



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

**ESFÍNCTER ARTIFICIAL “BR-SL-AS 904” NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL: *Eficácia
praticidade e segurança Estudo prospectivo e multicêntrico***

Recife/PE
2018

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

**ESFÍNCTER ARTIFICIAL “BR-SL-AS 904” NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL: Eficácia,
praticidade e segurança. *Estudo prospectivo e multicêntrico***

Tese apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Cirurgia.

Área de concentração: **Incontinência Urinária**

Orientador: Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima

Coorientador: Prof. Dr. João Luiz Amaro

Recife/PE
2018

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4 1010

- B277e Barros, Evandilson Guenes Campos de.
 Esfíncter artificial "BR-SL-AS 904" no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia radical: eficácia, praticidade e segurança. Estudo prospectivo e multicêntrico / Evandilson Guenes Campos de Barros. – 2018.
 102 f.: il.; tab.; quad.; 30 cm.
- Orientador: Salvador Vilar Correia Lima.
 Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2018.
- Inclui referências, apêndices e anexos.
1. Incontinência urinária. 2. Esfíncter urinário artificial. 3. Câncer de próstata. 4. Prostatectomia. I. Lima, Salvador Vilar Correia (Orientador). II. Título.

617.91

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2019-184)

EVANDILSON GUENES CAMPOS DE BARROS

**ESFÍNCTER ARTIFICIAL “BR-SL-AS 904” NO TRATAMENTO DA
INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL: Eficácia,
praticidade e segurança. *Estudo prospectivo e multicêntrico***

Tese apresentada ao Colegiado do
Programa de Pós-Graduação em Cirurgia
do Centro de Ciências da Saúde da
Universidade Federal de Pernambuco,
como parte dos requisitos para obtenção
do título de Doutor em Cirurgia.

Tese aprovada em: 26/02/2018

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima - UFPE

Prof. Dr. João Luiz Amaro - UNESP

Prof. Dr. Thomé Pinheiro - UFPE

Prof. Dr. Fábio de Oliveira Vilar - UFPE

Prof. Dr. Eptácio Leite Rolim Filho – UFPE

Dedico esta tese à *Deus*, minha *família*, *colegas* de trabalho e meu *orientador*, pelo estímulo, incentivo e companheirismo.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me dar forças em momentos difíceis para superar as necessidades e mostrar o caminho correto a ser seguido.

Ao meu orientador Profº Drº Salvador Vilar Correia Lima, por acreditar e despertar em mim o caminho da ciência e exemplo de profissionalismo.

À minha esposa Caroline, pela compreensão nos momentos difíceis.

À minha família, pelo carinho e incentivo.

Aos meus amigos residentes de urologia do Hospital das Clínicas, os quais me ajudaram neste projeto.

A todos os colegas e professores da disciplina de urologia, pelo convívio e aprendizado.

A todos os colegas da pós-graduação, pelo convívio e companheirismo.

RESUMO

O câncer de próstata é o tumor sólido não cutâneo de maior incidência em homens acima dos 50 anos. Nos casos de neoplasia localizada ou localmente avançada na próstata, a prostatectomia radical (PR) pode ser um tratamento curativo. Observam-se taxas variáveis de incontinência urinária (IU) após a PR, podendo afetar a qualidade de vida destes pacientes. O esfíncter artificial (EA) é considerado o padrão ouro no tratamento da IU pós-PR, no entanto, economicamente inviável para a maior parte da população brasileira devido ao elevado custo econômico. Testar a eficiência e a praticidade da utilização do esfíncter artificial “BR-SL-AS 904” no controle da incontinência urinária em pacientes após PR, além de avaliar suas complicações. Foram incluídos prospectivamente quinze pacientes portadores de IU pós PR de moderada a grave, submetidos a implante do esfíncter artificial “BR-SL-AS 904” conforme técnica estabelecida. Realizado avaliação da perda urinária através do *Pad Test* de 1 (uma) hora, avaliação da Qualidade de Vida através do Questionário específico (ICIQ-SF) e avaliação dos sintomas urinários pelo questionário IPSS no pré-operatório e após a cirurgia, no 1º, 3º, 6º e 12º meses pós-operatório. As complicações cirúrgicas transoperatórias e pós-operatórias quando presentes foram catalogadas e notificadas. A análise inferencial destes dados foi realizada através dos testes F (ANOVA) para medidas repetidas e teste de Friedman para a comparação entre as avaliações. No caso de diferença significativa pelo teste F (ANOVA) foram obtidas comparações múltiplas de Bonferroni. O Estudo foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, consubstanciado pelos Comitês de Ética das instituições envolvidas, através do parecer 814.933 de 01/10/2014. Os pacientes submetidos a implante do EA não apresentaram complicações transoperatórias ou pós-operatórias relacionadas ao ato cirúrgico. O aparelho se mostrou inerte ao organismo, durante todo o seguimento, evidenciando uma ótima adaptação dos pacientes, além do fácil manuseio. Houve uma diminuição da perda urinária, avaliada pelo teste do absorvente, o *pad test*, (média: de 135,19 para 75,72 e mediana: de 106,00 para 23,50). Ocorreu diminuição do escore internacional que avalia os sintomas prostáticos (IPSS), e uma elevação da qualidade de vida ao longo do estudo (de 12,33 para 3,40 e de 2,50 para 3,20, respectivamente). Pelo questionário *International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form* (ICIQ-SF) observou-se uma diminuição do escore de 16,71 para 7,33. O implante do esfíncter artificial “BR-SL-AS 904” se mostrou reprodutível, seguro e eficaz no controle da incontinência urinária em pacientes após PR.

Palavras-chave: Incontinência urinária. Esfíncter urinário artificial. Câncer de Próstata. Prostatectomia.

ABSTRACT

Prostate cancer is the non-cutaneous solid tumor of higher incidence in men over 50 years. In cases of localized or locally advanced prostate neoplasm, radical prostatectomy (PR) may be a curative treatment. Variable urinary incontinence (UI) rates are observed after PR, and may affect the quality of life of these patients. The artificial sphincter (EA) is considered the gold standard in the treatment of post-PR UI, however, economically unviable for most of the Brazilian population due to the high economic cost. To test the efficiency and practicality of the use of artificial sphincter "BR-SL-AS-904" in the control of urinary incontinence in patients after PR, besides evaluating its complications. Fifteen patients with moderate to severe UI after PR, submitted to artificial sphincter implant "BR-SL-AS-904" according to established technique were included prospectively. The evaluation of the urinary loss through the Pad Test of 1 (one) hour, evaluation of the Quality of Life through the Specific Questionnaire (ICIQ-SF) and evaluation of the urinary symptoms by the IPSS questionnaire in the preoperative period and after the surgery, 3, 6 and 12 months postoperatively. Trans-operative and postoperative surgical complications when present were cataloged and reported. The inferential analysis of these data was performed through the F (ANOVA) tests for repeated measures and Friedman's test for the comparison between the evaluations. In the case of significant difference by the F test (ANOVA) multiple Bonferroni comparisons were obtained. The Study was approved by the National Health Council, consubstantiated by the Ethics Committees of the institutions involved, through opinion 814.933 of 10/01/2014. The patients submitted to the implantation of the EA did not present trans-operative or postoperative complications related to the surgical act. The device was inert to the body during the whole follow-up, showing an excellent adaptation of the patients, besides the easy handling. There was a decrease in urinary loss, assessed by the absorbent test, the pad test, (mean: from 135.19 to 75.72 and median: from 106.00 to 23.50). There was a decrease in the international score assessing prostate symptoms (IPSS), and a rise in quality of life throughout the study (from 12.33 to 3.40 and 2.50 to 3.20, respectively). The ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) questionnaire showed a decrease from 16.71 to 7.33. The artificial sphincter implant "BR-SL-AS-904" was reproducible, safe and effective in the control of urinary incontinence in post-PR patients.

