanismo esfinteriano	19
Figura 2: Na figura vemos o colo vesical espesso se continuando com a musculatura lisa uretral, esfíncter externo e musculatura estriada pélvica.....	21
Figura 3: Modelos de dispositivos para compressão uretral externa, também chamados de <i>clamps</i> penianos.	24
Figura 4: Representação esquemática do esfíncter artificial.....	26
Figura 5: STR não-ajustável Argus® (Promedom)	30
Figura 6: STR não-ajustável AdVance® (Boston Scientific)	30
Figura 7: Detalhes das espinhas autofixáveis do STR não-ajustável AdVance® XP (Boston Scientific)	30
Figura 8: STR ajustável Phorbas® (Promedom).....	31
Figura 9: STR ajustável ATOMS® (A.M.I)	31
Figura 10: Imagem do sling de reposicionamento antes e após a tração.....	32
Figura 11: Pressões do colo vesical, esfíncter externo e área de estenose antes e após dilatação uretral.....	36
Figura 12: Fluxo demonstrativo da origem dos pacientes do estudo	40
Figura 13: Imagem representativa do sling utilizado ao lado esquema ilustrativo dos monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF).	40
Figura 14: Representação esquemática do desenho do estudo	42
Figura 15: Questionário ICIQ-SF validado para o português	44
Figura 16: Bomba de infusão de fluxo contínuo	47
Figura 17: Modelo de sonda uretral utilizado	47
Figura 18: Esquema representativo do PPU	48
Figura 19: Torneira de 3 vias e conexões	49
Figura 20: Representação da $P_{rep.max}$ (setas)	50
Figura 21: Representação da $P_{cont.max}$ (setas).....	51

Figura 22: Secção do tendão central do períneo.....	52
Figura 23: Introdução da agulha com controle digital da sua extremidade para proteção da uretra.....	53
Figura 24: Representação do movimento de giro para que a ponta da agulha seja direcionada para sair na porção mais alta na incisão perineal.	53
Figura 25: Em preto observamos o local errado da agulha (base do triângulo) e em vermelho o local correto (ápice do triângulo).....	54
Figura 26: Posição do sling em relação ao forame obturador.....	55
Figura 27Figura 27: Aspecto final dos braços do sling passados pelo forame obturador e saindo na região inguinal.....	55
Figura 28: Fixação da tela no corpo esponjoso	56
Figura 29: Imagem do sling de reposicionamento antes e após a tração. Em azul pode ser percebido o aumento da uretra funcional	56
Figura 30: Aspecto final com braços do sling tunelizados	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características demográficas do grupo 1 (n = 15)	59
Tabela 2: Parâmetros urodinâmicos pré e pós-operatórios (n = 15)	59
Tabela 3: Relação entre teste do absorvente e outras variáveis do pré-operatório (p-valor).....	60
Tabela 4: Relação do teste do absorvente e teste de reposicionamento (Mann-Whitney)	61
Tabela 5: Relação entre contrações detrusoras na fase de enchimento no pré e teste do absorvente pós-operatório (Mann-Whitney)	61
Tabela 6: Relação entre teste do absorvente pré e pós com teste de reposicionamento	62
Tabela 7: Relação entre variáveis pré-operatórias e melhora no pós-operatório (redução de pelo menos 50% no teste do absorvente).....	63
Tabela 8: Características demográficas do grupo 1 (n = 15) comparadas com grupo 2 (n = 10)	64
Tabela 9: Parâmetros urodinâmicos pré -operatórios do grupo 1 (n = 15) comparados com grupo 2.....	64
Tabela 10: Relação entre contrações detrusoras na fase de enchimento no pré e teste do absorvente pós-operatório (Mann-Whitney)	65
Tabela 11: Relação entre resultado cirúrgico, $P_{cont.max}$ e teste de reposicionamento	66
Tabela 12: Relação do teste do absorvente e Teste de reposicionamento (t de student).....	66
Tabela 13: VPP para cura e melhora de acordo com $P_{cont.max}$	67
Tabela 14: Relação entre $P_{cont.max}$ e percentual de redução do teste do absorvente	67
Tabela 15: Teste do absorvente e ICIQ-SF pré e pós <i>versus</i> $P_{rep.max}$ e $P_{cont.max}$	68

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

AUD	- Avaliação urodinâmica
CCM	- Capacidade cistométrica máxima
CD	- Contração detrusora
ICS	- International Continence Society
ICIQ-SF	- International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form
Qmax	- Fluxo máximo
Qmed	- Fluxo médio
Pcont.max	- Pressão esfinteriana com contração voluntária máxima
PdetQmax	- Pressão detrusora no fluxo máximo
PPE	- Pressão de perda sob esforço
PPU	- Perfil pressórico uretral
Prep.max	- Pressão esfinteriana máxima em repouso
PVDF	- Polivinilideno
PR	- Prostatectomia radical
RTUp	- Ressecção transuretral da próstata
RTX	- Radioterapia
STR	- Sling transobturatório retrouretral
EMAP	- Exercícios da musculatura do assoalho pélvico

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	16
1.1 Incontinência urinária pós-cirurgia prostática	16
1.1.1 Incontinência pós-PR	16
1.1.2 Incontinência pós-cirurgia para o aumento benigno da próstata	18
1.2 Fisiologia da continência urinária	19
1.3. Anatomia da continência urinária	20
1.3.1 Importância do assoalho pélvico	22
1.4 Modalidades Terapêuticas	23
1.4.1 Tratamento conservador	23
1.4.2 Tratamento cirúrgico – Panorama Geral	25
1.4.3 Tratamento cirúrgico - Esfíncter artificial	25
1.4.4 Tratamento cirúrgico - Sling masculino	27
1.5 Slings de reposicionamento: o conceito do sling funcional	32
1.6 Seleção dos pacientes para cirurgia de sling	32
2. JUSTIFICATIVA	37
3. OBJETIVO	38
4. MÉTODOS	39
4.1. Desenho do estudo	39
4.2 Grupos estudados	41
4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão	42
4.3.1 Critérios de inclusão:	42
4.3.2 Critérios de exclusão:	42
4.4 Avaliação pré-operatória	43
4.4.1 Questionário de Incontinência	43
4.4.2 Teste do absorvente	44
4.4.3 Teste de reposicionamento	45
4.4.4 Urodinâmica	45
4.4.5 Perfil Pressórico Uretral (PPU)	46
4.4.6 Metodologia na avaliação do PPU	47
4.5. Técnica cirúrgica	51
4.6. Critérios de cura	57
4.7. Análise estatística	58

5. RESULTADOS	59
5.1. Resultados do grupo 1	59
5.2 Resultados do grupo 2	63
6. DISCUSSÃO	69
7. CONCLUSÕES	78
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
9. REFERÊNCIAS	80
ANEXOS	88

1. INTRODUÇÃO

1.1 Incontinência urinária pós-cirurgia prostática

Qualquer tipo de manipulação terapêutica direcionada a estruturas próximas do esfíncter urinário externo, seja cirurgia ou radioterapia, podem levar à incontinência urinária de esforço (IUE).¹ No homem, dentre essas manipulações podemos citar a prostatectomia radical (PR), adenomectomia, ressecção transuretral da próstata (RTUp) e a radioterapia.¹ Trabalhos apontam que a preservação da integridade do mecanismo esfinteriano urinário nessas intervenções parece ser essencial para manutenção da continência e a lesão direta do esfíncter externo ou de sua inervação geralmente levam à incontinência.²

A qualidade de vida nesse grupo de pacientes pode ser muito prejudicada, havendo inclusive relatos de depressão e ansiedade persistente no período pós-tratamento.³ A necessidade do uso contínuo de absorventes urinários e mau cheiro, associadas ao grande impacto psicológico da descoberta e desafios do tratamento de uma doença oncológica, podem levar a perda da autoestima e influenciar negativamente na sociabilidade dos pacientes.³

1.1.1 Incontinência pós-PR

As morbidades relacionadas ao tratamento do câncer de próstata diminuíram drasticamente ao longo das últimas décadas.⁴ Apesar dos avanços, elas ainda ocorrem. Uma delas, a incontinência urinária, gera impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes.⁴

O crescente número de prostatectomias radicais tem levado ao aumento no número de pacientes com incontinência urinária pós-PR.⁵ Há uma grande dificuldade em estimar as reais taxas de incontinência nesse grupo de pacientes. Dependendo das séries analisadas, a incidência da incontinência pode variar de 0,8% a 87%.⁵ A variação tão grande nas taxas de incontinência apresentadas pelas séries parece estar relacionado à falta de padronização para o diagnóstico de incontinência.⁵ Em geral, a incontinência pós-PR diminui ao longo do primeiro ano de cirurgia, persistindo em cerca de 5% dos pacientes.⁵

O risco de incontinência urinária pós-PR inclui riscos pré-operatórios (idade e presença de disfunção miccional no pré-operatório), intra-operatórios (preservação do feixe vasculonervoso, sangramento intra-operatório, anastomose vesicouretral e experiência do cirurgião) e pós-operatórios (hiperatividade detrusora ou necessidade de radioterapia de resgate).⁶⁻¹⁰ O melhor entendimento da anatomia da pelve masculina e as inovações técnicas iniciadas com *Walsh*, tais como a realização de uma cirurgia que respeitava mais os limites anatômicos, com preservação do feixe vasculonervoso e preservação do ápice prostático, revolucionaram a técnica cirúrgica e diminuíram as taxas de incontinência.¹¹ A preocupação com a dissecação do ápice prostático relaciona-se à sua proximidade ao esfíncter estriado externo (ou apenas esfíncter externo, como será tratado ao longo desse trabalho). Um trabalho bastante interessante mostrou, ao analisar peças cirúrgicas de prostatectomia radical, que a quantidade de musculatura estriada no ápice prostático estava diretamente relacionado à incidência de incontinência no pós-operatório.¹²

Apesar dos avanços, o entendimento da incontinência pós-PR ainda não é completo. A interação entre disfunção do colo vesical, lesão mecanismo esfinteriano e do feixe vasculonervoso periprostático parecem desempenhar papel causal relevante e ainda precisam ser melhor entendidos.⁴ Outras hipóteses como isquemia e imobilização cicatricial da região da anastomose (devido extravasamento de urina da anastomose vesicouretral), fibrose do colo vesical, lesão direta do nervo pudendo, encurtamento da uretra funcional, hiperatividade e baixa complacência detrusoras pós-cirúrgicas são algumas das muitas hipóteses existentes de fatores causais que podem estar relacionados, denotando a complexidade da questão.²

A etiologia da incontinência pós-prostatectomia radical, portanto, vai muito além da lesão direta do esfíncter.⁵ A disfunção do colo vesical e lesões das estruturas neurais tem ganhado cada vez mais importância nas pesquisas da área. Nesse sentido, o déficit esfinteriano poderia estar também relacionado ao dano de estruturas que se relacionam à sua inervação e não apenas à sua lesão direta. De acordo com este novo entendimento, ainda em evolução, a incontinência poderia estar relacionada também à perda de tônus esfinteriano e não apenas com sua lesão direta.

Segundo *Wallz J e cols*, em termos práticos, a disfunção esfinteriana pós-prostatectomia radical pode resultar das seguintes causas: lesão direta do esfíncter ou de sua inervação, encurtamento da uretra membranosa e deslocamento do complexo esfinteriano. Este último aspecto pode ser decorrente de insuficiência das estruturas posteriores que dão suporte à uretra, tais como fásia de Denonvillier, musculatura *retrouretralis*, corpo perineal e complexo do músculo elevador do ânus.¹³

1.1.2 Incontinência pós-cirurgia para o aumento benigno da próstata

Inúmeras modalidades cirúrgicas estão disponíveis atualmente para o tratamento cirúrgico do aumento benigno da próstata. Dentre elas podemos citar a ressecção endoscópica da próstata, adenomectomia (aberta, endoscópica, laparoscópica, robótica), vaporização prostática, enucleação prostática com laser, dentre outras.¹⁴ As técnicas mais utilizadas e mais estudadas ainda são a ressecção transuretral da próstata (RTUp) e a adenomectomia aberta. A ressecção transuretral da próstata como conhecemos hoje, nasceu no Estados Unidos da América nas décadas de 1920 e 1930.¹⁵ Ao longo dos anos passou por uma série de melhorias e se mantém até hoje como o método mais utilizado para o tratamento do aumento do volume prostático.¹⁶ As intervenções cirúrgicas atingiram seu auge na década de 80, quando aproximadamente 400.000 RTUp foram realizadas por ano nos EUA.¹⁶ Esse número diminuiu consideravelmente mas a é ainda uma das cirurgias mais realizadas pela urologia.^{16,17} A prostatectomia aberta foi popularizada por *Terrence Millin*, com trabalho publicado no *Lancet* em 1945, e ainda é o método bastante utilizado para próstatas volumosas.¹⁸

A incontinência urinária permanente após cirurgia para o aumento benigno da próstata ocorre em cerca de 0,5% dos pacientes.¹⁹ O mecanismo da incontinência é bem menos complexo que o envolvido na PR e está majoritariamente relacionado à lesão direta do esfíncter externo.²⁰ Outro fator que pode estar relacionado à incontinência está ligado à hiperatividade detrusora, cujo tratamento pode inicialmente ser realizado com terapia medicamentosa (antimuscarínicos e beta3-agonistas).²⁰

1.2 Fisiologia da continência urinária

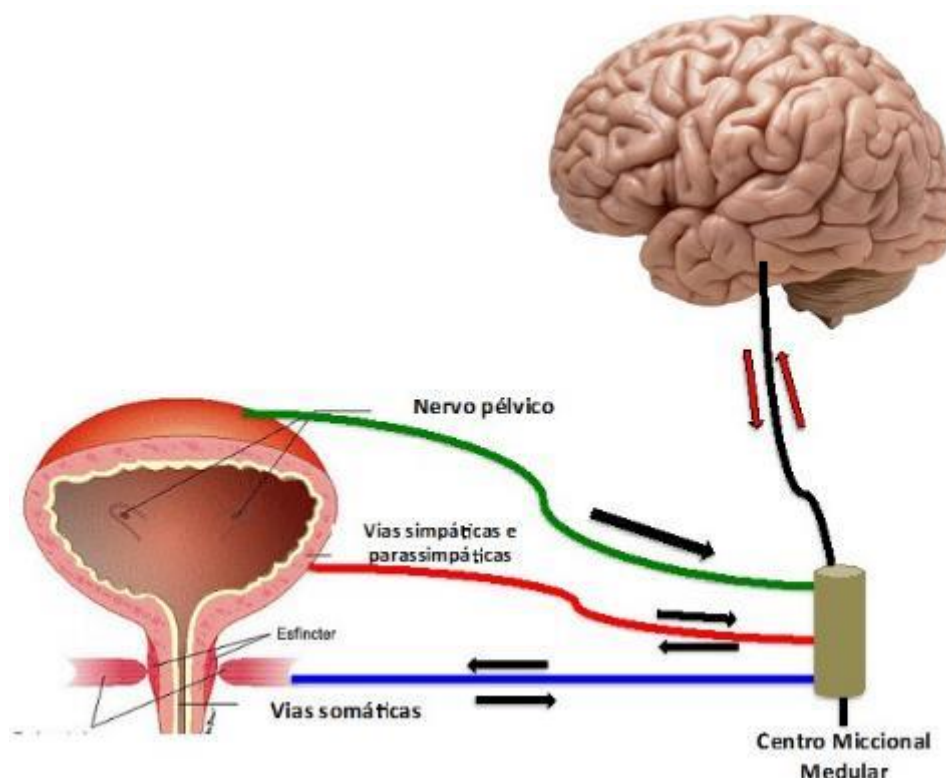


Figura 1: Representação esquemática das vias neuronais e conexões entre sistema nervoso central, bexiga e mecanismo esfinteriano

A micção é um evento neurofisiológico extremamente complexo. É fundamental conhecermos as principais estruturas e vias envolvidas para um adequado entendimento da continência e da incontinência urinária.

Quando a bexiga urinária se enche é produzido um estímulo que caminha para o centro miccional medular na região sacral através. (linha verde) Em resposta, há estímulo parassimpático, via arco reflexo, para que a bexiga se contraia. (linha vermelha) O mesmo estímulo que foi enviado para a região sacral também estimula os centros miccionais na ponte e cérebro, informando o desejo miccional. Se o momento não é oportuno para micção o cérebro envia estímulos inibitórios por vias simpáticas para inibir a micção. (linha vermelha). Ao mesmo tempo, impulsos carregados por neurônios somáticos motores mantém o esfíncter externo contraído. (linha azul) Quando o momento oportuno para micção é apropriado o cérebro desencadeia impulsos para a região sacral, o reflexo da micção é desencadeado e a bexiga estimulada através de estímulo parassimpático através dos nervos pélvicos

(linha vermelha) e através de neurônios somáticos motores o esfíncter é relaxado.(linha azul).²¹

1.3. Anatomia da continência urinária

Diante da complexidade da questão e dos desafios envolvidos no tratamento dos pacientes com incontinência urinária pós-cirurgia prostática, faz-se necessário o claro entendimento da anatomia relacionada à continência urinária. O mecanismo de continência pode ser didaticamente dividido em dois:²¹

- 1) Mecanismo de continência proximal (colo vesical): musculatura desenvolvida com orientação circular em forma anelar, fibras musculares lisas em contiguidade com músculo detrusor, responsivo a elevações da pressão abdominal.
- 2) Mecanismo de continência distal (esfíncter externo): região conhecida como zona de compressão (área de maior pressão uretral), musculatura estriada (rabdoesfíncter ou esfíncter estriado externo), disposição circular envolvendo a uretra, envolvida pela musculatura estriada do assoalho pélvico, resposta a elevação das pressões abdominais, responsivo à contração voluntária.

A interface entre essas estruturas pode ser melhor demonstrada na figura 2.