Keywords: Urinary incontinence. Artificial urinary sphincter. Prostate cancer. Prostatectomy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Desenho esquemático: anatomia cirúrgica – ápice prostático	18
Figura 2	Desenho esquemático: dissecação de vesícula seminais	18
Figura 3	Desenho esquemático cirúrgica: secção uretral	19
Quadro 1	Evidência e grau de recomendação para os diferentes métodos de tratamento da IUPPR.	21
Figuras 4	Antes da injeção o esfíncter uretral externo está aberto. A solução de tecido adiposo é injetada dentro do rabdioesfíncter e espaço submucoso às 4, 5, 6, 7 e 8 horas mostrando a coaptação e o efeito obstrutivo na mucosa posteriormente	27
Figura 5	Ressonância nuclear magnética mostrando o aumento da uretra funcional (de 5,07 para 8,59 mm) entra a porção inferior do púbis e o colo vesical 4 semanas após a injeção	28
Figura 6	Sistema Argus Promedon®	32
Figura 7	Sling <i>Argus</i> ®	32
Figura 8	Sling <i>AdVance</i> ®	34
Figura 9	Sling <i>AdVance</i> ®	34
Figura 10	AMS 721® original, possui quatro componentes: Reservatório, <i>cuff</i> inflável e duas bombas com mecanismo de insuflação e deflação respectivamente	36
Figura 11	AMS-800®, três componentes: o <i>cuff</i> inflável, o reservatório e a bomba	37
Figura 12	Sistema AMS-800®	38
Figura 13	Esfíncter Artificial Zephir ZSI 375®	41
Figura 14	Constrictor uretral da Silimed®	42
Figura 15	Esfíncter artificial BR-SL-AS 904	44
Figura 16	Esfíncter artificial BR-SL-AS 904	44
Quadro 2	Classificação de complicações cirúrgicas de Clavien Dindo	49
Figura 17	Esfíncter BR-SL-AS 904 (desmontado)	52
Figura 18	Esfíncter BR-SL-AS 904 (montado)	52
Figura 19	Incisão perineal	53

Figura 20	Incisão inguinal	53
Figura 21	Confecção de túnel inguinal e passagem de aparelho	54
Figura 22	Aparelho em região perineal	54
Figura 23	Cuff periuretral	55
Figura 24	Cuff periuretral	55
Figura 25	Cuff periuretral travado	56
Figura 26	Esfíncter BR-SL-AS 904 (Bomba)	57
Figura 27	Esfíncter BR-SL-AS 904 (válvula de ativação)	57
Figura 28	Esfíncter BR-SL-AS 904 (Bomba + válvula de ativação)	58
Figura 29	Cuff periuretral ativado	58
Figura 30	Sistema redutor de pressão	59
Figura 31	Sistema em atividade	59
Figura 32	Média e desvio padrão do fluxo máximo livre por avaliação	67
Figura 33	Médias do PAD test por avaliação	67
Figura 34	Medianas do PAD test por avaliação	68
Figura 35	Médias do IPSS por avaliação	68
Figura 36	Médias do escore da qualidade de vida por avaliação	69
Figura 37	Médias do escore da qualidade (ICQF-SF) de vida por avaliação	69
Figura 38	Acesso perineal (Implante do sistema)	71
Figura 39	Fratura de conduto do sistema	71
Figura 40	Fratura de conduto do sistema “T”	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Avaliação do perfil demográfico e clínico	63
Tabela 2	Distribuição dos pacientes analisados segundo a urgência miccional, IPSS e qualidade de vida por avaliação.	64
Tabela 3	Estatísticas relativas ao peso, IMC, número de micções diárias, fluxo máximo livre, PAD teste, IPSS, qualidade de vida e ICIQ-SF.	66

LISTA DE ABREVIATURAS

BFB	biofeedback
CaO ₂	óxido de cálcio
DM	diabetes mellitus
EMP	exercícios da musculatura perineal
EU	esfíncter urinário artificial
HAS	hipertensão arterial sistêmica
ICIQ-SF	Qualidade de Vida através do Questionário específico
IMC	índice de massa corpórea
IPSS	internacional de sintomas prostáticos
IPU	injeções periuretrais
IU	incontinência urinária
IUPPR	incontinência urinária pós-prostatectomia radical
Na ₂ O	óxido de sódio
NPO	número de pacientes operados
PAD	<i>pad test</i>
Pdet	pressão máxima do detrusor
PPE	pressão de perda sob esforço
PR	prostatectomia radical
RR	risco relativo
RT	radioterapia
SiO ₂	dióxido de silício
SM	sling” masculino
SMS	Sling masculinos sintéticos
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA	14
1.2	JUSTIFICATIVA	15
1.3	OBJETIVOS	16
1.3.1	Objetivo geral	16
1.3.2	Objetivos específicos	16
2	REVISÃO DA LITERATURA	17
2.1	PROSTATECTOMIA RADICAL	17
2.2	INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL	20
2.3	EXERCÍCIOS PERINEAIS	23
2.4	INJEÇÕES PERIURETRAIS	24
2.4.1	Teflon	25
2.4.2	Colágeno	26
2.4.3	Gordura Autóloga	27
2.4.4	Macroplastique®	28
2.4.5	Bioglass®	29
2.5	SLINGS MASCULINOS	29
2.5.1	Sling Argus®	30
2.5.2	Sling adVance®	33
2.6	Esfíncteres mecânicos	35
2.6.1	Esfíncter AMS-800®	38
2.6.2	Esfíncter artificial Zephir ZSI 375TM	40
2.6.3	Constrictor uretral	41
2.6.4	Esfíncter artificial “BR-SL-AS 904”	43
3	MÉTODOS	45
3.1	LOCAL DE ESTUDO	45
3.2	TIPO DE ESTUDO	45
3.3	POPULAÇÃO DO ESTUDO	45
3.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	46
3.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	46
3.6	PROCEDIMENTOS	46

3.6.1	Procedimentos técnicos	46
3.6.1.1	Avaliação pré-operatória	46
3.6.1.2	Avaliação clínica inicial	47
3.6.1.3	Avaliação Objetiva da Perda Urinária – Pad Test	47
3.6.1.4	Avaliação da qualidade de vida	47
3.6.1.5	Avaliação dos sintomas urinários	48
3.6.1.6	Análise das complicações cirúrgicas	48
3.6.1.7	Técnica cirúrgica	49
3.7	PROCEDIMENTOS ESTATÍSTICOS	60
3.7.1	Testes analíticos utilizados	60
3.7.2	Expressão dos resultados	60
3.7.2.1	Variável independente	60
3.7.2.2	Variáveis dependentes	60
3.7.2.3	Força da verdade	61
3.8	PROCEDIMENTOS ÉTICOS	61
4	RESULTADOS	62
5	DISCUSSÃO	73
6	CONCLUSÃO	80
	REFERÊNCIAS	81
	APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA	93
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	95
	ANEXO A – AVALIAÇÃO DO ESCORE INTERNACIONAL DE SINTOMAS PROSTÁTICOS (IPSS)	98
	ANEXO B – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE – SHORT FORM (ICIQ-SF)	100
	ANEXO C – TESTE DO ABSORVENTE (<i>Pad Test</i>)	101
	ANEXO D – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	102

1 INTRODUÇÃO¹

1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

O câncer de próstata é o tumor sólido não cutâneo de maior incidência em homens e representa a terceira causa de mortes por câncer nos Estados Unidos da América⁽¹⁾. Em 2014, foi estimada uma incidência de 233.000 novos casos de câncer de próstata, sendo estes responsáveis por 29.480 mortes neste país⁽²⁾.

Em 2016, no Brasil, o câncer de próstata teve uma incidência de 61,82 novos casos por 100.000 habitantes, tornando-se a neoplasia parenquimatosa mais frequente entre os homens⁽³⁾, desta forma o diagnóstico e o tratamento deste tipo de câncer tem relevante importância para o sistema de saúde pública.

A prevalência do câncer de próstata aumenta fortemente com a idade do paciente. Análises de necropsia tem documentado focos de câncer de próstata em 25% dos homens na quarta década de vida, 33% na quinta década e mais 75% na nona década^(4,5). Já o número de indivíduos que serão diagnosticados com esta doença durante sua vida é desproporcionalmente baixo (um em cada sete homens)⁽⁶⁾.

O índice de mortalidade relacionado ao câncer de próstata é relativamente baixo (16%). Isto se deve aos tratamentos efetivos para este tipo de neoplasia, bem como a presença de neoplasias indolentes. O câncer de próstata é responsável pela morte de 3% da população masculina nos Estados Unidos⁽²⁾, uma proporção não quantificada de homens tem neoplasia de próstata, mas morrem de outras causas.

Aproximadamente 81% dos casos são detectados em um estágio clínico localizado e 4% em um estágio clínico avançado com metástases^(2,7,8).

A história natural deste tipo de câncer pode variar de uma doença indolente, que não causa sintomas durante toda a vida do indivíduo, até tipos extremamente agressivos que provocam metástases rapidamente, causando um sofrimento terrível até a morte.

Um grande desafio é identificar os tumores potencialmente agressivos que podem levar a este tipo de evolução e tratá-los de forma adequada, elevando a expectativa de vida com uma boa qualidade, além de não submeter os pacientes

¹Dissertação formatada conforme orientação da Biblioteca Central e Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde da UFPE: ABNT NBR 14724:2011.

com tumores indolentes a terapêuticas agressivas com elevado risco de complicações, piorando consideravelmente sua qualidade de vida.