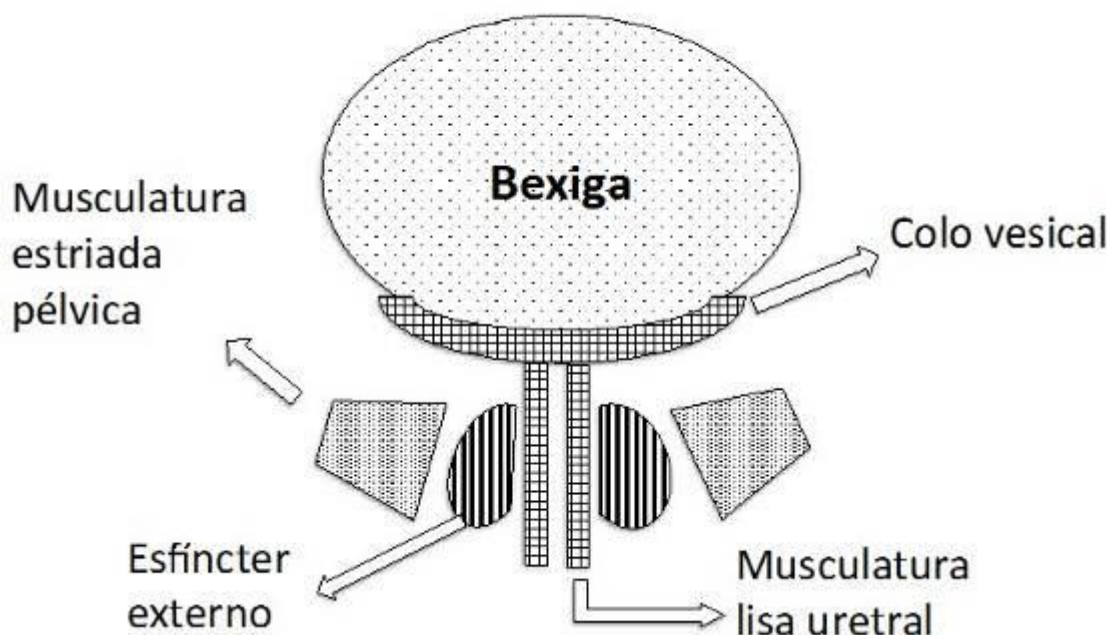


Figura 2: Na figura vemos o colo vesical espesso se continuando com a musculatura lisa uretral, esfíncter externo e musculatura estriada pélvica.

Para que a continência seja mantida, a pressão uretral deve exceder a pressão intravesical. Para tanto, os mecanismos de continência proximal e distal agem de forma complementar. A seguir segue a descrição detalhada para melhor entendimento dessa interdependência.

No homem o colo vesical é composto por musculatura lisa com disposição circular, extremamente desenvolvida resultando em um mecanismo de continência bastante eficaz. É raro uma tosse ou espirro forçar a abertura do colo vesical. Esta é a primeira linha de defesa contra a incontinência. Quando há uma elevação da pressão abdominal ocorre uma elevação não só da pressão intravesical, mas também na pressão do conjunto uretra proximal / colo vesical. Dessa forma, a região do colo se mantém fechada e a perda urinária não ocorre. Esse mecanismo pode falhar caso a transmissão de pressão abdominal não ocorra na sua totalidade para a região do colo.²¹

Mesmo que o mecanismo do colo vesical não seja eficaz a incontinência não irá necessariamente ocorrer, pois há uma segunda linha de defesa contra a incontinência, o mecanismo distal. Quando a pressão abdominal se eleva a pressão uretral no esfíncter externo (zona de compressão) se eleva também. A transmissão

da pressão abdominal para esta região é mecânica e também neuromuscular. Dessa forma, a pressão na zona de compressão irá aumentar proporcionalmente ao aumento da pressão abdominal, quando o esfíncter estiver com funcionamento normal, impedindo as perdas. É importante ressaltar que esse mecanismo pode ser reforçado pela contração voluntária do esfíncter externo e da musculatura estriada periuretral. Para que este mecanismo seja eficaz e evite a incontinência, a contração da zona de compressão deve ser forte e rápida.²¹ É de particular importância a manutenção da capacidade elástica da uretra para que ela se mantenha fechada na fase de armazenamento vesical.²¹

A hiperatividade detrusora pode interferir nesses mecanismos. Quando há uma contração detrusora o mecanismo da zona de compressão funciona de forma contrária, ou seja, ele se abre. Dessa forma, em uma bexiga com hiperatividade detrusora de grande amplitude o mecanismo de continência distal pode não ter a mesma eficácia durante aumentos das pressões abdominais, especialmente se a contração detrusora ocorrer simultaneamente ao aumento da pressão abdominal. O fechamento da zona de compressão nessa situação se dará principalmente por uma contração voluntária do esfíncter externo.²¹

Do ponto de vista dos mecanismos de continência, portanto, permite-se distinguir quatro situações que podem resultar na incontinência:

- falha do mecanismo do colo vesical e do mecanismo distal;
- falha do mecanismo distal e mecanismo do colo vesical competente;
- falha do mecanismo do colo vesical e mecanismo distal competente;
- ambos mecanismos competentes, mas que são sobrepostos por contração detrusora de grande amplitude na fase de armazenamento.

1.3.1 Importância do assoalho pélvico

Os mecanismos de continência urinária parecem ir além das estruturas acima descritas. O assoalho pélvico, que corresponde ao conjunto de feixes musculares que dão sustentação a todas as estruturas pélvicas e a abdominais ganha cada vez mais destaque. A definição do funcionamento normal da musculatura do assoalho pélvico corresponde à habilidade de realizar contração

voluntária mesmo sem estímulos, além da capacidade de apresentar uma contração involuntária, precedendo ou durante aumento de pressão abdominal. Essa ação sinérgica resulta no fechamento circular do hiato levantador e movimento cranioventral do períneo e estruturas do assoalho pélvico.²¹ Uma das funções da musculatura do assoalho pélvico é fechar a uretra e reduzir a perda de urina. A pressão de fechamento uretral é gerada pela ação conjunta do esfíncter externo, musculatura da parede uretral, estruturas de suporte periuretrais e tecido vascular periuretral.²²

Essa interdependência das estruturas pélvicas para a continência masculina está intrinsicamente envolvida com a teoria integral do assoalho pélvico. A continência seria resultado da ação conjunta de musculatura pélvica, ligamentos, mobilidade uretral e também do esfíncter externo (e não apenas dele).²¹

Diante disso é possível entender a importância do componente contrátil voluntário (esfíncter e assoalho pélvico) no mecanismo de continência e, conseqüentemente, seu papel como preditor de sucesso para a cirurgia de *slings*.²³

1.4 Modalidades Terapêuticas

Neste tópico serão descritos as principais modalidades terapêuticas utilizadas na cirurgia para incontinência pós-cirurgia prostática, com maior destaque para os *slings*.

1.4.1 Tratamento conservador

Dentre as modalidades não cirúrgicas podemos citar tratamentos medicamentosos, medidas comportamentais, dispositivos de compressão externa e exercícios da musculatura do assoalho pélvico (EMAP),

Nenhum tratamento farmacológico mostrou eficácia em estudo randomizados controlados para incontinência relacionada à incompetência esfinteriana. Apesar disso, anticolinérgicos podem ser úteis quando o sintomas de bexiga hiperativa estão presentes.²⁴

As medidas comportamentais incluem ajuste nos volumes e horários das ingestas hídricas, eliminação de cafeína, atividades físicas, perda de peso e interrupção do tabagismo.²⁵

Os dispositivos de compressão externa podem ser bastante eficazes, no entanto geram desconforto ao paciente uma vez que comprimem todas as estruturas penianas e não apenas a uretra. Além disso podem causar diminuição do fluxo sanguíneo peniano e, inclusive, levar ao desenvolvimento de lesões.²⁶ Dessa maneira, apesar de poder ser útil por certo tempo, em caso de persistência da incontinência após um ano o paciente em geral acaba sendo encaminhado para algum tipo de tratamento cirúrgico. A figura 3 mostra, através de dois modelos, esse tipo de dispositivo.



Fonte: imagens retiradas de domínio público da internet.

Figura 3: Modelos de dispositivos para compressão uretral externa, também chamados de *clamps* penianos.

Entre os EMAP podem ser considerados qualquer método que realize o treinamento de contração voluntária, incluindo *biofeedback* (ou seja, o estímulo é dado e o retorno é verificado manualmente ou através de aparelhos específicos para este fim). A estimulação elétrica transcutânea sobre a região sacral ou tibial, por sua vez, teria aplicação para tratamento do componente vesical, na presença de sintomas de bexiga hiperativa.²⁵

Nos trabalhos relacionados ao EMAP há considerável variação quanto aos tipos de intervenção, populações em estudo e resultados. Em muitos desses

grupos estudados os sintomas melhoravam ao longo do tempo independentemente do tipo de tratamento utilizado e efeitos adversos não foram reportados.²⁵ Argumentos favoráveis ao tratamento conservador com fisioterapia defendem a tese que os EMAP agiriam acelerando o tempo de recuperação da continência. Este último argumento, porém, ainda não é consenso.²⁵

Os tratamentos conservadores, em particular a fisioterapia, costumam ser realizados até o primeiro ano após a intervenção que levou à incontinência. Após esse período, poucas são as chances do quadro ser revertido e a maioria dos pacientes acaba sendo encaminhada para o tratamento cirúrgico.²⁵

1.4.2 Tratamento cirúrgico – Panorama Geral

As duas opções mais amplamente utilizadas para o tratamento cirúrgico são o esfíncter artificial e o *sling* masculino. Apenas a título de citação, outras opções cirúrgicas bastante utilizadas são os balões periuretrais (PRoACT® da Medtronic)²⁷ e o constritor uretral (Silimed®)²⁸

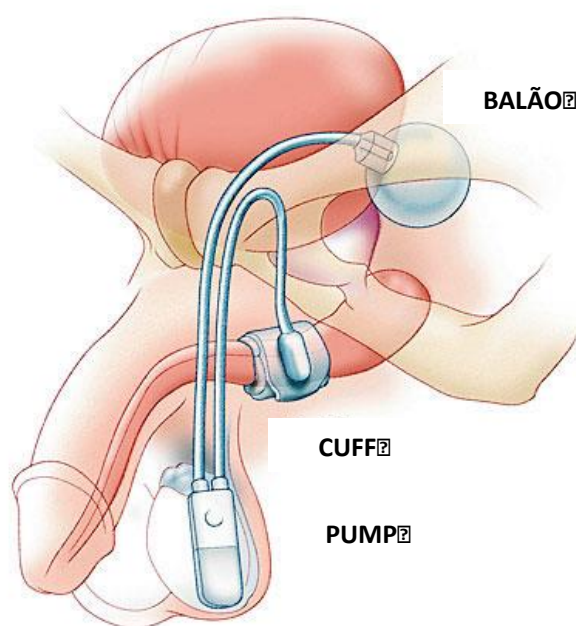
1.4.3 Tratamento cirúrgico - Esfíncter artificial

Em 1947, *Foley* apresentou uma cinta uretral, que após sucessivas modificações ao longo das décadas seguintes levaram ao primeiro esfíncter urinário artificial completamente implantável (*Kaufman, 1973*). Desde então, o esfíncter urinário artificial é considerado o *padrão-ouro* no tratamento cirúrgico da incontinência pós-cirurgia prostática.^{29,30}

O esfíncter artificial é um sistema hidráulico, fabricado com um tipo especial de silicone, composto por três partes. Seus componentes e locais de implante são explicados a seguir, conforme descrito por *Trigo-Rocha e cols*³¹. Na figura 4 pode ser visto em detalhes.

- **balão reservatório:** normalmente implantado na região retropúbica. Comporta cerca de 20 a 22ml e serve para armazenar a solução salina que se encontra no cinta periuretral (também conhecida como *cuff*) no momento em que a bomba (ou *pump*) é acionado para micção.

- *Cuff*: cinta localizada ao redor da uretra, que quando repleta por solução salina comprime a uretra e promove a continência. Diâmetros existentes são de 3,5cm a 5,0cm numa escala de 0,5cm.
- *Pump*: bomba de acionamento manual, implantado na região escrotal. Sempre que o paciente deseja a micção deve acionar o *pump* para que a solução salina migre do cuff para o balão reservatório e permita a saída da urina.



Fonte: imagens retiradas de domínio público da internet)

Figura 4: Representação esquemática do esfíncter artificial.

A posto de *padrão-ouro* está relacionada aos bons resultados tanto em termos de qualidade de vida quanto continência, em seguimento de longo prazo. As taxas de sucesso e satisfação do esfíncter artificial são em geral altas, variando em torno de 75% a 90% e 85% a 95%, respectivamente. Apesar disso, o método apresenta alguns pontos de crítica. As taxas de revisão também são altas, chegando a 25% em 5anos e 65% a 80% em 10anos.^{32,33} Além disso, este dispositivo requer destreza e capacidade mental suficientes para correta manipulação. Com o envelhecimento da população e aumento das doenças neurodegenerativas nas

populações idosas essa última observação se torna cada vez mais relevante na prática clínica.

1.4.4 *Sling* masculino

Porque estudar os slings ?

Chughtai e cols. analisaram uma série de 1.246 pacientes beneficiários do sistema *Medicare* (sistema de saúde norte-americano) que foram submetidos à cirurgia para incontinência urinária e constataram que entre 2001 e 2011 34,9% dos pacientes receberam um esfíncter artificial (EUA), 28,7% agentes injetáveis e 36,4% slings.¹⁹ Este resultado é muito interessante, pois evidencia a importância dos *slings* no cenário urológico.

Outro aspecto diz respeito ao implante de próteses em procedimentos cirúrgicos. Nos EUA, o ímpeto de implante de próteses foi desacelerado devido alertas do FDA (Food and Drugs Administration; que é o órgão de vigilância norte-americano) desde 2008, após inúmeros relatos de graves complicações de mulheres submetidas ao tratamento de prolapsos.³⁴ Diante disso, a escolha do método ideal e com a menor possibilidade de complicações ou revisões ao paciente torna-se cada vez mais relevante.

Na busca por procedimentos menos invasivos e que fossem menos dependentes da manipulação do paciente, os *slings* masculinos acabaram ganhando popularidade no tratamento da incontinência urinária leve a moderada. Sua concepção foi baseada na combinação de um procedimento menos invasivo, com menores taxas de complicações pós-operatórias e com redução significativa do custo. Estudos mostram taxas de sucesso variando de 40% a 91%, com taxas de complicação e revisões significativamente menores que o esfíncter urinário artificial.^{35,36}

Sling X Esfíncter: taxas de sucesso, taxas de complicações e custos

Quando discute-se as diferenças entre as taxas de sucesso do esfíncter artificial e *sling*, a gravidade da incontinência é o centro da questão. Esse ponto está muito bem demonstrado no trabalho de *Lim B e cols*, que randomizou pacientes com

incontinência leve a moderada para implante do *sling* Argus e esfíncter artificial AMS 800.³⁷ Os pacientes usavam em média três absorventes/24horas e tiveram seguimento médio de $29,8 \pm 14,9$ meses (4,7 - 63,2). As taxas de sucesso não tiveram diferença significativa entre os grupos, sendo em números absolutos favoráveis ao sling (76% X 85%). Herschorn e cols ressaltaram outra questão muito relevante sobre o esfíncter artificial, em trabalho de revisão: “devido ao elevado custo, relutância do paciente, inabilidade para manuseio e medo das complicações, o esfíncter artificial não é o método ideal para todos os pacientes”.³⁸

Bauer RM e cols, após seguimento de 1ano relataram que a maior incidência de complicações está relacionada à retenção urinária, que atingiu 21% dos pacientes, necessitando cateterização temporária. Outras complicações ocorreram em menor proporção. Dentre elas podemos citar infecção da ferida operatória (0,4%), infecção urinária febril (0,4%), dor perineal persistente (0,4%), transecção da uretra (0,4%) e erosão (0,9%).³⁹ Nesse mesmo trabalho são citadas as taxas de complicação do esfíncter artificial, em longo prazo, e estas são em torno de 35%. Estas complicações estão em sua maioria relacionadas à falha mecânica (3 a 33%) ou ao conjunto infecção / erosão (4,5 a 67%).³⁹ Esses autores novamente salientam que o esfíncter só é eficaz em pacientes com capacidade mental e habilidades manuais suficientes para manusear o dispositivo.

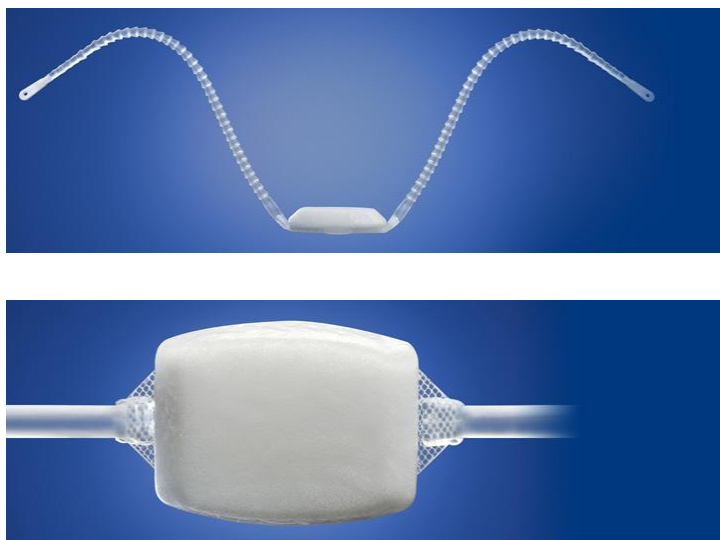
O custo é outro aspecto de deve ser levado em consideração no comparativo entre esses dois dispositivos. *Zief e cols*, em estudo inglês, ressaltam o menor custo do *sling* em relação aos esfíncter. Na época da publicação do estudo, em 2010, os preços dos slings InVance® e AdVance eram, respectivamente 2364,00 libras e 1915,00 libras. O preço do Sling Argus® era 1732,00 libras. Em comparação com o preço do esfíncter artificial esses valores são muito inferiores, sendo os valores do esfíncter 4088,00 libras com o sistema inibizone (revestimento por antibactericidas) e 3996,00 libras sem o sistema inibizone.⁴⁰ No Brasil, essa diferença é ainda maior, sendo os valores estimados em libras para o *sling* masculino de 1635,00 e do esfíncter de 16.350,00. Não temos informações disponíveis que expliquem o valor do esfíncter ser praticamente dez vezes maior que o valor do sling no Brasil, enquanto que em outros países esse valor é, em média, o dobro.