No intuito de melhor estratificar o tratamento desta neoplasia é imprescindível a caracterização do grau de diferenciação tumoral (escore de Gleason), a expectativa de vida do paciente (em 10 anos), bem como a presença de comorbidades. Além disso, no tratamento deve-se esclarecer aos pacientes sobre as várias possibilidades terapêuticas e priorizar a preferência do paciente.

1.2 JUSTIFICATIVA

A incontinência urinária é uma das complicações mais temidas por cirurgiões que realizam a PR, devido ao grande impacto sócio-econômico na qualidade de vida dos pacientes afetados.

O esfíncter artificial é o único tratamento com nível de evidência, um nos casos de IU persistente após um ano do procedimento cirúrgico. Porém, o seu alto custo tem restringido o implante em nosso meio, deixando estes pacientes sem tratamento adequado, influenciando de forma negativa a qualidade de vida.

Neste contexto, a oferta de novas tecnologias que se mostrem efetivas, seguras e com menor impacto econômico para o tratamento da incontinência urinária de esforço é de enorme relevância.

O desenvolvimento de novas formas terapêuticas para o tratamento da IU com menor custo econômico trará benefícios para os pacientes, pois terão possibilidades de outras modalidades de tratamento, além de benefícios para o sistema de saúde público, que terá no seu rol uma opção terapêutica que possibilite um impacto econômico menor no seu orçamento.

O esfíncter urinário artificial (EUA) modelo “BR-SL-AS 904” foi desenvolvido em nosso país e necessita de um estudo clínico que permita analisar a eficiência e a segurança deste aparelho.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo geral

O objetivo do estudo foi testar a eficiência, praticidade e segurança da utilização do esfíncter urinário artificial “BR-SL-AS 904” no controle da incontinência urinária em pacientes pós-prostatectomia radical.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Mensurar a perda urinária pelo “pad test”, a evolução do padrão miccional através do questionário IPSS e do fluxo livre;
2. Avaliar a qualidade de vida utilizando questionário específico;
3. Rastrear complicações precoces e tardias inerentes ao procedimento, bem como pelo manuseio do aparelho pelo paciente.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 PROSTATECTOMIA RADICAL

Nos casos de neoplasia da próstata, localizada ou localmente avançada, em pacientes com elevada expectativa de vida (maior que 10 anos) e sem maiores comorbidades, a prostatectomia radical (PR) pode ser um tratamento curativo, com resultados oncológicos satisfatórios.

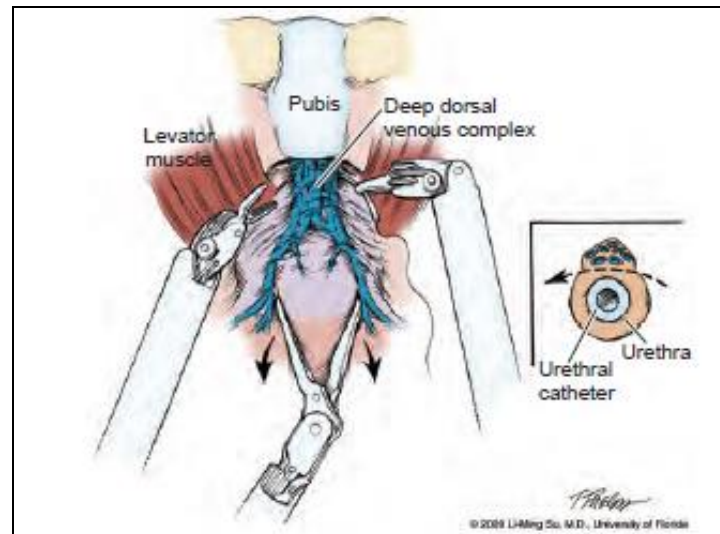
A prostatectomia radical foi o primeiro tratamento utilizado para o câncer de próstata e tem sido realizado há mais de 150 anos. Trata-se de uma cirurgia tecnicamente complexa com consideráveis efeitos colaterais. Mesmo assim, ela permanece como tratamento “Gold Standard” para câncer de próstata^(9,10).

Alguns fatores contribuíram para diminuir os efeitos adversos causados por este procedimento, tais como: 1. O desenvolvimento da prostatectomia radical retropúbica, com melhor visualização e preservação dos nervos cavernosos responsáveis pela ereção e preservação da musculatura do esfíncter uretral externo, elevando o grau de continência urinária para cerca de 90%⁽¹¹⁾; 2. O desenvolvimento de biópsia prostática guiada por ultrassonografia realizada com anestesia, possibilitando o diagnóstico precoce da doença⁽¹²⁾; 3. A utilização do antígeno prostático específico para o diagnóstico precoce.

A PR envolve a remoção completa da próstata, vesículas seminais e, usualmente, envolve uma linfadenectomia pélvica modificada.

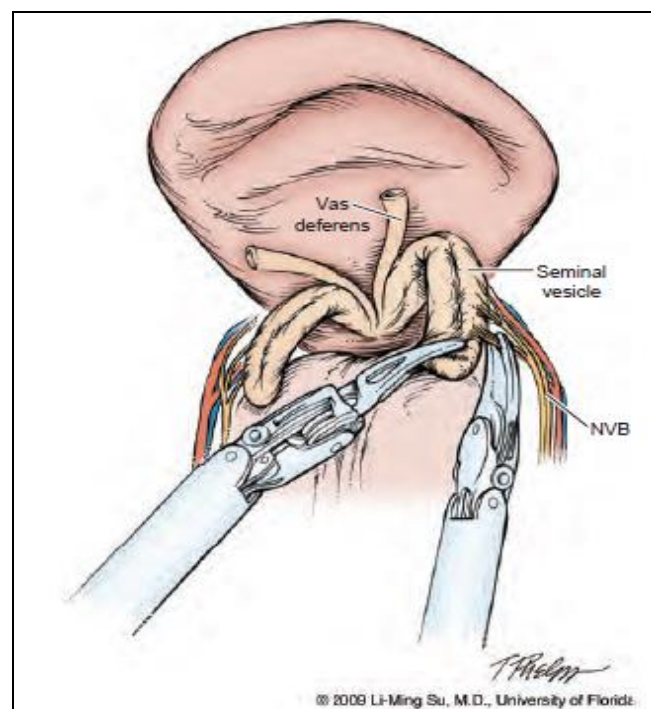
Para preservar a continência urinária é imprescindível uma dissecação delicada, liberando o ápice prostático e uretra proximal com mínimo dano ao esfíncter urinário externo (Figuras 1, 2 e 3)⁽¹³⁾. A preservação do colo vesical não é necessária para alcançar bons índices de continência urinária, em próstata com grandes volumes ou tumores de alto grau envolvendo a base da próstata. A preservação do colo vesical pode aumentar o risco de margens positivas.

Figura 1 - Desenho esquemático: Anatomia cirúrgica – ápice prostático



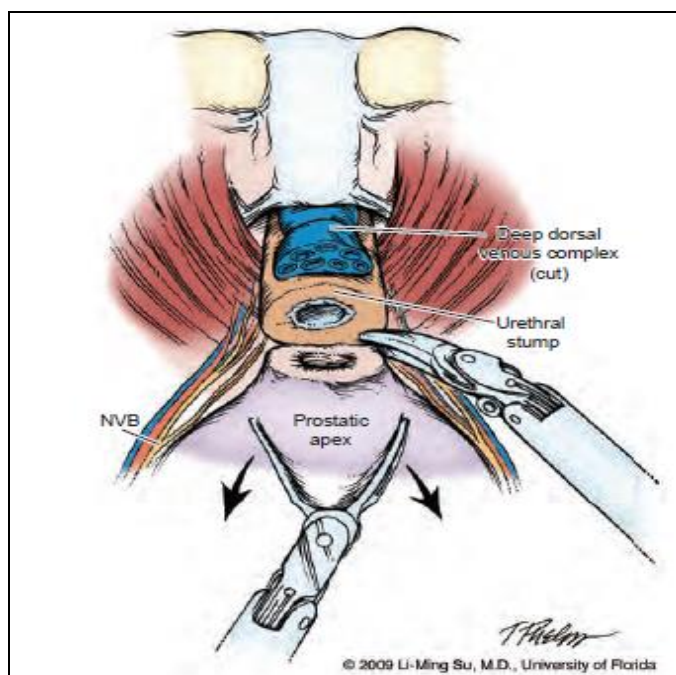
Fonte: Adaptado de Su; Yang, 2009.

Figura 2 - Desenho esquemático: Anatomia cirúrgica – dissecação de vesícula seminal



Fonte: Adaptado de Su; Yang, 2009

Figura 3 - Desenho esquemático: Anatomia cirúrgica – secção uretral



Fonte: Adaptado de Su; Yang, 2009.

A PR tem como uma das possíveis complicações pós-operatórias a perda involuntária de urina, isto é, incontinência urinária (IU). A IU é definida como perda involuntária de urina de forma contínua, ao esforço físico, tosse ou espirro⁽⁶⁾.

A taxa de IU pós-prostatectomia radical pode variar de 5 a 50%⁽¹⁴⁻¹⁷⁾. É improvável que IU seja responsável por importantes comorbidades, no entanto, pode influenciar de forma significativa a qualidade de vida do paciente⁽¹⁸⁾. Sendo assim, é de grande relevância a quantificação deste impacto na qualidade de vida através de questionários específicos validados.

O escore internacional de sintomas prostáticos (IPSS), (ANEXO A) é o questionário mais utilizado. Apesar deste questionário não quantificar a perda urinária ele é bastante útil para avaliar o padrão miccional durante o tratamento da IU.

O questionário internacional sobre incontinência urinária na sua forma reduzida (ICIQ-SF) (ANEXO B) é um questionário simples que ajuda quantificar a perda urinária e a diferenciar a incontinência urinária de estresse (deficiência esfíncteriano) da incontinência urinária de urgência (hiperatividade vesical)⁽¹⁹⁾.

O teste do absorvente (Pad Test) (ANEXO C) é um teste prático e objetivo onde é quantificado a perda urinária do paciente durante um período pré

determinado (1 hora ou 24 horas). Não há validação científica que comprove a superioridade de um período de teste sobre o outro.

Neste período determinado o paciente é orientado a fazer algumas manobras que sensibilizem esta perda como fazer alguns exercícios e realizar manobras de esforço. O Pad Test não diferencia se a perda urinária é secundária a deficiência esfinteriana ou secundária a hiperatividade vesical.

De acordo com o número de absorventes utilizados ou do peso detectado pode-se quantificar o grau de incontinência. Tsui et al.⁽²⁰⁾ sugerem que o uso de um absorvente durante o teste é considerado IU leve, dois a quatro absorventes seria IU moderada e acima de quatro absorventes IU severa. Esta é uma definição bastante subjetiva, pois pacientes podem trocar os absorventes devido ao desconforto ou questão de higiene prejudicando a quantificação do real grau de IU. Uma forma mais objetiva de quantificar a perda urinária seria medindo o peso do absorvente: menor que 200 gramas/dia seria incontinência leve, 200 a 400 gramas/dia seria considerado IU moderada e mais de 400gramas/dia seria IU severa⁽²¹⁾.

2.2 INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL

A grande variação na incidência de incontinência urinária pós-prostatectomia radical (IUPPR) na maioria das vezes é decorrente da ampla variedade de definição da continência urinária utilizada. A variável mais frequente e amplamente utilizada pra quantificar o grau de continência urinária é o teste do absorvente (Pad test)⁽²²⁻²⁴⁾.

Alguns autores consideram pacientes continentes aqueles que não utilizam mais de um absorvente ao dia⁽²²⁾, enquanto outros utilizam um critério mais rígido para esta definição, defendendo a não utilização de absorventes como critério de continência^(23,24). Além disso, os cirurgiões geralmente influenciam esta variável por desestimular o uso de absorvente em pacientes com perda urinária eventual. Estes fatores levam a uma grande heterogeneidade na classificação dos níveis de IUPPR.

Não há um consenso em considerar pacientes continentes aqueles que utilizam apenas 1 absorvente/dia, no entanto, há um grande número de pacientes com bom controle esfinteriano que utilizam o absorvente por simples precaução e aqueles que o utilizam realmente pela perda urinária⁽²⁵⁾.

Dependendo do grau de incontinência urinária dispõe-se de várias formas de tratamento. Nas perdas urinárias mais leves geralmente é adotado um tratamento menos invasivo e mais conservador como: observação, fisioterapia da musculatura pélvica e injeções periuretrais.

Apesar de muitos casos de IU serem resolvidos com orientações, por exemplo, pela observação clínica e fisioterapia do assoalho pélvico, estima-se que aproximadamente 5-10% dos homens continuarão com algum grau de IU após 12 meses de pós-operatório^(26,27).

Em pacientes com persistência da IU, após falha de tratamento conservador e medidas menos invasivas, o tratamento cirúrgico é recomendado. Apesar de não haver protocolos indicando qual procedimento deva ser realizado, e de não haver nenhuma definição formal de qual grau de IU será beneficiada com determinado procedimento cirúrgico, muitos especialistas acreditam que pacientes com IU leve à moderada devam receber um implante tipo “sling” masculino (SM), enquanto pacientes com IU severa devam receber implante de esfíncter urinário artificial (EU)⁽²⁸⁻³⁰⁾.

Enquanto o SM pode ser efetivo em muitos pacientes com IUPPR, ensaios clínicos vêm demonstrando e confirmando dados consistentes que fazem com que o EU permaneça como padrão ouro para o tratamento de IU severa pós-PR (Quadro 1)⁽²⁶⁻³⁰⁾.

Quadro 1 - Evidência e grau de recomendação para os diferentes métodos de tratamento da IUPPR.

Método de tratamento	Níveis de evidência	Grau de recomendação
Exercícios perineais	2	B
Injeção periuretral	3	B
Sling	3	B
Esfínter artificial	1	A

Fonte: Adaptado de Bauer et al. 2000.

Saranchuck *et al.*⁽³¹⁾ analisaram prospectivamente o grau de continência urinária em 647 indivíduos submetidos a prostatectomia radical, destes 87% ficaram totalmente continentes após 1 ano de cirurgia, no segundo ano esse número foi de 93% de pacientes. Este período inicial é o de maior prevalência na recuperação da continência. Sua recuperação é progressiva podendo variar de dias até meses, é considerada IU permanente e passível de tratamento intervencionista quando persistente após 12 meses da cirurgia⁽³²⁾.

O número de pacientes incontinentes que necessitam de tratamento pode variar de 3% a 60% dependendo da definição de incontinência e do método utilizado pra diagnóstico⁽³³⁻³⁵⁾. Identifica-se que o número de pacientes portadores de IUPPR necessitando de tratamento adequado é consideravelmente alto nos dias atuais.

Os fatores preditivos para recuperação da continência urinária no pós-operatório são controversos, sendo considerados contributivos para o maior grau de incontinência: a idade avançada, dificuldade técnica na preservação do colo vesical e do feixe vasculo-nervoso prostático, além da presença de disfunções miccionais pré-operatórias⁽³²⁾.

Na tentativa de minimizar a prevalência de IU pós-operatória e sua interferência na qualidade de vida, surgiram diferentes modalidades de tratamentos não cirúrgicos tais como: exercícios perineais associados ou não a eletroestimulação⁽³⁶⁾, injeções periuretrais (IPU)⁽³⁷⁾, slings uretrais^(38,39) e implante de esfíncter urinário artificial (EU)^(40,41).

Existem divergências na literatura quanto aos benefícios dos tratamentos menos invasivos (exercícios perineais e injeções periuretrais), quanto à melhora e ao tempo de recuperação da continência⁽⁴²⁾. No entanto, devido sua inocuidade e baixo risco de efeitos colaterais devem ser indicados precocemente. Os tratamentos invasivos devem ser considerados na ocorrência de falha do tratamento clínico e sempre após a persistência da IU por mais de um ano após a PR.

2.3 EXERCÍCIOS PERINEAIS

A IU após PR é multifatorial. Essencialmente dois sistemas anatômicos mantêm a continência urinária no homem: O sistema esfinteriano e o sistema de suporte pélvico⁽⁴³⁾. O sistema esfinteriano é composto pela musculatura lisa e estriada (rabdoesfínter) que contribuem para manter a pressão de fechamento uretral. A interação entre o rabdoesfínter e a musculatura do assoalho pélvico está bem definida, mas não totalmente compreendida⁽⁴⁴⁾.

As fibras musculares e a inervação do esfínter podem ser danificadas durante a cirurgia, levando graus variáveis de incontinência. O sistema de suporte pélvico masculino compreende a fáscia de Denonvilliers, ligamentos puboprostáticos, fáscia endopélvica, musculatura elevadora do ânus e fáscia do arco tendíneo perineal⁽⁴³⁾. Essas estruturas são essenciais para manutenção da continência urinária após PR e devem ser tratadas com destreza durante o ato cirúrgico.