Tipos de *slings* disponíveis

Os *slings* masculinos utilizados atualmente são faixas sintéticas que passaram por muitas modificações, tanto relacionadas à técnica cirúrgica quanto aos materiais utilizados, de forma semelhante ao que ocorreu com o esfíncter artificial a partir da década de 1970. Três principais tipos de sling foram desenvolvidos: *slings* de suspensão retropúbicos, telas fixadas a estruturas ósseas e transobturatórios.⁴⁰ O primeiro relato do uso da técnica transobturatória em homens é um artigo do Brasil, mais especificamente na Universidade de Campinas (Unicamp). Nesse artigo, Palma e cols. descrevem a técnica em 2004, através do relato de caso de um homem de 69anos com incontinência urinária pós-PR que evolui com melhora parcial (mantendo uso de 1 absorvente/dia).⁴¹

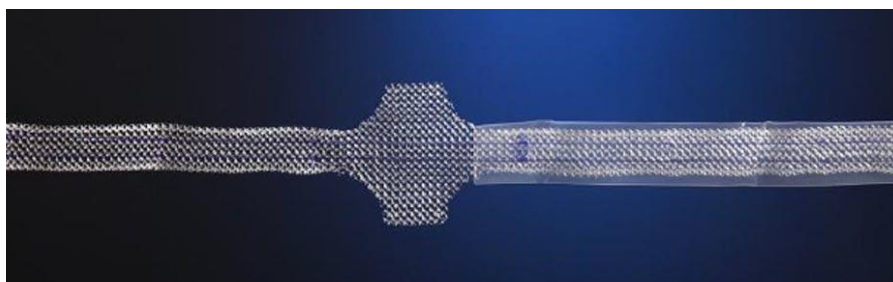
Quanto ao mecanismo de ação os *slings* podem ser classificados como de reposicionamento, compressivos ou mistos. Os *slings* que agem com mecanismo compressivo em geral são implantados sobre o músculo bulbo-esponjoso e o reposicionamento proximal da uretra ocorre em menor grau.^{42,43} Já os *slings* de reposicionamento, em geral, são implantados em íntimo contato com o corpo esponjoso da uretra bulbar (após abertura do músculo bulbo-esponjoso) e tracionados, promovendo um movimento de migração proximal de 2 a 4cm da uretra em direção ao corpo perineal.⁴⁰ Dispositivos ajustáveis e auto-fixáveis surgiram como novidades melhorando os resultados.^{44,45}

Em virtude dessa grande diversidade de *slings* masculinos, as taxas de sucesso são muito variáveis na literatura. Em pacientes bem selecionados podem ser comparáveis ao esfíncter artificial e com menores taxas de revisão.³⁷ Abaixo alguns exemplos dos *slings* disponíveis no Mercado.(Fig. 5 à Fig. 9)



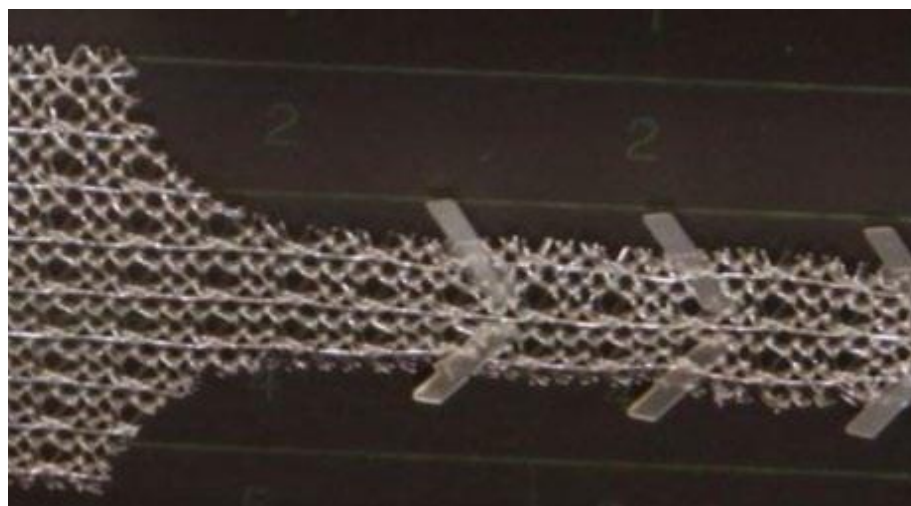
Fonte: imagens de domínio público da internet)

Figura 5: STR não-ajustável Argus® (Promedom)



Fonte: imagens de domínio público da internet)

Figura 6: STR não-ajustável Advance® (Boston Scientific)



Fonte: imagens de domínio público da internet)

Figura 7: Detalhes das espinhas autofixáveis do STR não-ajustável Advance® XP (Boston Scientific)



Fonte: imagens de domínio público da internet

Figura 8: STR ajustável Phorbas® (Promedom)



Fonte: imagens de domínio público da internet)

Figura 9: STR ajustável ATOMS® (A.M.I)

A partir desse ponto todo o conteúdo será voltado para os *slings* de reposicionamento não-ajustáveis, também conhecidos como *sling* retrouretrais transobturatórios (SRT) não-ajustáveis, objeto de estudo dessa tese.

1.5 Slings de reposicionamento: o conceito do sling funcional

Rehder e Gozzi foram os autores que impulsionaram o conhecimento existente sobre esse tipo de sling.⁴⁶ Na concepção dos autores, o princípio para obtenção da continência está relacionado ao reposicionamento pélvico do conjunto esfíncter-uretra e consequente aumento o comprimento funcional da uretra.⁴⁶ Através da reaproximação da uretra bulbar ao corpo perineal, o conjunto esfíncter-uretra e as estruturas relacionadas teriam sua funcionalidade restaurada.⁴⁷⁻⁴⁹ (Fig. 10)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011

Figura 10: Imagem do sling de reposicionamento antes e após a tração. Em azul pode ser percebido o aumento da uretra funcional

Para que os objetivos acima descritos possam ser atingidos são essências que haja boa mobilidade ureteral e boa função residual do esfíncter externo (boa contratilidade) no candidato a esse tipo de procedimento.

1.6 Seleção dos pacientes para cirurgia de sling

Zeif e cols fazem algumas importantes considerações a respeito deste tópico. A seleção de pacientes é provavelmente o fator mais importante relacionado aos resultados, no entanto é um dos que apresenta menos respostas. Ainda não está bem claro na literatura qual paciente qual obterá cura e qual obterá apenas melhora com o implante do *sling*. Além disso, não há uma regra a ser seguida em relação a qual o melhor tipo de *sling* a ser utilizado para cada paciente. A heterogeneidade dos grupos estudados (diferentes tipos, etiologias, procedimentos e

materiais) e a falta de padronização quanto a definição de sucesso tornam a comparação bastante difícil.⁴⁰

Dentre os métodos mais utilizados temos: questionários sobre incontinência urinária, teste do absorvente, teste de reposicionamento e urodinâmica.

Com base nesses testes, alguns artigos procuraram descrever o perfil do paciente ideal para a cirurgia de *sling*: ausência de radioterapia pélvica prévia, ausência de cirurgia uretral prévia, perda leve a moderada (considerada com teste de absorvente de até 200g em 24h), uretroscopia sem estenoses e um teste de reposicionamento com boa mobilidade e adequada coaptação do esfíncter.^{35,50} No entanto, sabe-se que existem pacientes que mesmo não contemplando todos esses pré-requisitos podem atingir completa continência com o *sling* e pacientes que mesmo apresentando todas essas características podem manter-se incontinentes (mesmo que com melhora).

Esses dados demonstram que ainda há espaço para mais estudos relacionados à análise dos métodos de avaliação pré-operatórios da cirurgia de *sling* masculino e sua relação com os resultados cirúrgicos.

Questionários sobre incontinência

O grau de insatisfação do paciente pode ser uma das formas de avaliar a gravidade da incontinência urinária.⁵¹ Vários questionários sobre qualidade de vida tem sido usados para avaliar o grau de satisfação / insatisfação do paciente. Seus resultados são bastante influenciados pelas expectativas e estado motivacional. Apesar da subjetividade ligada a este instrumento, sua utilização é de grande relevância, uma vez que a satisfação é tema central no tratamento da incontinência urinária pós-cirurgia prostática.⁴⁰

Teste do absorvente

Além dos questionários de qualidade de vida, a gravidade da incontinência urinária pode ser avaliada através do teste do absorvente. Esse teste pode ser realizado durante períodos variáveis de tempos (20minutos, 60minutos,

24horas), mas o mais utilizado e aceito na literatura é o teste de 24horas.^{52,53} No teste do absorvente de 24horas a estratificação da gravidade da incontinência pode ser pelo peso ou número de absorventes.⁵¹ A acurácia do teste feito com o número de absorventes (e não com o peso) tem sido contestada, uma vez que o paciente pode necessitar a troca do absorvente pelas mais diversas razões e essas razões irão variar entre os diversos pacientes.⁵¹

Diversas classificações tem sido utilizadas no teste de 24horas. De acordo com o peso do teste de absorvente de 24horas, *Kumar e cols* classificaram o paciente como incontinência leve quando este era menor que 100g, moderada entre 100g – 400g e grave maior que 400g.³² *Rehder P*, no entanto usam outra classificação em seu trabalho: incontinência leve menor que 200g, moderada entre 200g – 500g e grave maior que 500g.⁵⁴ Essas classificações não são uma unanimidade e esta é, inclusive, uma das razões para tantas dificuldades em comparar os diversos estudos existentes.

Outro aspecto muito interessante pesquisado por *Malik RD e cols* está relacionado à variabilidade do teste de absorvente de acordo com a quantidade de atividade física realizada pelo paciente no dia da coleta. Segundo o autor, quanto maior o grau de atividade física no dia da coleta, maiores os valores obtidos no teste do absorvente.⁵⁵

Teste de reposicionamento

O teste de reposicionamento foi inicialmente descrito por *Rehder P* e é realizado através da uretroscopia.⁵⁴ Sua finalidade é avaliar, visualmente a contratilidade do esfíncter externo. Segundo o autor o sucesso da cirurgia do *slings* de reposicionamento está intimamente ligado ao grau de atividade residual (atividade que ainda se manteve após a intervenção cirúrgica) do esfíncter externo.⁵⁴

Urodinâmica

Segundo a última revisão sobre boas práticas em urodinâmica da ICS (2016), urodinâmica é o termo geral utilizado para descrever todas as medidas que avaliam a função e disfunção do trato urinário inferior por qualquer método apropriado. Ainda segundo essa revisão, ela permite a avaliação direta do função do

trato urinário inferior pelas medidas de parâmetros fisiológicos relevantes.⁵⁶ Nesse mesmo documento a ICS postula um novo termo: *teste urodinâmico padrão ICS*, que consiste na realização da urofluxometria e aferição do resíduo pós-miccional, além da cistometria e estudo pressão-fluxo.⁵⁶

Sua utilização na seleção de pacientes para cirurgia de *sling* não é um consenso na literatura, havendo trabalhos que respaldam sua utilização rotineira e outros defendendo que não há benefícios em realizá-la.⁵⁷

Perfil Pressórico Uretral (PPU)

O PPU é uma ferramenta que faz parte do estudo urodinâmico. Na última revisão sobre boas práticas em urodinâmica da ICS (2016) encontra-se classificado em *testes urodinâmicos complementares ICS*.⁵⁶ Pode ser utilizada, sempre que se julgue necessário um melhor entendimento dos processos envolvidos nas disfunções vesicoesfinterianas.⁵⁸ Pode ser realizado com paciente em repouso, com manobras de valsalva e com contração voluntária do esfíncter externo.⁵⁹⁻⁶² O PPU consiste na obtenção de uma curva representativa da pressão intraluminal ao longo do comprimento uretral. Pode ser realizado com cateteres perfundidos por água (técnica de Brown-Wickham), transdutores com aferição pressórica na ponta do cateter (microtip transducers), cateteres que utilizam o ar como meio de perfusão (air charged catheters) e modernas técnicas que utilizam a manometria tridimensional.⁶³

O PPU foi inicialmente descrito por Malcolm Brown e J.E.A. Wickham em 1969, pesquisadores do departamento de urologia e bioengenharia do Hospital St. Bartholomew de Londres.⁶⁴ Na época, a incontinência urinária estava sendo tratada com estímulos elétricos na área do esfíncter externo. Os métodos existentes até então, utilizavam-se de balões para aferição das pressões intrauretrais e não permitiam precisão quanto ao exato local no qual a pressão estava sendo aferida. Havia a necessidade de desenvolver um método simples e eficaz para avaliação das pressões no interior da uretra. Era necessário que esse novo método pudesse também ser capaz de identificar as pressões exercidas pela parede uretral em pontos bastante específicos, identificasse áreas de estenose e o local do esfíncter externo. Os autores empenharam seus esforços e desenvolveram um método capaz de atingir essas necessidades. Além disso, esse método permitia visibilizar em tempo real as pressões que estavam sendo aferidas e podia ser facilmente repetido

quantas vezes fosse necessário para confirmação dos achados. Essa pressão era equivalente ao ponto de equilíbrio entre o fluido infundido e a parede uretral. O teste foi padronizado com uma velocidade de infusão de 2ml/s e um cateter com calibre de 12F. Os próprios autores informam em seu artigo que a utilização de cateteres de calibre inferior não interferem nas medidas. Nascia assim o perfil pressórico uretral.⁶⁵

Na figura 11 podemos observar, com uma ilustração retirada do artigo original os pontos de maior interesse (colo vesical e esfíncter externo), além de um ponto de estenose (antes e depois da dilatação uretral).

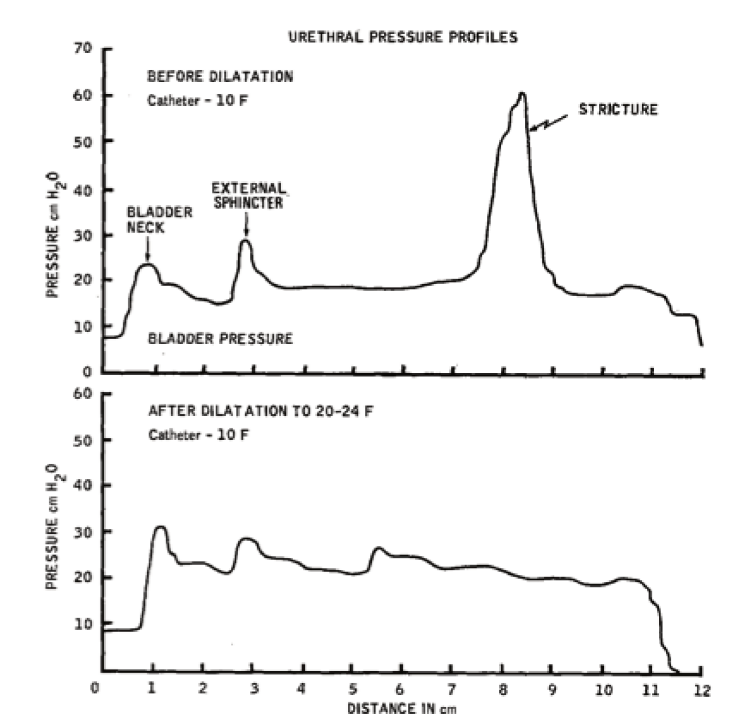


Figura 11: Pressões do colo vesical, esfíncter externo e área de estenose antes e após dilatação uretral

2. JUSTIFICATIVA

O STR não-ajustável é um método eficaz e seguro para tratamento da incontinência urinária pós-cirurgia prostática. Sua eficácia é diretamente relacionada à avaliação pré-operatória e adequada seleção dos pacientes.

Existem várias maneiras utilizadas para seleção dos pacientes para a cirurgia de STR não-ajustável . No entanto, ainda não há um consenso na literatura sobre a eficácia dos métodos utilizados na escolha dos pacientes.

3. OBJETIVO

Analisar a eficácia do ICIQ-SF, teste do absorvente de 24horas, teste de reposicionamento e urodinâmica como preditores de sucesso na cirurgia de STR não-ajustável após cirurgia prostática.

4. MÉTODOS

4.1. Desenho do estudo

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Trata-se de um estudo coorte prospectivo que analisou 25 pacientes com incontinência urinária pós-cirurgia prostática submetidos ao implante de STR não-ajustável entre novembro de 2014 e abril de 2017.

A figura 12 traz um esquema representativa do fluxo dos pacientes desse estudo. No período entre novembro de 2014 e abril de 2017 foram realizadas 55 cirurgias para incontinência urinária masculina no Hospital de Clínicas da Unicamp nos pacientes do ambulatório de urologia funcional. Todas as cirurgias foram conduzidas por dois cirurgiões (DCUMS e CALD). Destas cirurgias, 22 foram implantes de esfíncter artificial (pacientes não pertencentes a este protocolo, que já haviam falhado a outros métodos de tratamento) e 33 implantes de *sling*. Em todos os 33 pacientes, o implante de *sling* foi o primeiro tratamento, independente da gravidade da incontinência. Foram incluídos no estudo 25 pacientes desses 33. Dos oito pacientes que não foram incluídos:

- três foram operados após já ter sido fechada a análise estatística do grupo 1 e não possuíam os exames necessários para ingressar no grupo 2 (ou seja, foram operados no intervalo de tempo existente entre análise dos resultados do grupo 1 e início das cirurgias do grupo 2);
- três pacientes não completaram os exames do protocolo;
- dois pacientes perderam o seguimento.