A base teórica dos exercícios da musculatura perineal (EMP) é a contração voluntária e repetida da musculatura do assoalho pélvico no intuito de melhorar sua força e eficiência, levando um melhor controle da continência por fortalecer esse grupo muscular. A etiologia multifatorial da IUPPR pode explicar a variedade de resultados de EMP no controle da IU e justificar o não controle da continência em vários pacientes⁽⁴⁵⁾.

A maioria dos pacientes retoma o controle esfinteriano pleno até um ano após a PR, desta forma procedimentos invasivos não são indicados antes deste período⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾. Nos primeiros doze meses pós PR estão indicados as terapêuticas conservadoras no tratamento da IUPPR, dentre elas os exercícios da musculatura pélvica com ou sem biofeedback (BFB). EMP são geralmente orientados por um fisioterapeuta e pode ser acompanhada de BFB visual, mecânico ou auditivo na contração da musculatura pélvica.

Fisioterapeutas qualificados podem ensinar EMP sem o uso de BFB. O uso de equipamentos de BFB para EMP é uma opção atrativa para os pacientes, mas pode não oferecer vantagem em termos de eficiência comparada a EMP oferecida por terapeutas experientes.

Goode et al.⁽⁴⁸⁾ em um estudo clínico randomizado incluindo pacientes na faixa etária de 1 a 17 anos, com IUPPR distribuídos em quatro grupos (EMP associado BFB, BFB, EMP e um grupo controle) observaram que: Oito semanas de EMP melhora significativamente os índices de continência urinária comparado com o grupo controle. Adicionalmente, cada grupo do estudo melhorou os sintomas urinários, quantificados através do I-PSS, BFB e EMP não tiveram resultados melhores que a EMP sozinha no retorno da continência.

De acordo com Ribeiro et al.⁽⁴⁹⁾ deve-se oferecer o EMP em pacientes com IUPPR até dois meses após a cirurgia. Orientações como diminuição da ingestão de líquidos, substâncias irritantes vesicais e micção programada também devem ser oferecidos a este grupo de pacientes antes de qualquer medida intervencionista.

No entanto, Chang Ji et al.⁽⁵⁰⁾ baseados numa revisão sistemática e meta-análise orientam a aplicar EMP como forma de retomar a continência precocemente e diminuir as queixas dos pacientes após PR relacionadas a IU. Esta análise observou que o EMP melhorou a IUPPR até três meses, mas não teve interferência na IU que persiste após 6 meses, sugerindo melhora precoce da incontinência mas não interferência na incontinência que persiste a longo prazo. A EMP pós-operatória precoce não unicamente antecipa o retorno da continência urinária após PR, mas diminui o grau de incontinência, sintomas miccionais e melhora a força da musculatura pélvica nos 12 meses de pós-operatório iniciais.

Nos casos persistentes de IU após esse período inicial, procedimentos mais invasivos estão indicados, numa tentativa de melhorar os índices de IUPPR.

2.4 INJEÇÕES PERIURETRAIS

Os primeiros relatos sobre a injeção de materiais para controle da incontinência urinária foram feitos por Murless et al.⁽⁵¹⁾. Estes autores injetaram uma substância esclerosante (morrhato de sódio), na parede anterior da vagina, com a finalidade de produzir uma cicatriz que faria compressão na uretra e melhoraria, em tese, a continência urinária.

Quackels et al.⁽⁵²⁾ descreveram dois casos onde foi injetado parafina no períneo e os pacientes adquiriram continência. Sachse et al.⁽⁵³⁾ injetaram um agente

esclerosante chamado Dondren através da uretra e relatam a obtenção de sucesso no controle da IU.

Em 1962, Arnold et al.⁽⁵⁴⁾ utilizaram Politef para aumentar as cordas vocais. A primeira aplicação do teflon em urologia, teve lugar na década de 70 por Berg et al.⁽⁵⁵⁾ e foi popularizada por Politano et al.⁽⁵⁶⁾, sendo utilizada até os dias de hoje⁽⁵⁷⁾. Também tem sido tentado o uso de outros materiais, como colágeno, macroplastique, gordura ou vidro bioativo (Bioglass).

O maior problema com o uso destas substâncias para injeção periuretral, foi a possibilidade de migração do material injetado, podendo levar ao desenvolvimento de embolia pulmonar, detectada clínica e radiologicamente, comprometendo de forma grave a integridade física destes pacientes.

2.4.1 Teflon

O maior relato de casos que se tem conhecimento coube a Politano et al⁽⁵⁷⁾. Eles trataram 720 pacientes portadores de incontinência urinária pós prostatectomia, sendo que de 400 pacientes que haviam sido submetidos à operação por via endoscópica, 312 ficaram curados e 40 apresentaram alguma melhora. De 172 pacientes incontinentes após cirurgia aberta, 96 ficaram curados e 36 obtiveram melhora. Após prostatectomia radical, 148 pacientes incontinentes foram tratados, sendo que 64 ficaram curados e 36 obtiveram melhora. O autor não apresentou detalhes dos resultados a longo prazo.

Lopez et al.⁽⁵⁸⁾ estudaram 128 pacientes do sexo feminino tratadas de 1964 a 1991, e definiram como excelente o resultado obtido por 70 pacientes, como bom o resultado obtido em 23 e como fracasso o resultado de 35 pacientes.

Lotenfoe et al.⁽⁵⁹⁾ estudando 18 pacientes, relataram que sete foram considerados curados, três apresentaram alguma melhora e oito não obtiveram qualquer benefício.

Beckinham et al.⁽⁶⁰⁾ trataram 26 mulheres e verificaram que 15% estavam completamente curadas, enquanto 85% obtiveram alguma melhora. Após 3 anos apenas 27% mantinham alguma melhora e 7% estavam curadas.

Buckley et al.⁽⁶¹⁾ obtiveram resultados semelhantes estudando 38 pacientes. Os autores verificaram que na primeira avaliação, entre 3 e 12 meses, 60% estavam

curadas, entretanto, na avaliação após um período médio de 49 meses, apenas 38% mantinham o mesmo resultado.

2.4.2 Colágeno

Trata-se de substância estéril, aprotogênica, na forma purificada de colágeno dérmico bovino, ligado quimicamente ao glutaraldeído e dispersada em uma solução tampão de fosfato e soro fisiológico. É uma substância potencialmente alergênica, sendo recomendados testes de sensibilidade cutânea pelo menos 30 dias antes do seu uso. Num estudo multicêntrico⁽⁶²⁾ apenas 11 de 427 pacientes apresentaram hipersensibilidade. O colágeno começa a ser degradado 12 semanas após a injeção e está completamente degradado entre 9 e 19 meses, daí a necessidade de reaplicações na maioria dos pacientes.

Perez et al.⁽⁶³⁾ estudaram 32 pacientes, sendo 23 do sexo masculino e 9 do sexo feminino, portadores de incontinência urinária. Vinte e quatro pacientes tinham bexiga neurogênica como sequela de lesões medulares congênitas e 9 eram portadores de extrofia vesical/epispádia. Apenas 20% dos pacientes do grupo de bexiga neurogênica obtiveram continência satisfatória após a primeira injeção de colágeno dérmico de origem bovina. No grupo extrofia/epispádia, 50% dos pacientes obtiveram resultados satisfatórios.

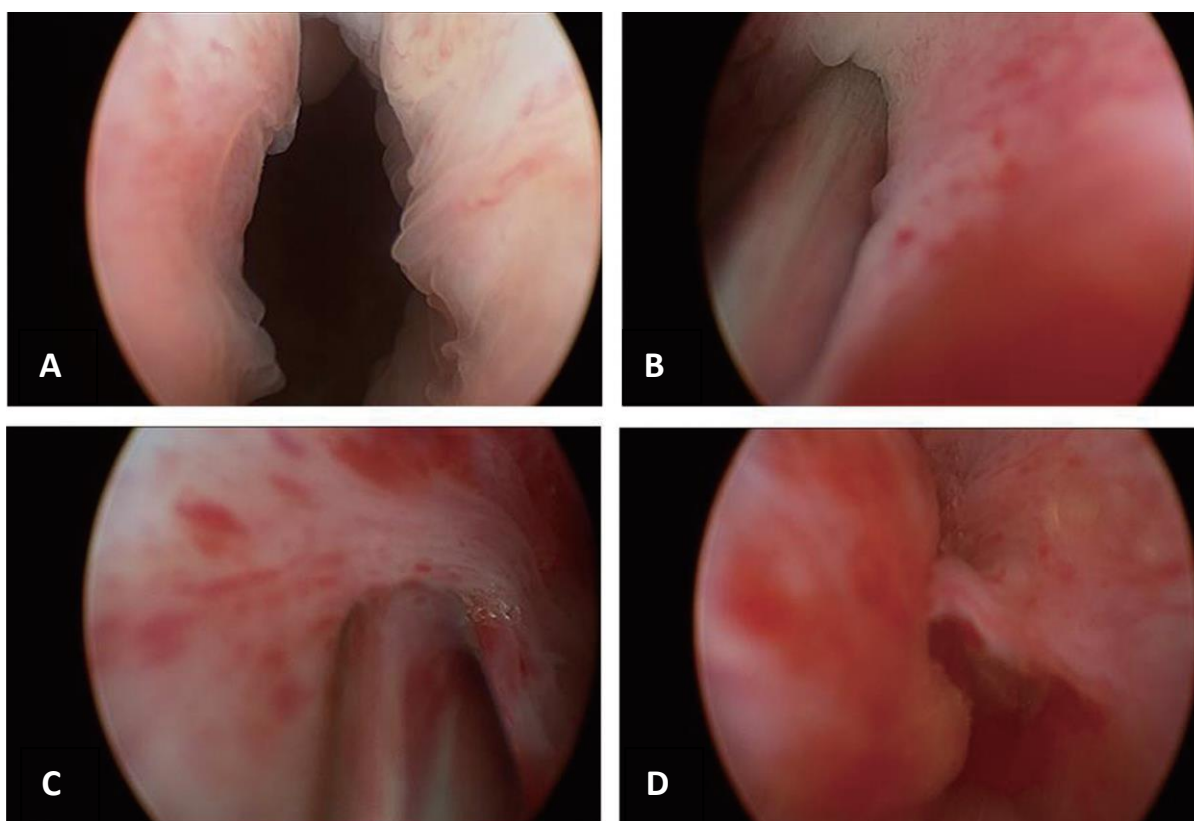
Leonard et al.⁽⁶⁴⁾ analisaram 18 crianças: 12 do sexo masculino e seis do sexo feminino, nas quais injetou-se colágeno por via endoscópica para tratamento de incontinência urinária em consequência de bexiga neurogênica (10 casos), extrofia/epispádia (seis casos) ureteroceles (um caso) e trauma (um caso), obtiveram 65% de resultados satisfatórios. A quantidade de colágeno injetado variou de 2.4 ml a 13 ml (média = 5 mL) e o seguimento foi de 5 a 21 meses.

McGuire e Appel⁽⁶⁵⁾, em uma série de 134 homens estudados e que foram seguidos por mais de 1 ano, apenas 22 foram considerados curados, sendo que 72 obtiveram alguma melhora. No mesmo estudo, 137 mulheres foram tratadas, sendo que 63 foram consideradas curadas e 47 apresentaram alguma melhora.

2.4.3 Gordura Autóloga

As primeiras publicações surgiram na literatura internacional a partir de 1989⁽⁶⁶⁻⁶⁸⁾. Choi et al.⁽⁶⁹⁾ relataram sua experiência inicial com injeção transuretral de células regenerativas adiposas autólogas para o tratamento de incontinência urinária pós prostatectomia radical. Neste estudo seis pacientes sobre anestesia geral foram submetidos a lipoaspiração de 50 mL de tecido adiposo. Este líquido foi centrifugado, obtendo desta forma o preparado adiposo para injeção, o qual foi injetado transuretralmente no espaço submucoso da uretra membranosa (Figura 4).

Figuras 4 - Antes da injeção o esfíncter uretral externo está aberto. A solução de tecido adiposo é injetada dentro do rabdioesfíncter e espaço submucoso às 4, 5, 6, 7 e 8 horas mostrando a coaptação e o efeito obstrutivo na mucosa posteriormente.



Fonte: Adaptado de Choi et al. 2016.

Figura 5 -. Ressonância nuclear magnética mostrando o aumento da uretra funcional (de 5,07 para 8,59 mm) entra a porção inferior do púbis e o colo vesical 4 semanas após a injeção.



Fonte: Adaptado de Choi *et al.* 2016

Estes pacientes foram acompanhados por um período de 12 semanas. Neste período a pressão de perda urinária passou de 44,0 para 63,5 cm H₂O, além da melhora subjetiva aferida em questionários específicos. Eventos adversos com dor pélvica e infecção não foram observados. Neste estudo apesar do número reduzido de pacientes podemos observar a segurança na utilização de gordura autóloga para o tratamento da IUPPR.

2.4.4 Macroplastique®

Trata-se do polydimethylsiloxane texturizado (borracha de silicone) que encontra-se em suspensão num gel de polypirrolidona e que é removido pelo sistema reticulo-endotelial, sendo excretado através do rim.

As partículas de silicone são designadas para atuar como agentes de compressão, tornando-se encapsulados em fibrina com eventual formação de colágeno. Essas pequenas partículas são susceptíveis de ingestão pelos macrófagos e como tal sofrerem migração para pontos diversos do organismo. Buckley *et al.*⁽⁷⁰⁾ estudaram 144 pacientes portadores de incontinência de estresse e obtiveram 70% de sucesso após 17 meses. O procedimento foi realizado sob anestesia local, em nível ambulatorial e a média de substância injetada foi de 4,4 mL.

James et al.⁽⁷¹⁾ em outro estudo semelhante avaliaram 40 pacientes do sexo feminino após uma única injeção de macroplastique; 16 estavam curadas e 13 obtiveram alguma melhora.

Lee et al.⁽⁷²⁾ investigaram a eficácia da injeção transureteral de macropalstique (Uroplasty[®]) para IUEPPR, obtendo baixas taxas de sucesso após 6 meses do procedimento (32%).

2.4.5 Bioglass[®]

Trata-se de vidro bioativo composto de óxido de cálcio (CaO_2), dióxido de silício (SiO_2) e óxido de sódio (Na_2O). O composto liga-se aos tecidos, produzindo resposta inflamatória mínima em virtude da adesão do colágeno à sua superfície. Esta substancia foi usada até o momento apenas em animais e não mostrou toxicidade⁽⁷³⁾.

Os resultados com o uso de todas estas substâncias são conflitantes⁽⁴²⁾. A dificuldade na determinação da quantidade de substância a ser injetada e especialmente a impossibilidade de retirá-la de maneira simples, são obstáculos ao seu uso. A formação de granulomas e migração de partículas para linfonodos, pulmões e cérebro, já demonstrados com o teflon, tornam o seu uso limitado⁽⁷⁴⁾.

2.5 SLINGS MASCULINOS

Sling masculinos sintéticos (SMS) tem sido uma opção atrativa para o tratamento da IUPPR por apresentar algumas particularidades como: o baixo custo, não necessitar de manipulação ou destreza do paciente para o seu funcionamento durante a micção, além da menor complexidade necessária para seu implante. Essas características oferecem maior sucesso do tratamento⁽²⁸⁾.

Eles são indicados para pacientes com IU leve a moderada que apresentem uma função esfinteriana residual e um bom funcionamento da musculatura detrusora para vencer a resistência do SM durante a micção.

O procedimento de compressão uretral foi popularizado por Kaufman⁽⁷⁵⁾ no início da década de 70 quando foi descrito esta técnica para tratamento da IU.

Kaufman iniciou seus trabalhos descrevendo sua técnica para tratamento de IU em mulheres, posteriormente descrevendo sling uretrais para homens com IU.

Na década de 1990, Shaffer et al.⁽³⁹⁾ popularizaram o uso de um sling que consistia de três braços sintéticos reforçando a uretra bulbar e suspensos acima da fásia de retzius no abdome inferior, através de sutura no espaço retropúbico.

Em 2001, uma variante de sling masculino ancorado em estrutura óssea foi relatado⁽⁷⁶⁾. Os dados iniciais desta técnica sugeriram uma taxa de sucesso de 87,5% em 14 homens acompanhados num período de 12 meses. Comiter et al.⁽⁷⁷⁾ relataram taxa de sucesso de 76% em homens portadores de IU usando o sistema com ancoramento ósseo InVance®.

Em 2007 Rehder e Gozzi⁽⁷⁸⁾ relataram o primeiro uso clínico de uma tela de polipropileno transobturatória (AdVance®). O seguimento de pacientes submetidos a implante do sistema AdVance® foi relatado com taxas de 75,7% de cura num período de três anos⁽⁷⁹⁾.

A seleção criteriosa de pacientes é essencial para conseguir reproduzir as taxas de sucesso relatadas nestes estudos com slings. Pacientes com um Pad test de 24 horas acima de 400 gramas tem apenas 40% de taxa de cura e uma discreta melhora nos escores de qualidade de vida⁽⁸⁰⁾.