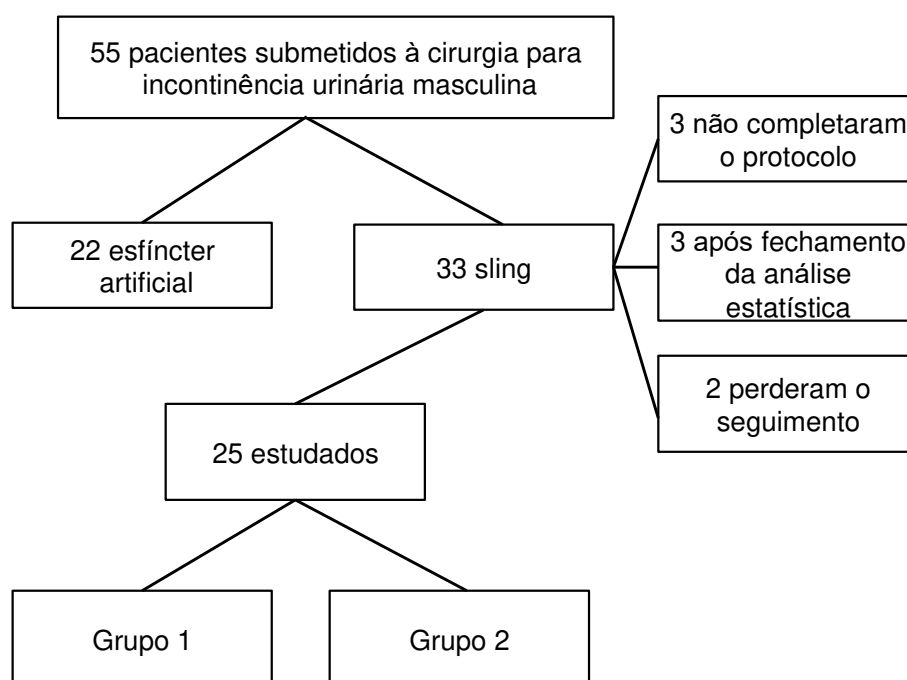


Figura 12: Fluxo demonstrativo da origem dos pacientes do estudo

O *sling* utilizado foi o DynaMesh®-PRM (Aachen/Alemanha), registro ANVISA 80299880054. É constituído de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF), 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/wp-content/media/2016/03/PRM-07-2014-br.pdf>)

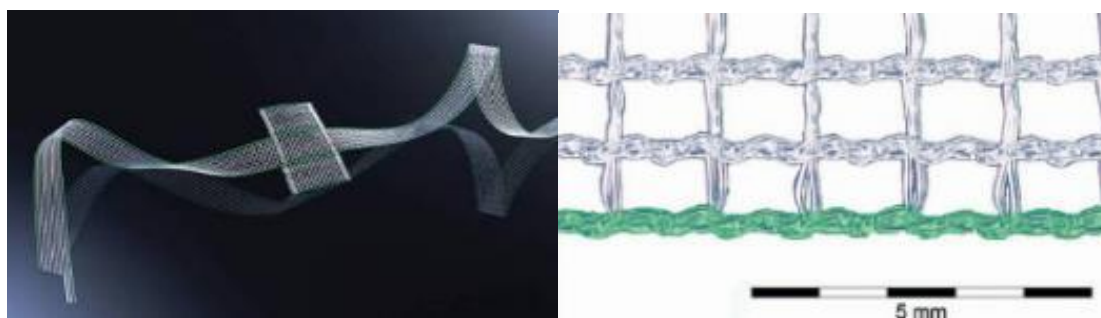


Figura 13: Imagem representativa do *sling* utilizado ao lado esquema ilustrativo dos monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF).

4.2 Grupos estudados

Os pacientes foram estudados em dois momentos. O grupo 1 (n=15) foi composto por pacientes operados entre novembro de 2014 e setembro de 2015. Foram avaliados no pré-operatório com questionário ICIQ-SF, uretroscopia com teste de reposicionamento, teste do absorvente de 24h e urodinâmica. No pós-operatório foram realizados os mesmos exames, com exceção do teste de reposicionamento.

O grupo 2 (n=10) foi composto por pacientes operados entre abril de 2016 e abril de 2017, após seguimento mínimo de seis meses e finalização da análise estatística e revisão da técnica cirúrgica empregada no grupo 1. A técnica cirúrgica no grupo 2 sofreu ajustes. Utilizou-se o mesmo protocolo de avaliação pré e pós-operatório nos dois grupos, com duas diferenças. A primeira diferença foi que no grupo 2 acrescentou-se a coleta de dados do perfil pressórico uretral (PPU) com o objetivo de otimizar o teste de reposicionamento e tornar a avaliação da atividade do esfíncter externo objetiva e quantificável. A segunda diferença foi que na avaliação pós-operatória do grupo 2 não foi repetida a avaliação urodinâmica, uma vez que não houve mudança significativa em nenhum dos parâmetros desse exame nos pacientes do grupo 1.

As avaliações pós-operatórias eram feitas trimestralmente, com exceção da avaliação urodinâmica no grupo 1 que foi realizada apenas uma vez, após seguimento mínimo de seis meses.

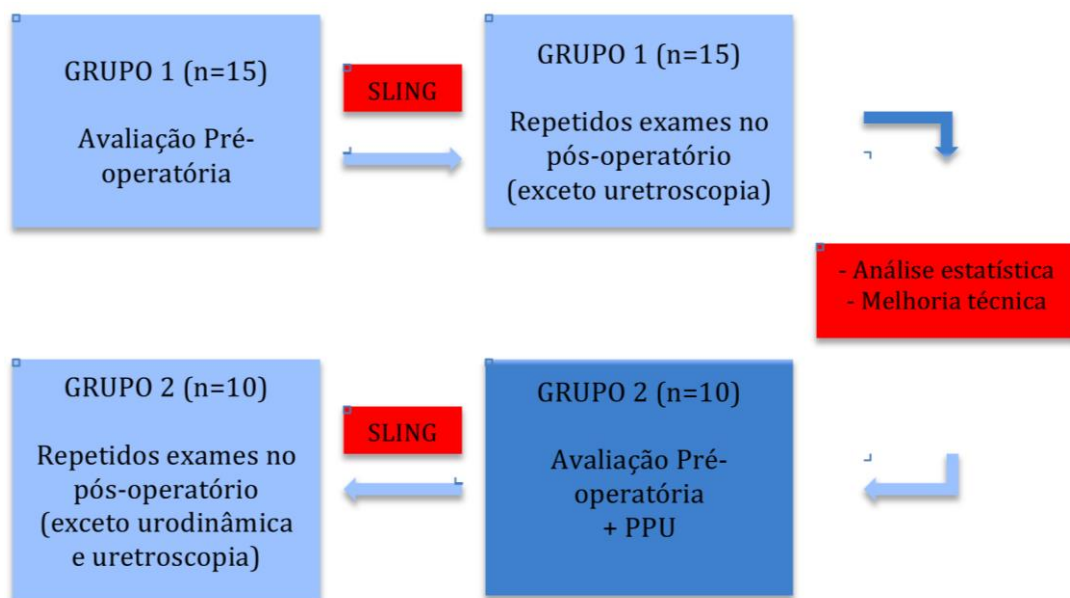


Figura 14: Representação esquemática do desenho do estudo

4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

4.3.1 Critérios de inclusão:

- Homens
- Incontinência pós-cirurgia prostática (RTUp ou PR) há mais de um ano
- Urocultura negativa
- Realização dos exames do protocolo de avaliação pré-operatória

4.3.2 Critérios de exclusão:

- Tratamento cirúrgico prévio para incontinência urinária;
- Estenose de uretra;
- Doença neurológica;
- Diabetes descompensado (Hemoglobina glicosilada maior que 7%).

4.4 Avaliação pré-operatória

4.4.1 Questionário de Incontinência

O questionário utilizado o foi o ICIQ-SF, auto-preenchido pelo paciente. Era realizado antes da cirurgia e trimestralmente no seguimento pós-operatório. Dentre os questionários validados para o português o ICIQ é um dos mais utilizados. Foi originalmente desenvolvido por *Avery e cols.*⁶⁶ e traduzido para o português por *Tamanini e cols.*⁶⁷ ICIQ é uma sigla em inglês e significa International Consultation on Incontinence Questionnaire. Existe na forma completa e na forma resumida (SF, que significa Short Form). O ICIQ-SF permite uma avaliação rápida do impacto da incontinência urinária na qualidade de vida. Trata-se de um questionário simples e auto-preenchível pelo paciente. A pontuação desse questionário varia de 0 a 21 e não há uma subclassificação de escore para o questionário. Quanto maior a pontuação, maior o incômodo do paciente com a incontinência. (Fig. 15)

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. Ficariamos 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) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>Nunca</td> <td>☐</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Uma vez por semana ou menos</td> <td>☐</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Duas ou três vezes por semana</td> <td>☐</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Uma vez ao dia</td> <td>☐</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diversas vezes ao dia</td> <td>☐</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>O tempo todo</td> <td>☐</td> <td>5</td> </tr> </table>		Nunca	☐	0	Uma vez por semana ou menos	☐	1	Duas ou três vezes por semana	☐	2	Uma vez ao dia	☐	3	Diversas vezes ao dia	☐	4	O tempo todo	☐	5				
Nunca	☐	0																					
Uma vez por semana ou menos	☐	1																					
Duas ou três vezes por semana	☐	2																					
Uma vez ao dia	☐	3																					
Diversas vezes ao dia	☐	4																					
O tempo todo	☐	5																					
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde (assinale uma resposta) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>Nenhuma</td> <td>☐</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Uma pequena quantidade</td> <td>☐</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Uma moderada quantidade</td> <td>☐</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Uma grande quantidade</td> <td>☐</td> <td>6</td> </tr> </table>		Nenhuma	☐	0	Uma pequena quantidade	☐	2	Uma moderada quantidade	☐	4	Uma grande quantidade	☐	6										
Nenhuma	☐	0																					
Uma pequena quantidade	☐	2																					
Uma moderada quantidade	☐	4																					
Uma grande quantidade	☐	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) <table style="width: 100%; margin-top: 10px; text-align: center;"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Não interfere</td> <td colspan="6">Interfere muito</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Não interfere					Interfere muito					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Não interfere					Interfere muito																		
ICIQ Score: soma dos resultados 3 + 4 + 5 = _____																							
6. Quando você perde urina? (Por favor assinale todas as alternativas que se aplicam a você) <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td>Nunca</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco antes de chegar ao banheiro</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco quando tusso ou espiro</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco quando estou dormindo</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco quando estou fazendo atividades físicas</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco sem razão óbvia</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Perco o tempo todo</td> <td>☐</td> </tr> </table>		Nunca	☐	Perco antes de chegar ao banheiro	☐	Perco quando tusso ou espiro	☐	Perco quando estou dormindo	☐	Perco quando estou fazendo atividades físicas	☐	Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	☐	Perco sem razão óbvia	☐	Perco o tempo todo	☐						
Nunca	☐																						
Perco antes de chegar ao banheiro	☐																						
Perco quando tusso ou espiro	☐																						
Perco quando estou dormindo	☐																						
Perco quando estou fazendo atividades físicas	☐																						
Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo	☐																						
Perco sem razão óbvia	☐																						
Perco o tempo todo	☐																						

Figura 15: Questionário ICIQ-SF validado para o português

4.4.2 Teste do absorvente

O teste do absorvente utilizado foi o teste de 24 horas, no qual se orientava o paciente a não mudar suas atividades e ingestão hídrica rotineiras. Pedia-se que trouxesse para pesagem no ambulatório todas as fraldas utilizadas no período de 24 horas, fechadas em um saco plástico, e uma fralda seca para que se

descontasse o peso das fraldas secas. Os resultados eram registrados em prontuário.

4.4.3 Teste de reposicionamento

O teste foi realizado com cistoscópio rígido, com paciente sob anestesia local (xilocaína geleia), em regime ambulatorial, segundo Rehder P.⁵⁴ O cistoscópio não era introduzido na bexiga minimizando o desconforto relacionado ao método. O cistoscópio era introduzido até a região pré-esfincteriana e a seguir realizava-se uma leve compressão perineal, com o objetivo de dar suporte à uretra, sem no entanto colabá-la, e identificar a região do esfíncter externo. A seguir solicitava-se que o paciente realizasse uma contração perineal e a atividade do esfíncter era avaliada visualmente.

- teste de reposicionamento positivo: coaptação concêntrica do esfíncter estriado maior ou igual a 1cm. Corresponde uma boa contratilidade do esfíncter.
- teste de reposicionamento negativo: coaptação concêntrica do esfíncter estriado menor do que 1cm. Corresponde à contratilidade esfincteriana inadequada.

Após o exame o resultado era registrado em prontuário, o paciente recebia alta e aguardava convocação para a cirurgia.

4.4.4 Urodinâmica

Utilizou-se equipamento de urodinâmica da empresa Dynamed® com software Uromaster II, versão 4.2 SP/Br. A urodinâmica foi realizada de acordo com as recomendações de boas práticas da Sociedade Internacional de Continência.⁵⁶ O enchimento vesical foi realizado com solução fisiológica 0,9% à temperatura ambiente através de cateter 8F com velocidade média de 20 ml/min. A pressão intravesical foi aferida com cateter 6F e a pressão abdominal foi aferida com cateter

6F com balão acoplado à sua extremidade. O exame foi realizado com paciente em posição ortostática.

A terminologia utilizada para as variáveis urodinâmicas seguiu a terminologia recomendada na última revisão sobre boas práticas em urodinâmica da ICS.⁵⁶

As variáveis avaliadas foram:

- Fase cistométrica: capacidade cistométrica máxima (CCM), contrações detrusoras (CD), pressão de perda sob esforço (PPE) com e sem a presença da sonda uretral.
- Estudo pressão/fluxo: fluxo máximo (Q_{max}), fluxo médio (Q_{med}), pressão detrusora no fluxo máximo ($P_{det.Q_{max}}$), resíduo pós-miccional (RPM).

4.4.5 Perfil Pressórico Uretral (PPU)

Para realização do PPU utilizou-se o equipamento de urodinâmica da empresa Dynamed® com software Uromaster II, versão 4.2 SP/Br (utilizando apenas um dos canais de aferição de pressão) e uma bomba de infusão de fluxo contínuo Samtronic® modelo ST 670 (Samtronic Infusion Systems / Brasil) com seringa 20ml (a mesma utilizada para injeção contínua de medicações). Todos os equipamentos pertencem ao Hospital de Clínicas da Unicamp e passam por revisões periódicas para regulagem e calibração, cumprindo as exigências dos órgão reguladores. (Fig. 16)



Figura 16: Bomba de infusão de fluxo contínuo

4.4.6 Metodologia na avaliação do PPU

Utilizou-se a técnica descrita por Brown e Wickham, utilizando um único canal de pressão. Além de apresentar menor custo é de simples realização e pode ser facilmente repetida para confirmar os achados.^{22,68} Foi utilizado cateter uretral de PVC com diâmetro de 10Fr, adaptado especificamente para esse estudo, com quatro orifícios de 8mm cada um, radialmente dispostos, localizados de 5cm da extremidade do cateter. A extremidade distal do cateter era ocluída com injeção de silicone para obrigar o fluido a sair pelos orifícios radiais. (Fig.17)

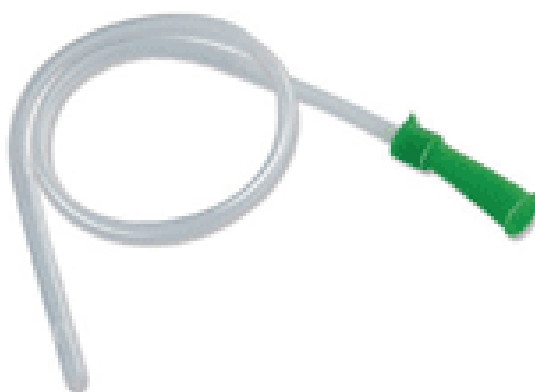


Figura 17: modelo de sonda uretral utilizado

Após completo esvaziamento da bexiga, o paciente era colocado em decúbito dorsal com membros inferiores levemente abduzidos e completamente esticados. (Fig. 18)

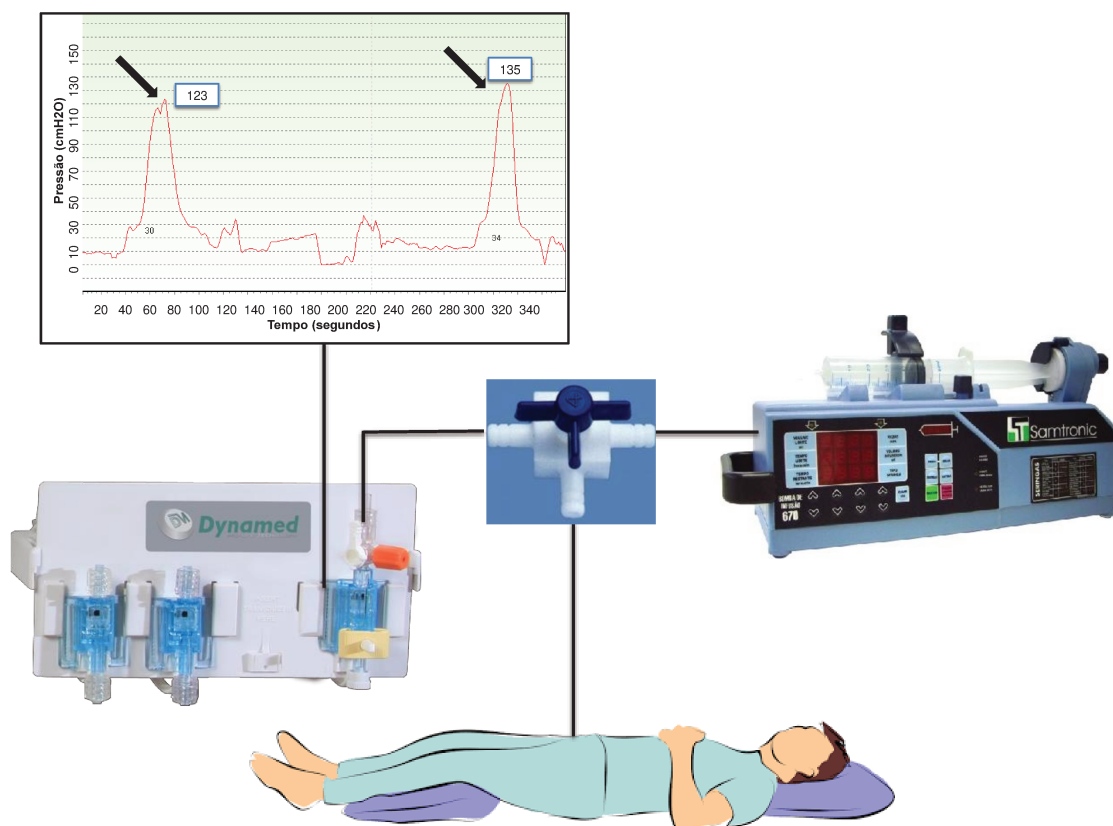


Figura 18: Esquema representativo do PPU

Após antissepsia local, introduzia-se o cateter uretral de medida do perfil pressórico até a bexiga. A seguir, o transdutor de pressão era colocado ao nível da sínfise púbica e um extensor era conectado. Todo sistema era preenchido com solução fisiológica 0,9% e zerado à pressão atmosférica com a ponta do transdutor no nível da sínfise púbica. Esse extensor era conectado a uma torneira de três vias. O cateter uretral era conectado a uma das vias e a terceira via era conectada, através de um extensor, até a seringa preenchida com água destilada acoplada à bomba de infusão de fluxo contínuo. Esse último extensor, entre a seringa e a torneira, também era preenchido com água destilada, deixando todo o sistema livre de bolhas de ar. (Fig. 19)