Pacientes que receberam radioterapia (RT) previamente não são bons candidatos para colocação de slings masculinos. Bauer et al. descreveram uma taxa de 23,9% de complicações em um estudo com 230 pacientes que foram submetidos a PR com RT adjuvante⁽³⁰⁾.

Os SM podem ser classificados em dois grupos: SM ajustáveis e SM não ajustáveis. Eles são posicionados em torno da uretra bulbar através de agulhas específicas que utilizam o espaço retropúbico ou transobturatório para sua fixação.

Comercialmente SM ajustáveis incluem: o SM Argus® (Promedon, Córdoba, Argentina) ReMeex® (Neomedic, Barcelona, Espanha) e ATOMS® (AMI, Feldkirch, Austria). Entre os SM não ajustáveis temos o AdVance® (Boston Scientific, Minnetonka, USA) e Virtue® (Coloplast, Minneapolis, USA).

Teoricamente os SM ajustáveis tem uma vantagem em relação aos SM não ajustáveis, pois seria possível uma regulação na compressão uretral, podendo alterar a pressão sem necessariamente precisar submeter o paciente à troca de todo

o sistema, no entanto os dados sobre os resultados e qualidade de vida dos pacientes não foram estabelecidos⁽³⁰⁾.

SM são efetivos em pacientes selecionados com pequena ou moderada perda urinária e sem radioterapia prévia⁽⁴²⁾.

Em pacientes submetidos a implante de sling masculino com falência primária do tratamento, as taxas de qualidade de vida e continência não melhoraram com a colocação de um novo sling. Nestes pacientes específicos, foram obtidos resultados superiores submetendo-os ao implante do EU⁽⁸¹⁾.

Quando informamos aos pacientes sobre o mecanismo de funcionamento, a complexidade para implantação e necessidade de manipulação do EU durante a micção, muitos pacientes optam pelo SM em detrimento do EU⁽⁸²⁾.

Há ainda outras razões que tornam o SM mais atrativo: O paciente não precisar aguardar um determinado período para efetivar ativação do aparelho, durante a micção não é necessário qualquer manipulação do aparelho e como o SM não envolve toda a uretra durante sua instalação, o risco de atrofia ou erosão uretral é menor quando comparado ao EU⁽²¹⁾.

2.5.1 Sling Argus®

O Sistema Argus® (AS) foi popularizado em 2006⁽⁸²⁾ e consiste de um “pad” com espuma de silicone para compressão da uretra bulbar ligado a duas colunas com múltiplos elementos cônicos e presilhas de silicone para regulação da tensão uretral desejada (Figuras 6 e 7).

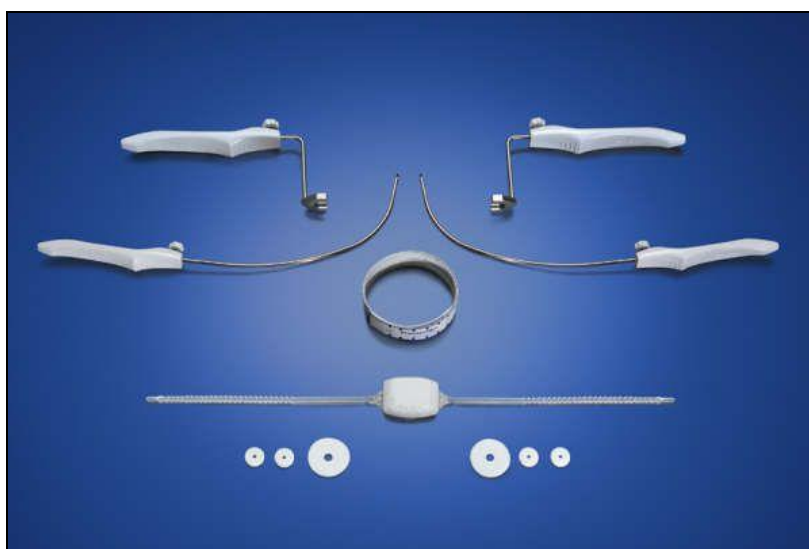
As colunas do AS são implantadas através de abordagem retropúbica, elas são tracionadas de forma a se ajustar na uretra bulbar. Durante o implante é feito o teste de perda urinária, com manobra de valsalva, a pressão de perda deve ser de 45 cm H₂O. Após definir o grau de tensão adequada, as presilhas são implantadas e ajustadas aos braços do sling. Se posteriormente, forem necessários novos ajustes, os mesmos podem ser feitos através de uma pequena incisão em hipogastro acessando-se as presilhas, de forma minimamente invasiva, ajustando-as.

O grau de continência urinária relatado em homens com perda urinária pequena a moderada foi de 65%⁽⁸³⁾. Outros estudos mostram resultados com grau de continência em torno de 79%, com necessidade de ajuste do aparelho sendo

realizado em 39% dos casos⁽⁸⁴⁾. Um aperfeiçoamento do sistema Argus[®] (Argus T[®]), o qual utiliza a via transobturatória para implante do aparelho mostrou-se eficiente com grau de continência de 60% dos casos⁽⁸⁵⁾.

Entre as complicações pós-operatórias do SA descritas temos: Dor perineal transitória (15%), infecção, sendo necessária a retirada do aparelho (6%), erosão na uretra, bexiga ou parede abdominal (13%).

Figura 6 - Sistema Argus Promedon[®]



Fonte: Adaptado de Hübner et al. 2011.

Figura 7 - Sling Argus[®]



Fonte: Adaptado de Hübner et al. 2011.

2.5.2. Sling adVance®

O sistema sling adVance® (Boston Scientific, MN, USA) não promove continência através da compressão uretral contínua. Ele é posicionado na uretra bulbo membranosa, estabilizando-a, seus braços de suporte ficam ancorados via transobturatória, de forma que quando o esforço físico é realizado é transmitido uma força paralela ao lúmen uretral comprimindo-o levando a continência (Figura 8 e 9)⁽⁸⁶⁾.

Os principais fatores predisponentes de sucesso para o Sistema AdVance® é a boa motilidade da região esfínteriana e uma boa função residual do esfíncter⁽⁷⁸⁾. Radioterapia prévia, substâncias injetáveis, ressecção endoscópica de próstata prévia, implante prévio de EU e fibrose uretral são fatores que comprometem a eficácia do sistema, diminuindo a taxa de sucesso para 35%^(87,88).

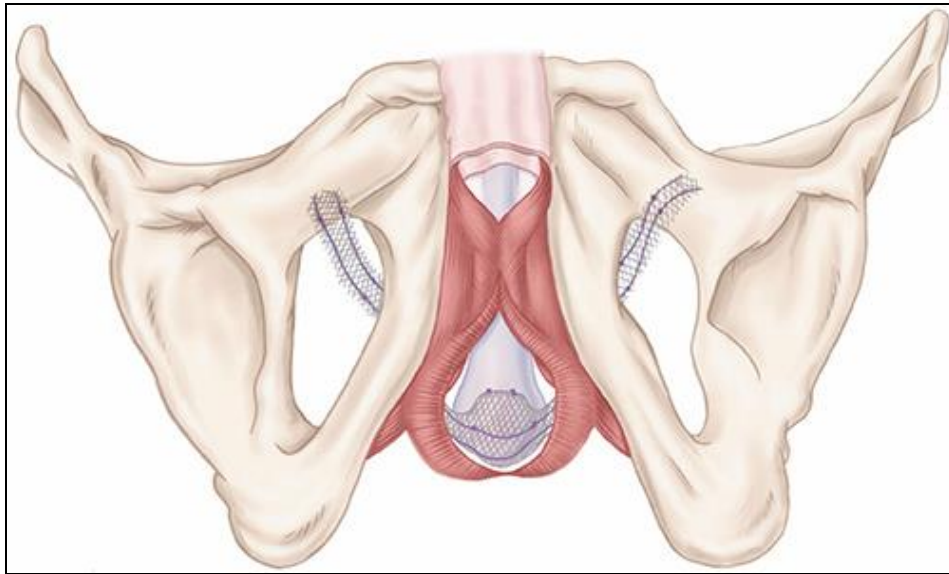
Em pacientes que utilizavam de um a dois “pads” ao dia o índice de sucesso foi em torno de 90%⁽⁸⁹⁾. Bauer et al.⁽⁹⁰⁾ em um estudo multicêntrico com seguimento de 36 meses demonstraram 66% de pacientes curados e 23,4% com relato de melhora clínica.

As principais complicações pós-operatórias relatadas foram: retenção urinária transitória, necessitando de cateterismo intermitente, dor perineal, infecção de ferida operatória e alterações sensoriais na face interna da coxa. O risco de necessidade de retirada do sistema é relativamente baixo⁽⁹¹⁾.