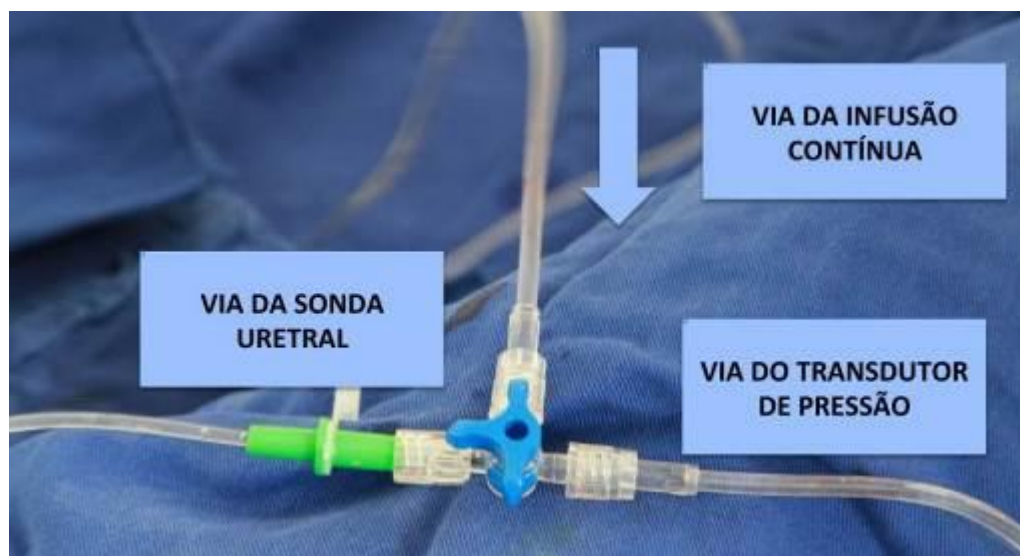


Figura 19: Torneira de 3 vias e conexões

Após abrir as três vias do sistema (transdutor de pressão – bomba de fluxo contínuo – sonda de aferição do perfil uretral) e deixá-lo completamente interligado aferia-se a pressão com cateter ainda fora do paciente para serem descartados qualquer variação devido impedância, ou seja a pressão registrada na ponta do cateter após conexão do sistema, à pressão atmosférica, era zero. A sonda era introduzida na pela uretra até a bexiga, esvaziava-se o resíduo e preenchia-se a bexiga com 100ml de solução fisiológica 0,9% à temperatura ambiente. A seguir pedia-se ao paciente que realizasse uma manobra de tosse. A elevação da pressão no monitor demonstrava que a pressão estava sendo aferida. Iniciava-se a infusão de solução fisiológica 0,9% com fluxo contínuo e velocidade constante de 2ml/min. A seguir, realizava-se a tração manual do cateter de forma lenta (estimada em 1mm/s). Essa tração era feita de forma que os orifícios do cateter de infusão percorriam a uretra no sentido da bexiga para o meato uretral. Duas trações eram realizadas antes das aferições definitivas para se identificar o ponto anatômico de interesse, ou seja, a região do esfíncter externo (didaticamente as denominamos trações de calibragem). Esse ponto correspondia a uma elevação pressórica ou máxima pressão uretral. Após a passagem pelo esfíncter externo a pressão uretral retornava à linha de base. Tendo sido identificada a região do esfíncter externo, com as trações de calibragem, o perfil pressórico uretral era realizado cinco vezes e os três maiores valores pressóricos eram considerados para análise

Pressão esfinteriana máxima em repouso ($P_{rep.max}$)

Conforme descrito acima, é obtida durante à tração manual da sonda de PPU e corresponde à maior pressão uretral. Localiza-se na região do esfíncter externo e é registrada sem haver nenhuma contração perineal do paciente. (Fig. 20)

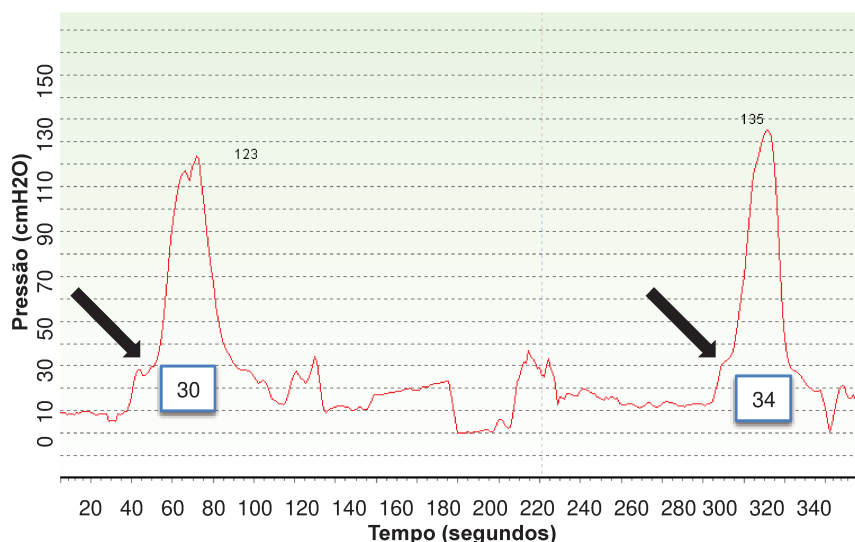


Figura 20: Representação da $P_{rep.max}$ (setas)

Pressão esfinteriana com contração voluntária máxima ($P_{cont.max}$)

Após ser identificada a região do esfíncter externo $P_{rep.max}$ solicitava-se ao paciente que realizasse contração da musculatura perineal durante cinco segundos. A manobra era repetida até que o paciente compreendesse a manobra. Toma-se especial cuidado para a contração da musculatura perineal não ser confundida com manobra de valsalva. O ponto de maior amplitude obtido com essa manobra era considerado a pressão máxima esfinteriana com contração voluntária ($P_{cont.max}$). A manobra era repetida cinco vezes e os três maiores valores eram registrados para análise. Dessa forma, a força de contração esfinteriana podia ser quantificada (Fig. 21).

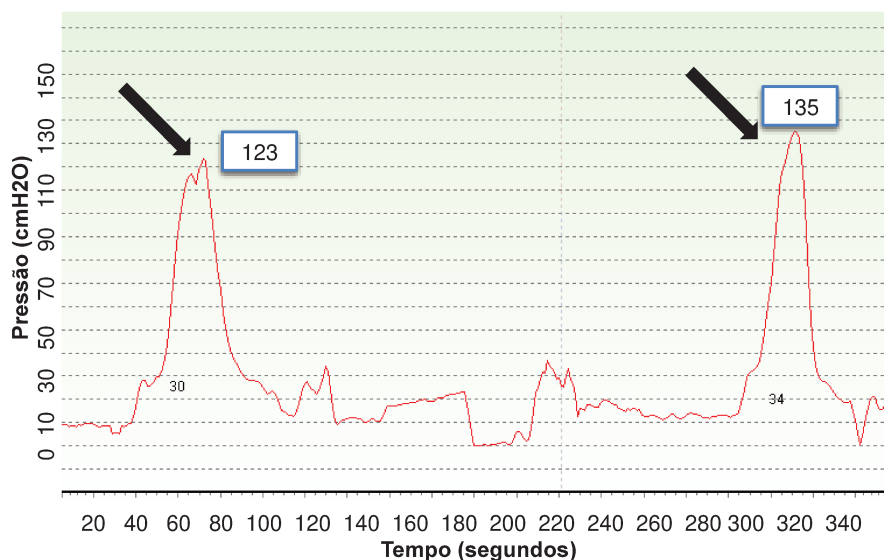
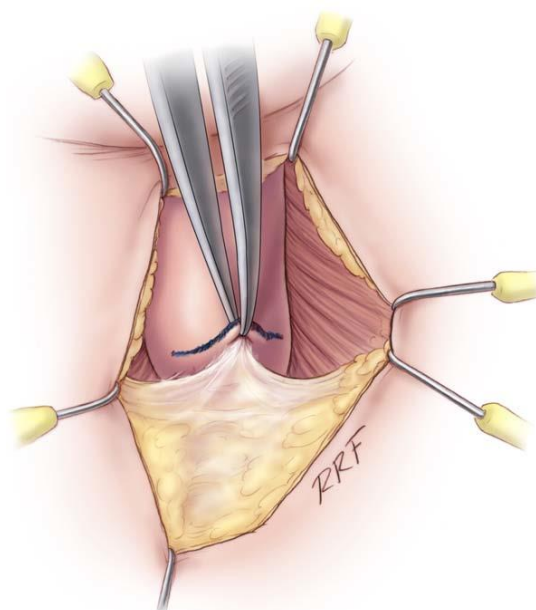


Figura 21: Representação da $P_{\text{cont.max}}$ (setas)

4.5. Técnica cirúrgica

A técnica cirúrgica utilizada seguiu a descrição de *McCammom et al*, baseada na técnica de *Rehder P*.⁶⁹ A seguir encontra-se a descrição da técnica:

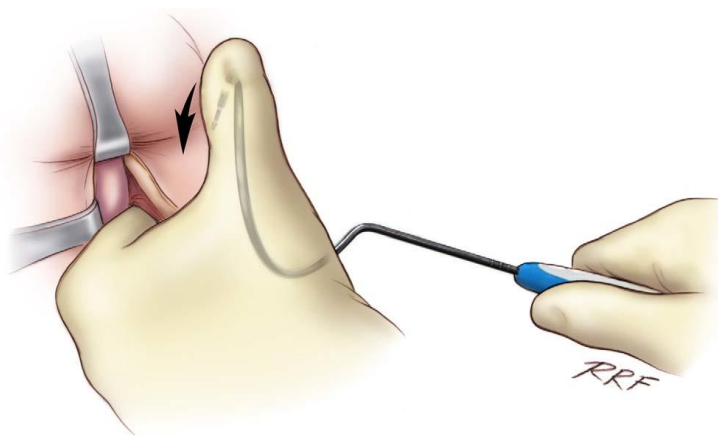
O paciente é colocado em posição de litotomia, com os joelhos um pouco acima do nível dos ombros num ângulo aproximado de 90 graus. Insere-se uma sonda foley 14F para ajudar a identificar a uretra durante o procedimento. Realiza-se uma incisão perineal mediana de aproximadamente 5cm e dissecação com eletrocautério. Segue-se através do subcutâneo até o músculo bulboesponjoso. Realiza-se uma incisão mediana nesse músculo com exposição do corpo esponjoso o qual deve ser mobilizado distal, lateral e inferiormente até o tendão central do períneo. A porção distal do tendão central do períneo é encontrada e demarcada. (Fig. 22)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 22: Secção do tendão central do períneo.

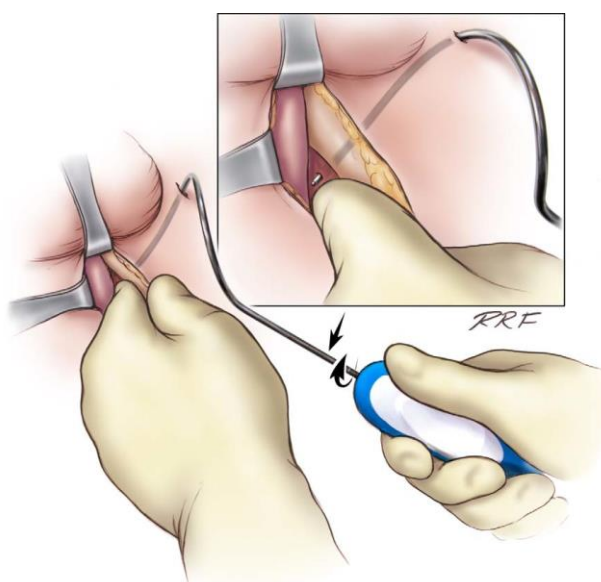
Procede-se a secção cuidadosa do tendão central do períneo para completa liberação proximal da uretra. Segue-se a secção do tendão central no sentido proximal até completa liberação da uretra. A seguir, realiza-se uma incisão na virilha imediatamente abaixo do tendão do adutor longo e lateral ao ramo isquiopúbico. O lugar exato dessa incisão é facilmente palpável. Uma agulha de punção percutânea (a mesma utilizada para raquianestesia) pode ser utilizada para identificar o forame obturador e o local correto da incisão. Uma incisão na pele de 2cm é feito para facilitar a entrada da agulha de passagem do *sling*. Essa agulha é segurada num ângulo de 45 graus com essa última incisão. Coloca-se o dedo indicador na porção interna do ramo isquiopúbico para proteger a uretra e guiar a saída da agulha. A agulha do *sling* é então introduzida através do forame obturador.(Figura 23)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 23: Introdução da agulha com controle digital da sua extremidade para proteção da uretra.

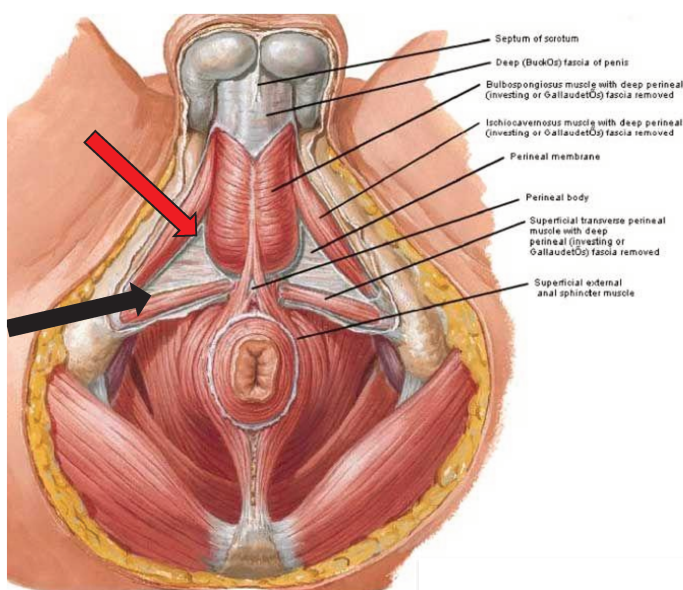
Percebe-se o rompimento de duas camadas e após o rompimento da segunda camada a agulha é girada na mão (um quarto de volta) para que sua ponta seja direcionada superiormente. (Fig. 24)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 24: Representação do movimento de giro para que a ponta da agulha seja direcionada para sair na porção mais alta na incisão perineal.

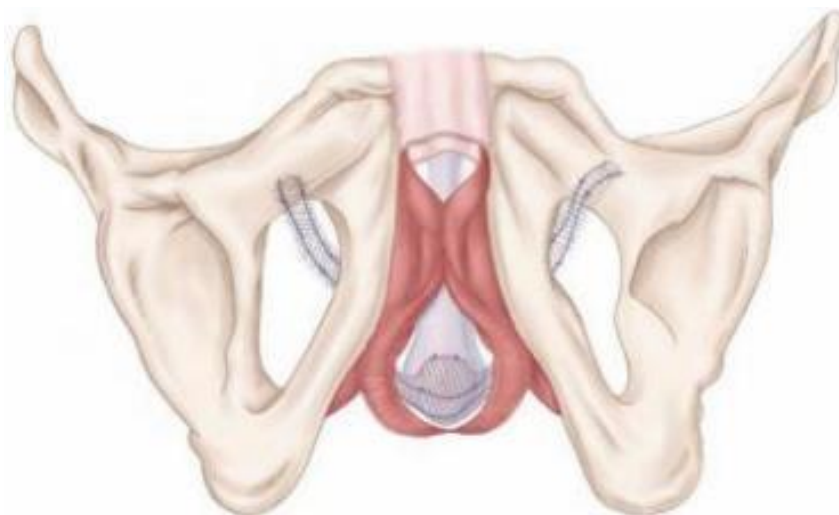
A agulha é então passada completamente através do forame obturador. Qualquer resistência indica que a agulha está muito superficial, em contato com o ramo isquiopúbico e deve ser reintroduzida mais profundamente antes de se realizar o giro manual. A extremidade distal é palpada no dedo do cirurgião e sua saída deve ser o mais anterior possível no triângulo formado entre uretra – músculo isquiopúbico – músculo transversal superficial do períneo. (Fig 25).



Fonte: domínio público da internet *Free Medical Images Database*

Figura 25: Em preto observamos o local errado da agulha (base do triângulo) e em vermelho o local correto (ápice do triângulo).

A tela é inserida na extremidade da agulha e trazida retrogradamente para a incisão inguinal. A passagem da agulha é repetida do outro lado (Fig. 26 e 27).



Fonte: domínio publico da internet *Free Medical Images Database*)

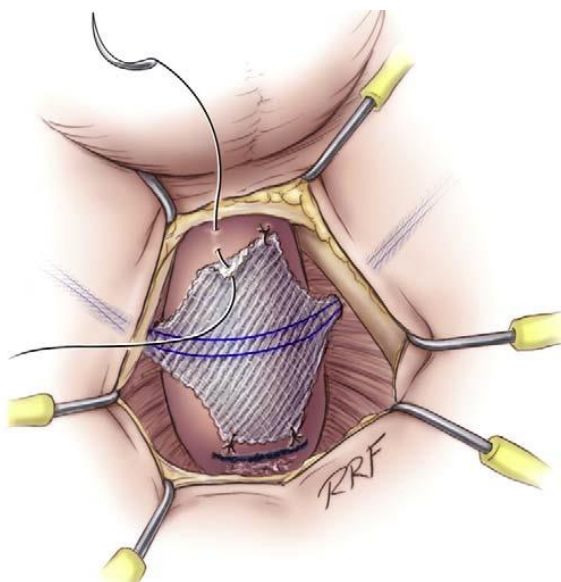
Figura 26: Posição do sling em relação ao forame obturatório.



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. *European Urology Supplements* 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 27Figura 27: Aspecto final dos braços do sling passados pelo forame obturador e saindo na região inguinal.

A tela é 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 são realizados na linha mediana do corpo esponjoso. (Fig. 28)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 28: Fixação da tela no corpo esponjoso

Após fixação no corpo esponjoso, o sling é tracionado promovendo um movimento de migração proximal de 2 a 4cm da uretra em direção cranial e anterior, para junto do corpo perineal. (Fig. 29)



Fonte: McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. European Urology Supplements 10:395-400, 2011) ⁶⁹

Figura 29: Imagem do sling de reposicionamento antes e após a tração. Em azul pode ser percebido o aumento da uretra funcional

A tela é então trazida através do subcutâneo de volta para a incisão perineal e seus braços são fixados um ao outro com o mesmo fio não-absorvível utilizado para fixar a tela no corpo esponjoso, com o objetivo de evitar sua migração. (Fig. 30) O músculo bulboesponjoso e tecido subcutâneo são fechados. A sonda foley é mantida até a manhã do dia seguinte.



Fonte: imagens de domínio público da internet

Figura 30: Aspecto final com braços do sling tunelizados

4.6. Critérios de cura

Os critérios de cura são muito variáveis na literatura e nesse trabalho utilizou-se os mesmos empregados por *de Leval et al.*⁷⁰ Apenas os pacientes que não necessitavam de absorventes no pós-operatório foram considerados curados. Melhora do quadro foi considerada nos pacientes que apresentaram redução igual ou superior a 50% no teste do absorvente de 24 horas. Falha cirúrgica foi considerada quando a redução no teste do absorvente foi inferior a 50%.

4.7. Análise estatística

A análise estatística foi realizada em dois momentos. No primeiro momento foi realizada entre as variáveis do grupo 1 e a segunda análise entre as variáveis do grupo 2. As cirurgias do grupo 2 só foram realizadas após o término da análise estatística do grupo 1. No grupo 2 a técnica cirúrgica foi revista e também foi incorporada a realização do PPU com o intuito de tornar a avaliação do esfíncter externo mais objetiva. A urodinâmica não foi repetida no pós-operatório do grupo 2, pois as variáveis urodinâmicas estudadas no grupo 1 não apresentaram variação significativa entre o pré e pós-operatório. Pelas razões apresentadas, não houve análise conjunta dos dois grupos.

O cálculo amostral foi realizado seguindo o método para diferença entre duas médias para avaliar a diferença entre pós e pré para ICIQ e teste do absorvente. O método Qui-Quadrado para uma proporção foi usado para estimar a proporção de pacientes com redução de 50% ou mais do teste do absorvente. O método para regressão linear foi usado para avaliar a influência da atividade do esfíncter na redução do ICIQ e do teste do absorvente. Por ultimo, o método para regressão logística foi usado para avaliar a influência da atividade do esfíncter na redução em 50% ou mais do teste do absorvente. A comparação entre duas variáveis independentes foi realizado com o teste Mann-Whitney e t de student.

5. RESULTADOS

5.1. Resultados do grupo 1

Na tabela 1 podemos observar as características demográficas dos pacientes do grupo 1. Nessa tabela alguns pontos merecem ser destacados. O valor do teste de absorvente, com valor mediano superior a 400g, e o ICIQ-SF de 17,6 denotam incontinência grave nesses pacientes.

A causa mais prevalente foi a PR (sendo uma com acesso perineal), com ou sem associação com radioterapia, correspondendo a 93% dos casos.

Tabela 1: Características demográficas do grupo 1 (n = 15)

Variável	Mediana (variação) ou DP ($\pm$) ou %
Idade (anos)	63 (51 - 83)
ICIQ-SF Pré	17,6 $\pm$ 4
Teste do absorvente Pré (g)	452,6 $\pm$ 354,2
Tempo incontinência (meses)	78,3 $\pm$ 34,9
Tempo de seguimento (meses)	12 (6 -19)
Etiologia da Incontinência	
PR	9 (60%)
PR + RTX	4 (26%)
PR Perineal	1 (7%)
RTX + RTUp	1 (7%)

A tabela 2 mostra que não houve mudança significativa entre os achados urodinâmicos após o implante do *sling*. Os achados relacionados à dinâmica miccional, como fluxo máximo (Qmax), fluxo médio (Qmed) e pressão detrusora no fluxo máxima (PdetQmax) evidenciam que o implante do *sling* não causou obstrução nesses pacientes.

Tabela 2: Parâmetros urodinâmicos pré e pós-operatórios (n = 15)

Parâmetros AUD	Pré-sling Média $\pm$ dp	Pós-sling Média $\pm$ dp	p-valor
PPE com sonda (cmH ₂ O)	79,5 $\pm$ 25,5	89,17 $\pm$ 19,16	0,13
PPE sem sonda (cmH ₂ O)	51,5 $\pm$ 23,1	62,5 $\pm$ 19,5	0,2
CCM (ml)	381,3 $\pm$ 161,46	393,3 $\pm$ 150,8	0,9
Q _{max} (ml/s)	12,6 $\pm$ 5,1	11,0 $\pm$ 4,0	0,39
Q _{med} (ml/s)	7,6 $\pm$ 3,0	6,8 $\pm$ 2,8	0,63
Pdet.Q _{max} (cmH ₂ O)	25,8 $\pm$ 16,3	32,6 $\pm$ 14,8	0,17
RPM (ml)	50 $\pm$ 61	61 $\pm$ 77	0,55

Analisando a relação entre as variáveis pré-operatórias para determinação da gravidade da incontinência, na tabela 3 o teste do absorvente apresentou correlação significativa com o escore ICIQ-SF. Essa mesma relação não foi demonstrada quando comparado com pressões de perda de esforço (PPE) com e sem a presença da sonda uretral. Realizou-se ainda análise da PPE sem a presença da sonda uretral, comparando pacientes que apresentaram teste do absorvente no pós-operatório ≤ 100 g com aqueles com >100 g e não houve diferença significativa ($p = 0,77$).

Tabela 3: Relação entre teste do absorvente e outras variáveis do pré-operatório (p-valor)

Variáveis pré-operatórias	ICIQ-SF	PPE sonda	PPE sem sonda
Teste do absorvente	p = 0,02	p = 0,31	p = 0,92

A tabela 4 mostra a comparação do teste de absorvente pós-operatório entre os pacientes que apresentaram teste de reposicionamento positivo com aqueles que apresentaram teste de reposicionamento negativo. Essa correlação foi

significativa. Foi possível verificar que os pacientes que apresentavam teste de reposicionamento positivo apresentavam menor volume de perdas no pré-operatório.

Tabela 4: Relação do teste do absorvente e teste de reposicionamento (Mann-Whitney)

	Teste de reposicionamento		p-valor
	Negativo (8)	Positivo (7)	
Teste do absorvente pós	1033,75 $\pm$ 705,2	91,6 $\pm$ 136	0,004

Na tabela 5 as contrações detrusoras na fase de enchimento, foram correlacionadas com teste do absorvente no pós-operatório. Destacam-se dois fatos. O primeiro é a alta incidência de contrações detrusoras na fase de enchimento no grupo estudado (40%). O segundo é que a presença dessas contrações não influenciaram no desfecho cirúrgico, já que sua correlação com o teste do absorvente no pós-operatório não foi significativa.

Tabela 5: Relação entre contrações detrusoras na fase de enchimento no pré e teste do absorvente pós-operatório (Mann-Whitney)

	Contração detrusora		p-valor
	Ausente (9)	Presente (6)	
Teste do absorvente pós	485 $\pm$ 762,64	762,5 $\pm$ 647,52	0,44

Na tabela 6 podemos observar os valores de teste de absorvente pré, pós e teste de reposicionamento. Dos quinze pacientes avaliados três (20%) apresentaram melhora, três (20%) apresentaram cura (destacados em negrito) e nove (60%) não apresentaram melhora. Entre os pacientes que não apresentaram melhora (9 em 15) sete deles evoluíram com piora do quadro.

Quando comparamos os resultados globais de teste de absorvente não houve diferença significativa entre o teste de absorvente pré e pós-operatório ($p = 0,62$). Dos três pacientes que apresentaram cura os valores foram respectivamente 200g, 15g e 435g. O valor preditivo positivo (VPP) para melhora utilizando o teste do

absorvente foi de 60% e de cura 20% para pacientes com valores menores que 400g . Já os valores preditivos negativos (VPN) foram 80% para melhora e 80% cura para valores maiores que 400g.

Seis dos sete pacientes que apresentaram teste de reposicionamento positivo apresentaram melhora e destes, três apresentaram cura. Isso representa um VPP de 86% em relação à melhora e 43% em relação à cura. Nos pacientes que apresentaram teste de reposicionamento negativo, nenhum apresentou melhora (VPN = 100%)

Tabela 6: Relação entre teste do absorvente pré e pós com teste de reposicionamento

Paciente (identificação)	Teste do Absorvente 24h Pré (g)	Teste do Absorvente 24h Pós (g)	Teste de reposicionamento
1	345	100	positivo
2	1020	2400	negativo
3	320	815	negativo
4	820	1080	negativo
5	160	345	negativo
6	230	55	positivo
7	400	290	negativo
8	200	0	positivo
9	15	0	positivo
10	100	35	positivo
11	1000	1700	negativo
12	1100	850	negativo
13	435	0	positivo
14	335	790	negativo
15	310	360	positivo

Os resultados acima descritos para o teste de reposicionamento foram corroborados na análise de regressão logística para identificar fatores associados à melhora cirúrgica (redução de pelo menos 50% no teste do absorvente). Na tabela 7, a razão das chances (*odds ratio*) para um paciente com teste de reposicionamento

positivo apresentar melhora com o implante do sling foi de 40 vezes em relação a um paciente com esse mesmo teste negativo.

As pressões de perda sob esforço (com e sem a presença da sonda uretral) e o ICIQ-SF pré-operatórios não se correlacionaram com a melhora clínica (redução de pelo menos 50% no teste do absorvente) após o implante do sling.

Tabela 7: Relação entre variáveis pré-operatórias e melhora no pós-operatório (redução de pelo menos 50% no teste do absorvente)

Variável pré-operatória	Razão de chances (OR)	IC _{95%} (OR)	p-valor
Teste de reposicionamento	40	2,01 – 794,26	0,01
PPE com sonda	0,98	0,93 – 1,02	0,36
PPE sem sonda	0,99	0,94 – 1,03	0,69
ICIQ-SF pré	1,39	0,90 – 2,13	0,12

5.2 Resultados do grupo 2

A tabela 8 contém as características demográficas do grupo 2, comparadas com as do grupo 1, mostrando que esses dois grupos eram homogêneos.

Tabela 8: Características demográficas do grupo 1 (n = 15) comparadas com grupo 2 (n = 10)

Variável	Mediana (variação) $\pm$ DP ou %		p-valor
	Grupo 1	Grupo2	
Idade (anos)	63 (51 - 83)	68,5 (54 – 79)	0,48
ICIQ-SF Pré	17,6 $\pm$ 4	18,1 $\pm$ 1,9	0,84
Teste do Absorvente Pré (g)	452,6 $\pm$ 354,2	647 $\pm$ 499,5	0,47
Tempo incontinência (meses)	78,3 $\pm$ 34,9	88,3 $\pm$ 71,4	0,97
Tempo de seguimento (meses)	12 (6-19)	13,5 (3 – 15)	0,84
Teste reposicionamento positivo	6 (40%)	6 (60%)	
Etiologia da Incontinência			
PRR	9 (60%)	4 (40%)	
PRR + RTX	4 (26%)	2 (20%)	
PRR Perineal	1 (7%)	0	
RTX + RTU	1 (7%)	0	
RTU	0	4 (40%)	

Tabela 9: Parâmetros urodinâmicos pré-peratórios do grupo 1 (n = 15) comparados com grupo 2

Parâmetros AUD	Grupo1 Média $\pm$ dp	Grupo2 Média $\pm$ dp	p-valor
PPE com sonda (cmH ₂ O)	79,5 $\pm$ 25,6	97,9 $\pm$ 38,4	0,32
PPE sem sonda (cmH ₂ O)	51,5 $\pm$ 23,1	77,9 $\pm$ 38,7	0,15
CCM (ml)	381,3 $\pm$ 161,46	290 $\pm$ 87,2	0,13
Q _{max} (ml/s)	12,6 $\pm$ 5,1	12 $\pm$ 4,0	0,62
Q _{med} (ml/s)	7,6 $\pm$ 3,0	6,3 $\pm$ 2,2	0,28
Pdet.Q _{max} (cmH ₂ O)	25,8 $\pm$ 16,3	32,6 $\pm$ 14,8	0,17
RPM (ml)	50 $\pm$ 61	61 $\pm$ 77	0,55

Na tabela 10, analisou-se a relação das contrações detrusoras na fase de enchimento com teste do absorvente no pós-operatório. A alta incidência de contrações detrusoras na fase de enchimento é novamente destaque (50%) e mais

uma vez a presença dessas contrações não influenciaram no desfecho cirúrgico, já que sua correlação com o teste do absorvente no pós-operatório não foi significativa.

Tabela 10: Relação entre contrações detrusoras na fase de enchimento no pré e teste do absorvente pós-operatório (Mann-Whitney)

	Contração detrusora		p-valor
	Ausente (5)	Presente (5)	
Teste do absorvente pós	150 ± 300	268,75 ± 265,66	0,53

Na tabela 11 encontram-se os resultados de melhora e cura do grupo 2, comparados com o teste do absorvente, teste de reposicionamento e $P_{\text{cont.max}}$. Os pacientes curados estão destacados em negrito. Dos dez pacientes avaliados nesse grupo todos apresentaram redução das perdas. Oito pacientes (80%) apresentaram cura ou melhora. Quatro (40%) apresentavam-se curados.

Quando confrontamos os valores globais de teste de absorvente no pré e pós-operatório, assim como no grupo 1 não identificamos diferença estatística ($p = 0,06$). No entanto, quando avaliamos apenas os pacientes que ficaram curados, estes apresentaram baixos valores de teste do absorvente pré-operatório (200, 80, 80, 245). O valor preditivo positivo (VPP) para melhora utilizando o teste do absorvente foi de 100% e de cura 100% para pacientes com valores menores que 400g. Já os valores preditivos negativos (VPN) foram 50% para melhora e 100% para cura para valores maiores que 400g.

Quatro dos seis pacientes que apresentaram teste de reposicionamento positivo apresentaram melhora e três apresentaram cura. Isso representa um VPP de 67% em relação à melhora e 50% em relação à cura, semelhante aos que foram encontrado no grupo 1. O VPN do teste foi de 25% para melhora (ou seja, quando considerava-se o teste negativo, esperava-se que o paciente não melhorasse e isso ocorreu em um dos quatro casos, pois os outros três apresentaram melhora) e 75% para cura (ou seja, quando se considerava o teste negativo havia alta chance de o paciente realmente não ficar curado).

Tabela 11: Relação entre resultado cirúrgico, $P_{\text{cont.max}}$ e teste de reposicionamento

Paciente (identificação)	Teste do Absorvente 24h Pré (g)	Teste do Absorvente 24h Pós (g)	$P_{\text{cont.max}}$ (cmH ₂ O)	Teste de reposicionamento
16	750	400	120	positivo
17	200	0	181	negativo
18	80	0	186	positivo
19	1200	600	120	negativo
20	740	100	154	positivo
21	1200	570	36	negativo
22	80	0	184	positivo
23	1400	670	42,3	negativo
24	550	320	101	positivo
25	245	0	201	positivo

Na tabela 12 mostra a comparação do teste de absorvente pós-operatório entre os pacientes que apresentaram teste de reposicionamento positivo com aqueles que apresentaram teste de reposicionamento negativo. Essa correlação foi significativa.

Tabela 12: Relação do teste do absorvente e Teste de reposicionamento (t de student)

	Teste de reposicionamento		p-valor
	Negativo (6)	Positivo (4)	
Teste do absorvente pós	460 $\pm$ 309,51	133,33 $\pm$ 175,11	0,003

Na tabela 13 encontra-se demonstrada a relação entre o VPP de melhora e cura de acordo com a $P_{\text{cont.max}}$. Para isso, utilizou-se quatro valores de corte de $P_{\text{cont.max}}$, aleatoriamente escolhidos. Observa-se que a $P_{\text{cont.max}}$ apresentou um VPP = 100% para cura quando utilizado o valor de corte de 180cmH₂O. A medida que o valor da $P_{\text{cont.max}}$ diminuía, mais pacientes se encontravam dentro da faixa de corte estabelecida e menores eram os VPP para melhora e cura. Não conseguimos demonstrar diferença significativa entre os valores de $P_{\text{cont.max}}$ entre os pacientes que apresentavam teste reposicionamento positivo e negativo ($p = 0,1$)

Tabela 13: VPP para cura e melhora de acordo com $P_{\text{cont.max}}$

$P_{\text{cont.max}}$ (cmH ₂ O) Valor de corte	Número de pacientes	VVP (%) Melhora	VPP (%) Cura
180	4	100	100
150	5	100	80
120	7	86	57
100	8	75	50

Corroborando os achados já descritos, na tabela 14 foram analisados apenas os pacientes que apresentaram melhora, mas não ficaram curados. Foi possível determinar uma relação diretamente proporcional entre percentual de redução do teste de absorvente no pós-operatório e $P_{\text{cont.max}}$. Ou seja, quanto maior a $P_{\text{cont.max}}$ no pré-operatório, maior o percentual de redução do teste de absorvente no pós-operatório.

Com exceção do paciente com $P_{\text{cont.max}}$ de 153cmH₂O (paciente 20) que ficou muito próximo da cura, os demais pacientes com $P_{\text{cont.max}}$ iguais ou inferiores a 120cmH₂O apresentavam percentuais de redução do teste de absorvente muito reduzido e semelhantes, que variaram entre 42% e 53%.

Tabela 14: Relação entre $P_{\text{cont.max}}$ e percentual de redução do teste do absorvente

Paciente (identificação)	$P_{\text{cont.max}}$ (cmH ₂ O)	% de redução do valor do teste absorvente
20	153	96
16	120	43
19	120	50
21	35	53
23	42	53

Na tabela 15 observa-se a correlação altamente significativa entre $P_{\text{rep.max}}$ e $P_{\text{cont.max}}$ com variáveis de desfecho pós-operatório, como teste do absorvente e ICIQ-SF. Além disso, houve a correlação significativa do teste de absorvente pré-operatório (marcador de gravidade da incontinência) com $P_{\text{rep.max}}$ e $P_{\text{cont.max}}$

Tabela 15: Teste do absorvente e ICIQ-SF pré e pós *versus* $P_{rep.max}$ e $P_{cont.max}$

Variável pré-operatória	$P_{rep.max}$ (p-valor)	$P_{cont.max}$ (P-valor)
Teste do absorvente pré	0,09	0,003
Teste do absorvente pós	0,03	0,007
ICIQ-SF pré	0,97	0,28
ICIQ-SF pós	0,07	0,001

6. DISCUSSÃO

Técnica cirúrgica

Muito se discute a respeito dos critérios de seleção para cirurgia de *sling*, gravidade da incontinência, novos tipos de *sling* para melhora dos resultados e novos materiais. *Zief e cols*, no entanto, ressaltam que pouco se fala a respeito da influência que os resultados que hoje estão publicados na literatura podem sofrer em decorrência dos diferentes cirurgiões e centros envolvidos. Além disso, este mesmo autor faz uma referência em sua publicação à curva de aprendizado.⁴⁰ Muitos autores descrevem os procedimentos de *sling* masculino como tecnicamente fáceis, mas definitivamente uma curva de aprendizado existe e o alto volume de procedimentos parece ser um importante fator relacionado às taxas de sucesso. *Schaeffer e cols* endereçaram muito bem essa questão ao descreverem uma taxa de sucesso de 37% em seus 19 primeiros pacientes tratados com *sling* de suspensão bulbar e 78% nos 18 pacientes seguintes.⁷¹ *Madjar S e cols* também falam a respeito disso reportando o tempo médio de 55 minutos para implante dos primeiros 13 casos do *sling* InVance® e menos de 45 minutos para implante dos últimos 21 casos.⁷²

A experiência trazida por essa tese foi de que a cirurgia de *sling* realmente apresenta uma curva de aprendizado e que, realmente, a técnica cirúrgica pode gerar mais impacto no desfecho cirúrgico do que o próprio grau de gravidade da incontinência no pré-operatório. Acreditamos que compartilhar nossa experiência pode contribuir sobremaneira para futuros cirurgiões que venham empregar a mesma técnica.

O grupo 1 era composto majoritariamente por pacientes com incontinência urinária moderada (100 a 400g, nove pacientes), seguindo por quatro pacientes com incontinência grave (>400g) e apenas dois com incontinência leve (<100g). O valor mediano do teste de absorvente foi de $452,6 \pm 354,2$. Apesar dessas características, os resultados desfavoráveis nesse grupo chamaram nossa atenção. A taxa de melhora foi de apenas 20% (3 pacientes) dos pacientes e cura 20% (3 pacientes). Dos pacientes que não apresentaram melhora 77% evoluíram com piora do grau de incontinência. Quando nos deparamos com essa baixa taxa de sucesso e o elevado número de pacientes que pioraram o grau de incontinência toda

a forma que os pacientes eram selecionados e as cirurgias eram realizadas foram revistos. Foram elencados alguns pontos que pudessem explicar os resultados desfavoráveis:

- local da saída da agulha na base (ao invés do ápice) do triângulo formado entre a uretra, o ramo do ísquio e musculatura transversa do períneo;
- local de fixação da tela na uretra. Observamos que a fixação demasiadamente proximal (junto ao corpo perineal) acabava por distender a zona de compressão (região esfíncteriana), levando à incontinência;
- as extremidades do sling não eram trazidas através do túnel subcutâneo para a incisão perineal e atados um ao outro com ponto não-absorvível. Por se tratar de um sling não ajustável e não autofixável acreditamos que possa ter havido afrouxamento do *sling*.

Os dois primeiros itens relatados acima podem ser facilmente compreendidos ao rever a técnica de *Rehder P*, muito bem ilustrada por *MacCammom e cols*.⁶⁹ Apesar desses detalhes estarem descritos, muito pouco se salienta na literatura quanto às consequências caso essas etapas não sejam rigorosamente cumpridas. Nosso trabalho ilustra muito bem essa situação. Quanto ao terceiro ponto levantado fomos à literatura encontrar subsídios para explicar porque a não fixação das extremidades do *sling* poderia levar a piores resultados. Em relato de *Bauer RM e cols* com o *sling* AdVance XP® (modelo que traz escamas autofixáveis ao longo do braço do sling) as taxas de sucesso foram superiores ao sling sem o sistema de fixação (92,7% *versus* 69,3% no seguimento de 2 anos).⁷³

Quando analisamos os resultados obtidos no grupo 2, estes foram muitos superiores àqueles encontrados no grupo 1. Na tabela 11 foi possível observar que todos os pacientes apresentaram redução da incontinência. De acordo com os critérios de cura utilizados nesse trabalho, 80% deles apresentaram melhora (redução igual ou superior a 50% no teste do absorvente) e 40% dos pacientes ficaram completamente curados (sem necessidade de absorventes). Acreditamos que o maior rigor técnico discutido acima contribuíram para melhora dos resultados. Esse fato corrobora a hipótese levantada que o resultado cirúrgico é altamente dependente do rigor técnico e experiência com o método.

Seleção dos pacientes

Para *Zief e cols* a seleção de pacientes para cirurgia de sling é provavelmente o fator que mais influencia nos resultados e ao mesmo tempo o menos estudado e reportado. Em sua opinião, ainda não está completamente elucidado na literatura qual é o paciente ideal para implante de sling e muito menos qual sling a ser utilizado.⁴⁰

Kumar e cols, por sua vez, publicaram um trabalho muito interessante sobre qual o método de tratamento da incontinência urinária é o preferido na escolha do paciente. Num total de 84 implantes de *sling* (63%) e 49 de esfíncter artificial (37%), observou que 100% os pacientes que foram orientados pelo cirurgião a implantar o *sling* seguiram a sugestão. Dos pacientes que foram orientados pelo cirurgião a implantar o esfíncter 75% o fizeram, enquanto os outros 25% escolheram o *sling*. Quando a escolha foi deixada livre, 92% dos pacientes optaram pelo *sling* e apenas 8% pelo esfíncter. Como conclusão, trabalho demonstrou que a maioria dos pacientes seguem a orientação do cirurgião, que um dispositivo que necessite de manipulação frequente geralmente é evitado e, por último, quando um paciente decide terminantemente que não quer um dispositivo que requeira manipulação ele coloca-se contra a opinião do médico que lhe assiste.³²

Num cenário como o descrito acima, no qual a não necessidade de manipular um dispositivo para urinar é tão relevante para o paciente e no qual não se tem a plena certeza se o implante de um *sling* será suficiente para curar a incontinência, ainda há espaço para novos trabalhos sobre o métodos de seleção de pacientes para cirurgia de incontinência urinária masculina.

Questionários de qualidade de vida relacionados à incontinência

Quanto aos questionários utilizados para qualidade de vida, avaliação da insatisfação do paciente com seu problema ou as mudanças promovidas pelo tratamento, podemos considerar que na literatura atual, praticamente não existem mais trabalhos sem algum tipo de avaliação voltada para este tópico. Isso ocorre pois a questão central envolvida na incontinência urinária pós-cirurgia prostática e, conseqüentemente, seu tratamento estão diretamente relacionados ao impacto na qualidade de vida. Este tipo de avaliação não gera impacto direto nos desfecho

cirúrgico, mas está relacionado, principalmente, com o impacto que a morbidade gera na vida do paciente e o quanto o tratamento foi eficaz no sentido de amenizá-lo. Apesar de serem subjetivos, *Gill BC e cols*, em estudo retrospectivo com 33 pacientes submetidos a implante de *sling* masculino, puderam demonstrar uma boa correlação entre o questionário *Patient Global Impression os Improvement* (PGI-I) e avaliação com teste do absorvente.⁷⁴ O questionário PGI-I é bastante prático e interroga como o paciente se sente após o tratamento. Ainda não foi validado para o português, apresenta sete respostas possíveis e sua tradução seria esta: muitíssimo melhor, muito melhor, melhor, sem mudança, pior, muito pior e muitíssimo pior.⁷⁴ Ainda há muitos outros tipos de questionários disponíveis, o que de certa forma dificulta a padronização para análise deste tópico. *Hogewoning CRC e cols*, utilizaram em seu trabalho *King's Health Questionnaire (KHQ)*.¹⁷ Este questionário é bastante complexo e, em português, encontra-se validado apenas para mulheres.⁷⁵ O questionário utilizado nesse trabalho (ICIQ-SF), também validado para o português foi de fácil aplicação.⁶⁷

A utilização o ICIQ-SF nesse trabalho gerou uma boa impressão com em relação à sua praticidade. Trata-se de um questionário rápido e fácil de ser aplicado. Em relação às perguntas dessa ferramenta, por serem bastante genéricas, acabam muitas das vezes aumentando a impressão de desconforto do paciente com a incontinência. Ou seja, mesmo pequenos volumes de perdas urinárias, acabavam por gerar um escore bastante elevado. Isso também denota o quanto a incontinência, mesmo em pequenas quantidades pode interferir na qualidade de vida dos pacientes. Os resultados obtidos na aplicação do ICIQ-SF apresentaram correlação significativa com o teste de absorvente tanto no pré quanto no pós-operatório, conforme pode ser verificado na tabela 3. Apesar da subjetividade atribuída a esse tipo de instrumento, o ICIQ-SF foi um bom marcador do grau de satisfação ou insatisfação do paciente e esteve diretamente correlacionado com o marcador direto de incontinência (teste do absorvente). Estes resultados, portanto, estão alinhados com os dados com a literatura.

Teste do absorvente

Esta ferramenta é imprescindível em qualquer trabalho relacionado à gravidade da incontinência. Há uma variação muito grande na literatura sobre os

resultados desse teste, principalmente no que diz respeito aos valores utilizados para prever os resultados cirúrgicos. Utilizando o *sling* InVance® Fischer e cols evidenciaram que indivíduos que apresentavam teste do absorvente de 24 horas inferior a 423g apresentaram uma taxa de sucesso de 71% e uma chance de cura seis vezes maior que indivíduos que apresentavam volumes superiores de perda.⁷⁶ Bauer e cols, por sua vez, observaram em sua série com o implante do *sling* AdVance® uma taxa global de cura de 51,6%, mas nos pacientes com teste do absorvente de 24 horas superior a 200g a taxa de cura era de apenas 28,5%. Collado Serra S e cols reportaram o teste do absorvente de 24h como o principal preditor dos resultados cirúrgicos, além de uma proporcionalidade entre aumento do teste do absorvente e diminuição das chances de cura. Demonstraram que a cada aumento de 1g no teste de absorvente de 24 horas, a taxa de cura diminuía 0,4%. Assim, para esses autores, a chance de cura com o implante de um *sling* seria 80% menor para um paciente com teste de absorvente de 24 horas de 400g quando comparado a um paciente com 200g, sendo um esfíncter artificial mais indicado para esses casos.⁴⁴

Nesse trabalho, os achados de teste de absorvente encontrados no grupo 1 precisam ser analisados com cautela, de acordo com o item *técnica cirúrgica*, primeiro tópico da seção *discussão* dessa tese. No grupo 2, os resultados estão de acordo com a literatura. Os VPP de 100% para melhora e cura (para teste de absorvente menor que 400g) demonstraram a eficácia dessa ferramenta para seleção dos pacientes candidatos à cirurgia de *sling*. Quanto aos VPN os resultados também foram interessantes. O VPN de 50% para melhora e de 100% para cura (para teste de absorvente maior que 400g) indicam que os pacientes devem ser orientados que o implante do *sling* pode resultar em melhora da incontinência em cerca de metade das vezes, mas que as chances de cura são bastante reduzidas.

Urodinâmica

A presença de alterações urodinâmicas e seus efeitos no resultado da cirurgia para incontinência pós-cirurgia prostática ainda são controversos. Trigo-Rocha e cols em trabalho prospectivo avaliando a eficácia do esfíncter artificial AMS 800 e a correlação entre urodinâmica e resultados cirúrgicos demonstrou que, exceto pela tendência de piores resultados em pacientes com complacência

diminuída, os parâmetros urodinâmicos não influenciavam nos resultados cirúrgicos.³¹ *Collado e cols* avaliando 61 pacientes submetidos ao implante do *sling* AdVance® não foram capazes de identificar qualquer correlação entre achados urodinâmicos e resultados.⁴⁴ *Soljanick e cols* em trabalho especificamente endereçado ao tema, estudaram 55 pacientes submetidos também ao implante do *sling* AdVance® e observaram que índice de contratilidade detrusora diminuído e capacidade cistométrica máxima reduzida ($\leq 200\text{ml}$) não influenciaram nos resultados cirúrgicos. Pacientes com hiperatividade detrusora foram excluídos do estudo. Ainda nesse mesmo estudo os autores não encontraram qualquer evidência de obstrução pós-implante do *sling*, já que tratava-se de *sling* de reposicionamento.⁷⁷ *Davies TO e cols* em seu estudo com 13 pacientes submetidos ao implante do *sling* AdVance® também não relataram obstrução no pós-operatório.⁷⁸ *Ballert e Nitti* estudaram 72 homens submetidos ao implante do *sling* InVance® dos quais 30,6% apresentavam hiperatividade detrusora no pré-operatório e 69,4% não. Não houve diferença nos resultados entre os dois grupo ($p = 0,42$). Na visão dos autores, pacientes que apresentam hiperatividade detrusora no pré-operatório podem ser considerados para cirurgia de *sling*, mas devem ser aconselhados sobre a necessidade do uso de anticolinérgicos no pós-operatório. *Herschhorn e cols* reuniram-se em 2010 para revisar todos os artigos publicados sobre o tratamento da incontinência urinária masculina desde 2004. Observaram que na maioria dos trabalhos publicados o estudo urodinâmico era realizado e na opinião desse comitê a urodinâmica é útil antes de terapias invasivas.³⁸ Quanto à questão relacionada à PPE, o mesmo comitê faz uma ressalva na análise desses valores e salienta que na incontinência pós-prostatectomia radical, em pacientes que evoluem com fibrose de colo vesical, o cateter uretral pode gerar obstrução e gerar falsos valores de PPE e sugerem avaliar a PPE com as pressões obtidas apenas com a sonda retal, sem a presença da sonda uretral.³⁸

Quanto aos resultados encontrados nesse trabalho, obteve-se uma incidência de hiperatividade detrusora acima do descrito na literatura, sendo 40% no grupo 1 e 50% no grupo 2 (incidência global de 44%). A hiperatividade detrusora, no entanto, não esteve relacionada a piores resultados cirúrgicos tanto no grupo 1 (Tabela 5), quanto no grupo 2 (Tabela 10). Não foram encontradas mudanças significativas entre os parâmetros urodinâmicos pré e pós-operatórios. Nesse

aspecto, salienta-se que não houve mudança no fluxo máximo e médio após implante do *sling*, confirmando que o *sling* de reposicionamento não geram obstrução infravesical. Não houve retenção urinária com duração maior do que uma semana em nenhum paciente. Em relação à PPE, tanto realizada com ou sem a presença da sonda uretral, nenhuma relação significativa foi evidenciada seja com o teste do absorvente pré ou com o pós-operatório. Esse resultado foi semelhante ao encontrado por *Soljanick e cols* que também não encontraram influência de baixas PPE (<60cmH₂O) em seus resultados após o implante de *sling*.

Teste de reposicionamento

A avaliação da atividade do esfíncter externo através do teste de reposicionamento tem sido cada vez mais utilizada nos protocolos com cirurgia de *sling*. Muitos autores, inclusive, usam o teste para incluir ou excluir pacientes desses protocolos.^{44,54,79,80} Segundo *Rehder P*, que desenvolveu e difundiu o método, a simples utilização da graduação da incontinência (leve, moderada e grave) com métodos usualmente utilizados, como o teste de absorvente, e sem qualquer consideração sobre a atividade esfinteriana lhe parece insuficiente. Sua preferência é que o paciente seja selecionado de acordo com o grau da função esfinteriana e mobilidade da uretra em conjunto com o grau de incontinência.⁵⁴ Em relação a esse fato, *Bauer RM e cols* observaram que as taxas de sucesso em um ano não apresentaram diferença significativa entre pacientes com incontinência grave (71,4%) e incontinência leve ou moderada (79,6%), pelo teste do absorvente, sugerindo que na prática o *sling* funcional é eficaz independentemente do grau de incontinência, desde que não haja comprometimento da função esfinteriana. Nesse trabalho, *Bauer* excluiu pacientes com teste de reposicionamento negativo e manteve pacientes que apresentavam contratilidade do esfíncter, mesmo que sem o fechamento esfinteriano completo.⁸⁰ *Collado Serra A e cols* também fazem essa diferenciação entre os pacientes incluídos em seu protocolo, no qual 61 pacientes apresentam teste de reposicionamento positivo, mas 23% sem fechamento esfinteriano completo.

A grande dificuldade que se encontrou nessa tese foi justamente a determinação precisa se o teste de reposicionamento era positivo ou não. Pela descrição de *Rehder P* o teste positivo deve ter fechamento concêntrico da uretra

com pelo menos 1cm.⁵⁴ Mesmo em outras publicações, como a de *Collado Serra A*, descrita anteriormente, 23% dos testes foram classificados como positivos, mas sem fechamento completo.⁴⁴ No entanto, se seguirmos a orientação de *Rehder P*, um teste sem fechamento completo, é um teste negativo.⁵⁴ Além desta questão conceitual, temos a questão visual envolvida. Trata-se de um teste não-numérico, portanto sem possibilidade de ser graduado.

Os resultados obtidos nos pacientes do grupo 1, relacionados ao teste de reposicionamento, foram compatíveis com os dados da literatura. Esse teste apresentou significância com melhores resultados após o implante do *sling*, como foi demonstrado nas tabelas 4, 6 e 7. O VPN para melhora foi baixo, o que está de acordo com a literatura, ou seja, mesmo quando o teste é considerado negativo o *sling* pode ainda assim trazer algum grau de redução das incontinências, inclusive à melhora (redução de 50% do teste do absorvente).⁸⁰ O VPN para cura foi alto e também está alinhado com a literatura, ou seja, quando o teste é negativo, o paciente permanecerá com algum grau de incontinência na maioria das vezes.⁸⁰ O VPP de 86% em relação à melhora e 43% em relação à cura, condizem com a literatura.⁸⁰ No entanto, acreditamos que o VPP do teste, bem como os resultados da cirurgia de *sling*, poderiam ser ainda mais previsíveis caso houvesse uma forma mais objetiva de avaliar a atividade esfinteriana. A impossibilidade de quantificação dos resultados e a dúvida gerada em alguns desses testes despertaram o interesse por desenvolver uma maneira de aperfeiçoar essa avaliação nos pacientes do grupo 2.

Perfil pressórico uretral (PPU)

O relato que encontramos na literatura sobre avaliação das pressões esfinterianas com o PPU é de *Majoros A e cols.*⁶² Com o propósito de determinar as razões e fatores de risco para a incontinência urinária pós-prostatectomia radical e tentar explicar porque alguns pacientes conseguiam a continência precoce e outros não, o autor avaliou 63 pacientes com estudo urodinâmico e dentre as variáveis inclui a $P_{\text{max.rep}}$ e a $P_{\text{cont.max}}$. A obtenção dessas variáveis foi feita com cateteres do tipo *microtip transducers (Medtronic®)*. Os pacientes que apresentavam continência precoce apresentavam $P_{\text{cont.max}}$ no pré-operatório de $134 \pm 11,5$ e no pós-operatório de $117,8 \pm 9,24$. Já os pacientes que apresentavam continência

tardia apresentavam $P_{\text{cont.max}}$ no pré-operatório de $122,3 \pm 13$ no pós-operatório de $92,6 \pm 7,6$. Ou seja, a contratilidade do esfíncter, tanto no pré quanto no pós-operatório, era pior nos pacientes que demoravam mais para atingir a continência.

Esses resultados estão alinhados com nossos resultados. Na tabela 15 foi possível observar que $P_{\text{max.rep}}$ e a $P_{\text{cont.max}}$ apresentam correlação significativa com teste do absorvente pré e pós-operatório, e que essa significância também foi maior para $P_{\text{cont.max}}$ em relação $P_{\text{max.rep}}$. Nossos valores de $P_{\text{cont.max}}$ para os pacientes que obtiveram continência foram $188 \pm 8,9$, superiores aos descritos por *Majoros e cols.*⁶² Acreditamos que com maior número de pacientes esses valores devam se reduzir, visto que em um paciente com $P_{\text{cont.max}}$ de 153cmH₂O a continência foi quase atingida (teste do absorvente pós-operatório foi de 100g).

O objetivo de propor uma forma de otimizar o teste do absorvente com um parâmetro quantificável e escalonado parece ter sido alcançado, conforme resultados das tabelas 13 e 14. Nessas tabelas, a medida que os valores de $P_{\text{cont.max}}$ aumentam, maiores são os percentuais de redução do teste de absorvente no pós-operatório, bem como os VPP de melhora e cura.

Apesar de descrever as mesmas medidas que foram descritas no trabalho de Majoros e cols⁶² não encontramos relatos semelhantes na literatura da utilização desse parâmetro para prever resposta à cirurgia de sling masculino. Entendemos que as conclusões obtidas se baseiam em poucos casos. Contudo, acreditamos que a $P_{\text{cont.max}}$, reproduzida em grandes séries, tem grande potencial para se tornar ferramenta muito útil, fornecendo valores bastante precisos de probabilidade de cura e melhora para pacientes candidatos à cirurgia de sling de reposicionamento.

7. CONCLUSÕES

O teste de reposicionamento, a $P_{\text{cont.max}}$ e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré-operatória que se mostraram mais eficazes para predizer melhora após o implante de STR não-ajustável .

A $P_{\text{cont.max}}$ e o teste do absorvente foram os métodos de avaliação pré-operatória mais eficazes para predizer a cura (continência completa no pós-operatório).

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Condições como a incontinência urinária pós-operatória normalmente geram mais impactos sociais do que ameaça real à vida. Apesar de muitas vezes trazerem grande infelicidade, seu tratamento não é visto como um ato heroico ou glamoroso. Esta, provavelmente é a razão pela qual a urologia funcional foi tão negligenciada no passado recente. A evolução constante da medicina, no entanto, trouxe uma nova perspectiva aos pacientes. A cura de uma doença já não é mais o único objetivo. A qualidade de vida ganha cada vez mais importância.

Esse trabalho foi para nós, acima de tudo, gratificante. O aprendizado com a análise do grupo 1 e a obtenção de melhores resultados nas cirurgias do grupo 2 fizeram mudar nossa visão e perspectivas com a cirurgia do *sling* masculino. A possibilidade de utilização do perfil pressórico uretral para determinar pressões esfinterianas para selecionar pacientes para cirurgia de *sling* masculino foi também algo que nos gerou entusiasmo. Esse exame faz parte da história da urodinâmica e a beleza com a qual princípios físicos são aplicados à dinâmica miccional, nos deixa empolgados com a possibilidade de resgatar a visibilidade desse exame. Entendemos também que os resultados obtidos com o $P_{cont.max}$ poderão ser úteis em protocolos de fisioterapia miccional para determinação mais precisa de graus de contratilidade esfinteriana, controle de tratamento fisioterápico, preditor de continência na avaliação pré-operatória de pacientes candidatos a cirurgia prostática e muitos outros fins.

Por fim, esperamos com esse estudo poder melhorar a vida de outras pessoas. Ao nosso ver, o mundo poderia ser muito melhor se essa fosse a finalidade central das motivações humanas.

9. REFERÊNCIAS

1. Trost L, Elliott DS: Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. *Adv Urol* 2012:287489, 2012
2. Singla AK: Male incontinence: Pathophysiology and management. *Indian J Urol* 23:174-179, 2007
3. Mehnert A, Lehmann C, Graefen M, et al: Depression, anxiety, post-traumatic stress disorder and health-related quality of life and its association with social support in ambulatory prostate cancer patients. *Eur J Cancer Care (Engl)* 19:736-45, 2010
4. Burkhard FC, Kessler TM, Fleischmann A, et al: Nerve Sparing Open Radical Retropubic Prostatectomy—Does It Have an Impact on Urinary Continence? *The Journal of Urology* 176:189-195, 2006
5. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, et al: Postprostatectomy incontinence: all about diagnosis and management. *Eur Urol* 55:322-33, 2009
6. Hanson GR, Odom E, Borden LS, Jr., et al: Post-operative drain output as a predictor of bladder neck contracture following radical prostatectomy. *Int Urol Nephrol* 40:351-4, 2008
7. Djavan B, Agalliu I, Laze J, et al: Blood loss during radical prostatectomy: impact on clinical, oncological and functional outcomes and complication rates. *BJU Int* 110:69-75, 2012
8. Ou YC, Yang CR, Wang J, et al: The learning curve for reducing complications of robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy by a single surgeon. *BJU Int* 108:420-5, 2011
9. Pinkawa M, Fishedick K, Asadpour B, et al: Health-related quality of life after adjuvant and salvage postoperative radiotherapy for prostate cancer - a prospective analysis. *Radiother Oncol* 88:135-9, 2008

10. Kaye DR, Hyndman ME, Segal RL, et al: Urinary outcomes are significantly affected by nerve sparing quality during radical prostatectomy. *Urology* 82:1348-53, 2013
11. Walsh PC LH, Eggleston JC: Radical prostatectomy with preservation of sexual function: anatomical and pathological considerations. *Prostate* 4:473-85, 1983
12. Skeldon SC, Gani J, Evans A, et al: Striated muscle in the prostatic apex: does the amount in radical prostatectomy specimens predict postprostatectomy urinary incontinence? *Urology* 83:888-92, 2014
13. Walz J, Burnett AL, Costello AJ, et al: A critical analysis of the current knowledge of surgical anatomy related to optimization of cancer control and preservation of continence and erection in candidates for radical prostatectomy. *Eur Urol* 57:179-92, 2010
14. Christidis D, McGrath S, Perera M, et al: Minimally invasive surgical therapies for benign prostatic hypertrophy: The rise in minimally invasive surgical therapies. *Prostate Int* 5:41-46, 2017
15. Wein A KL, Novick AC, PArtin AW, Peters CA: *Campbell-Walsh Urology*, 2007
16. Metcalfe C, Poon KS: Long-term results of surgical techniques and procedures in men with benign prostatic hyperplasia. *Curr Urol Rep* 12:265-73, 2011
17. Hogewoning CR, Meij LA, Pelger RC, et al: Sling Surgery for the Treatment of Urinary Incontinence After Transurethral Resection of the Prostate: New Data on the Virtue Male Sling and an Evaluation of Literature. *Urology* 100:187-192, 2017
18. T M: Retropubic prostatectomy: a new extravesical technique report on 20 cases. 1945. *J Urol* 167:976-9, 2002
19. Chughtai B, Sedrakyan A, Isaacs AJ, et al: National study of utilization of male incontinence procedures. *Neurourol Urodyn* 35:74-80, 2016
20. Parker DC SJ: Management of complications after surgical outlet reduction for benign prostatic. *Can J Urol* 22:88-92, 2015

21. D.J G: Urodynamicis. The mechanisms and Hydrodynamics of the Lower Urinary Tract (ed Second). United Kindon, ICS, 2014
22. Hirst GR, Beeton RJ, Lucas MG: Static single channel and multichannel water perfusion pressure profilometry in a bench model of a urethra. *Neurourol Urodyn* 29:1312-9, 2010
23. Soljanik I, Bauer RM, Stief CG, et al: Pelvic floor muscle function is an independent predictor of outcome after retrourethral transobturator male sling procedure. *World J Urol* 33:1143-9, 2015
24. Peyromaure M1 RV, Boccon-Gibod L.: <The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy.pdf>. *BJU INT* 90:155-61, 2002
25. Campbell SE GC, Hunter KF, Cody JD, Moore KN: <Conservative management for postprostatectomy urinaryincontinence (Review).pdf>. *Cochrane Databse Syst Rev* 18, 2012
26. Levy A, Fader M, Bader D, et al: Penile compression clamps: A model of the internal mechanical state of penile soft tissues. *Neurourol Urodyn*, 2016
27. Trigo-Rocha F, Gomes CM, Pompeo AC, et al: Prospective study evaluating efficacy and safety of Adjustable Continence Therapy (ProACT) for post radical prostatectomy urinary incontinence. *Urology* 67:965-9, 2006
28. Schiavini JL, Damiao R, de Resende Junior JA, et al: Treatment of post-prostate surgery urinary incontinence with the periurethral constrictor: a retrospective analysis. *Urology* 75:1488-92, 2010
29. Foley FE : An artificial sphincter; a new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. *J Urol* 58:250-9, 1947
30. Kaufman JJ : Urethral compression operations for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *J Urol* 110:93-6, 1973
31. Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, et al: A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical

prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology* 71:85-9, 2008

32. Kumar A, Litt ER, Ballert KN, et al: Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence--what do patients choose? *J Urol* 181:1231-5, 2009
33. Dobberfuhl AD, Comiter CV: A Systematic Approach to the Evaluation and Management of the Failed Artificial Urinary Sphincter. *Curr Urol Rep* 18:18, 2017
34. Barski D, Gerullis H, Otto T: Review of surgical implant procedures for male incontinence after radical prostatectomy according to IDEAL framework. *Updates Surg*, 2017
35. Van Bruwaene S, De Ridder D, Van der Aa F: The use of sling vs sphincter in post-prostatectomy urinary incontinence. *BJU Int* 116:330-42, 2015
36. Welk BKHS: <The male sling for post-prostatectomy urinary incontinence- a review of contemporary sling designs and outcomes.pdf>. *BJU Int* 116:330-42, 2015
37. Lim B, Kim A, Song M, et al: Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence. *J Exerc Rehabil* 10:337-42, 2014
38. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, et al: Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn* 29:179-90, 2010
39. Bauer RM, Mayer ME, May F, et al: Complications of the AdVance transobturator male sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *Urology* 75:1494-8, 2010
40. Zeif H-J, Almallah Z: The male sling for post-radical prostatectomy urinary incontinence: urethral compression versus urethral relocation or what is next? *British Journal of Medical and Surgical Urology* 3:134-143, 2010

41. Palma PCRD, M Thiel, M; Romano V; Griguol, O; Riccetto,C.L.Z.; Netto Jr.,N.R.: Readjustable transoburator sling: a novel sling procedure for male urinary incontinence. *Urol Int* 73:354-6, 2004
42. Seweryn J, Bauer W, Ponholzer A, et al: Initial experience and results with a new adjustable transoburator male system for the treatment of stress urinary incontinence. *J Urol* 187:956-61, 2012
43. Comiter CV, Rhee EY, Tu LM, et al: The virtue sling--a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence--results of a multinational clinical trial. *Urology* 84:433-8, 2014
44. Collado Serra A, Resel Folkersma L, Dominguez-Escrig JL, et al: AdVance/AdVance XP transoburator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology* 81:1034-9, 2013
45. Hubner WA, Gallistl H, Rutkowski M, et al: Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 107:777-782, 2011
46. Rehder P, Gozzi C: Transoburator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol* 52:860-6, 2007
47. Pistolesi D, Zampa V, Gozzi C, et al: Could the sling position influence the clinical outcome in male patients treated for urinary incontinence? A magnetic resonance imaging study with a 3 tesla system. *Urology* 83:471-6, 2014
48. Montague DK: Males slings: compressive versus repositioning. *Eur Urol* 56:934-5; discussion 935-6, 2009
49. Rehder P, Haab F, Cornu JN, et al: Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transoburator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. *Eur Urol* 62:140-5, 2012
50. Sturm RM, Guralnick ML, Stone AR, et al: Comparison of clinical outcomes between "ideal" and "nonideal" transoburator male sling patients for treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology* 83:1186-8, 2014

51. Tsui JF SM, Weinberger JM, Ghanaat M, Weiss JP, Purohit RS and Blaivas JG: Pad count is a poor measure of the severity of urinary incontinence. 2013
52. Machold S OP, Hegele A, Kleinhans G, Hofmann R, Schrade AJ: Comparison of a 20-min pad test with the 1-hour pad test of the international continence society to evaluate post-prostatectomy incontinence. *Urol Int* 83:27-32, 2009
53. Nitti VW, Mourtzinos A, Brucker BM, et al: Correlation of patient perception of pad use with objective degree of incontinence measured by pad test in men with post-prostatectomy incontinence: the SUFU Pad Test Study. *J Urol* 192:836-42, 2014
54. Rehder P, Webster G: The AdVance® Male Sling: Patient Selection and Workup. *European Urology Supplements* 10:390-394, 2011
55. Malik RD, Cohn JA, Fedunok PA, et al: Assessing variability of the 24-hour pad weight test in men with post-prostatectomy incontinence. *Int Braz J Urol* 42:327-33, 2016
56. Rosier P, Schaefer W, Lose G, et al: International Continence Society Good Urodynamic Practices and Terms 2016: Urodynamics, uroflowmetry, cystometry, and pressure-flow study. *Neurourol Urodyn* 36:1243-1260, 2017
57. Ballert KN, Nitti VW: Association between detrusor overactivity and postoperative outcomes in patients undergoing male bone anchored perineal sling. *J Urol* 183:641-5, 2010
58. Almeida FGS, M: Perfil pressórico uretral, in D`Ancona CALT-R, F.E (ed): *Manual de Urodinâmica* (ed 1a edição). São Paulo, Planmark, 2007, pp 282
59. Barnoiu OS, Vozmediano-Chicharro R, Garcia-Galisteo E, et al: Urodynamic assessment of bladder and urethral sphincter function before and after robot-assisted radical prostatectomy. *Actas Urol Esp* 38:78-83, 2014
60. Comiter CV, Sullivan MP, Yalla SV: Correlation among maximal urethral closure pressure, retrograde leak point pressure, and abdominal leak point pressure in men with postprostatectomy stress incontinence. *Urology* 62:75-78, 2003

61. Harris N, Swithinbank L, Hayek SA, et al: Can maximum urethral closure pressure (MUCP) be used to predict outcome of surgical treatment of stress urinary incontinence? *Neurourol Urodyn* 30:1609-12, 2011
62. Majoros A, Bach D, Keszthelyi A, et al: Urinary incontinence and voiding dysfunction after radical retropubic prostatectomy (prospective urodynamic study). *Neurourol Urodyn* 25:2-7, 2006
63. Kielb SJ, Clemens JQ: Comprehensive urodynamics evaluation of 146 men with incontinence after radical prostatectomy. *Urology* 66:392-6, 2005
64. J.E.A BMW: The urethral pressure profile. *BJU Int* 47:445-8, 1969
65. M. B: Brown_et_al-1969-British_Journal_of_Urology.pdf. 1969
66. Avery K, Donovan J, Peters TJ, et al: ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 23:322-30, 2004
67. Tamanini JTN DM, D'Ancona CAL, Palma PCR a NettoJr NR: Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese. *Rev Saude Publica* 38, 2004
68. Reuvers SH, Groen J, Scheepe JR, et al: Maximum Urethral Closure Pressure Increases After Successful Adjustable Continence Therapy (ProACT) for Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy. *Urology* 94:188-92, 2016
69. McCammon K, Haab F: AdVance® Male Sling: Surgical Technique and Postoperative Patient Management. *European Urology Supplements* 10:395-400, 2011
70. de Leval J, Waltregny D: The inside-out trans-obturator sling: a novel surgical technique for the treatment of male urinary incontinence. *Eur Urol* 54:1051-65, 2008
71. Schaeffer AJ CJ, Ferrari M, Stamey TA.: THE MALE BULBOURETHRAL SLING PROCEDURE FOR POST-RADICAL PROSTATECTOMY INCONTINENCE. *J Urol* 159:1510-5, 1998

72. Madjar S JK, Giberti C, Wald M, Halachmi S, Issaq E, Moskovitz B, Beyar M, Nativ O.: BONE ANCHORED SLING FOR THE TREATMENT OF POST-PROSTATECTOMY INCONTINENCE. J Urol 165:72-6, 2001
73. Bauer RM, Gozzi C, Klehr B, et al: AdVanceXP male sling: 2-year results of a multicentre study. World J Urol 34:1025-30, 2016
74. Gill BC, Swartz MA, Klein JB, et al: Patient perceived effectiveness of a new male sling as treatment for post-prostatectomy incontinence. J Urol 183:247-52, 2010
75. NR TJDACBNNJ: <Validação do “King’s Health Questionnaire” para o português em mulheres com incontinência urinária.pdf>. Rev. Saúde Pública 37:203-11, 2003
76. Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW: The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. J Urol 177:1414-8, 2007
77. Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, et al: Urodynamic parameters after retrourethral transobturator male sling and their influence on outcome. Urology 78:708-12, 2011
78. Davies TO, Bepple JL, McCammon KA: Urodynamic changes and initial results of the AdVance male sling. Urology 74:354-7, 2009
79. Bauer RM, Soljanik I, Fullhase C, et al: Results of the AdVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. Urology 77:474-9, 2011
80. Bauer RM, Mayer ME, Gratzke C, et al: Prospective evaluation of the functional sling suspension for male postprostatectomy stress urinary incontinence: results after 1 year. Eur Urol 56:928-33, 2009

ANEXOS

Anexo I - Parecer Comitê de ética

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - 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 CIENCIAS
MEDICAS - 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

Anexo II - Termo de consentimento

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.

Durante o 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 (ultrassom 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 (manguera) 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 - odancona@uol.com.br

HC - UNICAMP

Dep. Urologia HC UNICAMP: (19) 3242-2448

Dep. Urologia HUPE UERJ: (21) 2868-8122