Em pacientes com falha do sistema AdVance®, a implantação de um segundo sling AdVance® demonstrou resultados relativamente satisfatórios com mais de um terço dos pacientes continentess⁽⁹²⁾.

A falha na capacidade de continência do sistema pode ser recuperada com a colocação de EU⁽⁹³⁾.

Figura 8 - Sling AdVance®



Fonte: Adaptado de Rehder et al. 2009.

Figura 9 - Sling AdVance®



Fonte: Adaptado de Rehder et al. 2009.

2.6 ESFÍNCTERES MECÂNICOS

A implantação de slings sintéticos tem bons resultados em um grupo de pacientes específico, como foi demonstrado anteriormente (pacientes com perda urinária pequena e moderada). Eles não são efetivos em pacientes com perda urinária grave e em grupos de risco com: radioterapia prévia, que fizeram uso de agentes injetáveis, erosão de aparelho, fibrose uretral e ressecção transuretral da próstata. Este grupo de pacientes necessita de um sistema que permita a oclusão uretral de forma completa no intuito de restaurar a continência urinária.

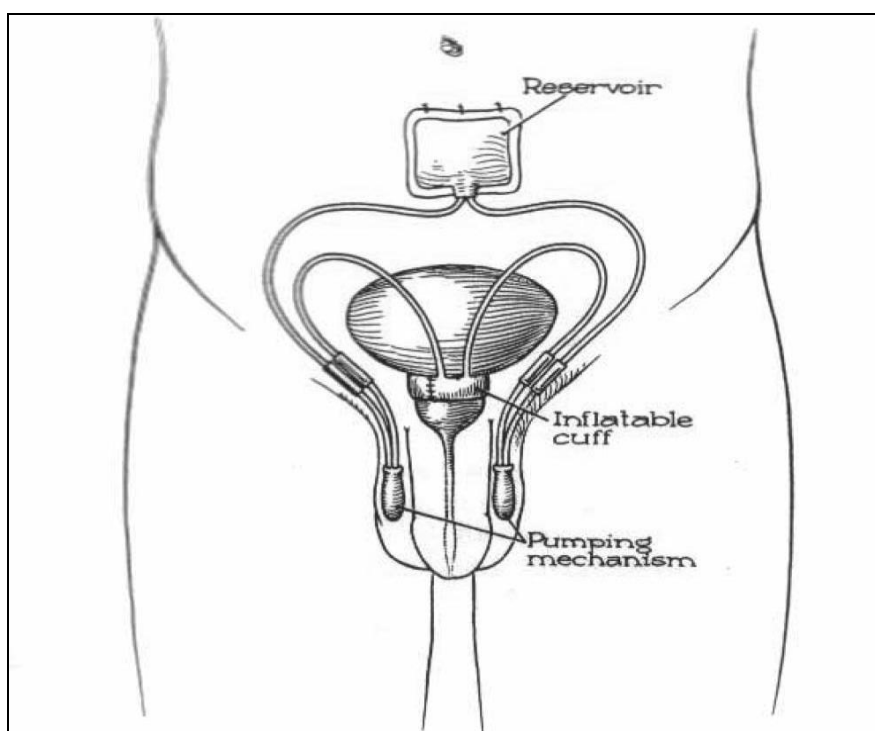
Foley⁽⁹⁴⁾ em 1947 desenvolveu o primeiro esfíncter mecânico que se tem conhecimento. A sua idéia consistia em exteriorizar a uretra peniana, envolvê-la com pele do prepúcio e a seguir, após cicatrização completa do processo, implantar em torno da uretra o dispositivo que era composto por uma espécie de manguito e um tubo que era conectado a uma seringa. O tubo conectado à seringa era conduzido no bolso pelo paciente que injetava líquido para exercer pressão sobre a uretra e assim manter a continência. A ocorrência de lesões uretrais fez com que o método caísse em desuso.

Kauffman⁽⁷⁵⁾ e Berry⁽⁹⁵⁾ e nos Estados Unidos, na tentativa de produzir continência, desenvolveram próteses que produziam pressão sobre a uretra bulbar. Ao contrario do dispositivo proposto por Foley⁽⁹⁴⁾, estas próteses eram colocadas cirurgicamente e permaneciam no interior do organismo. A prótese desenvolvida por Kauffman *et al.*⁽⁷⁵⁾ chegou a ganhar certa popularidade e foi usada em mais de 200 pacientes, especialmente nos casos de incontinência pós-cirurgia de próstata. Era composta de uma espécie de coxim de poliuretano e tiras de dacron, que eram colocadas parcialmente em contato com a uretra bulbar e fixados ao púbis. O reservatório era posicionado de tal maneira que pudesse ser puncionado e acrescentar líquidos que geravam pressão variando de 70 a 90 cm H₂O. Não havia controle exato da pressão dentro do sistema e a pressão uretral máxima era tida como parâmetro para adquirir continência. Os resultados com esta prótese mostraram-se satisfatórios em curto prazo, porém um número elevado de complicações a médio e longo prazo, especialmente erosão e osteíte fizeram com que ela fosse abandonada.

Em 1976, Rosen et al.⁽⁹⁶⁾ desenvolveram um dispositivo que permitia inflar e desinflar um balão comprimindo a uretra bulbar. Aproximadamente na mesma época Cook et al.⁽⁹⁷⁾ propuseram um tipo de dispositivo que consistia numa espécie de laço, o qual era implantado ao redor da uretra, sendo que sua pressão era controlada por um botão localizado na outra extremidade do mesmo. Apesar de proposto como uma solução atraente o seu uso em alguns pacientes não se mostrou promissor. O número de complicações ocorridas, tais como erosão uretral e fistulas fez com que esses dispositivos à semelhança dos de Berry⁽⁹⁷⁾ e Kauffman⁽⁷⁵⁾ não pudessem permanecer em uso clínico.

Em 1973, Scott et al.⁽⁹⁸⁾ descreveram um esfíncter artificial chamado de AS-721[®] (Figura 10) que viria a ser o primeiro de uma série que culminaria no atual AMS-800[®], o qual se constitui no modelo de esfíncter artificial disponível no mercado internacional mais utilizado na atualidade.

Figura 10 - AMS 721[®] original, possui quatro componentes: Reservatório, cuff inflável e duas bombas com mecanismo de insuflação e deflação respectivamente.

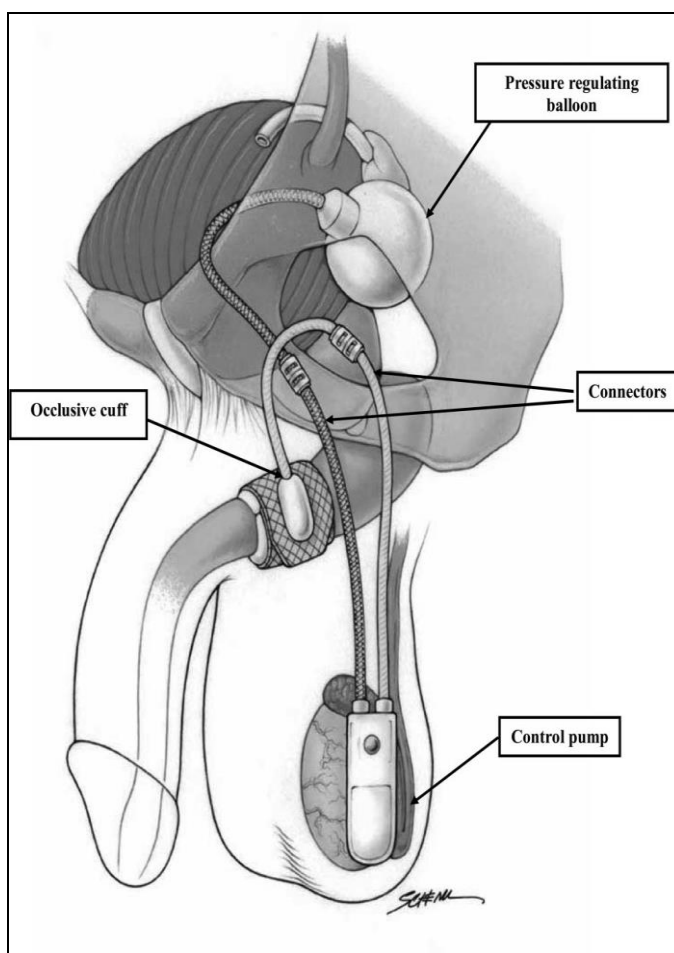


Fonte: Adaptado de Scott et al. 1974.

O desenvolvimento e aprimoramento do design resultaram em mudanças importantes ao longo dos anos, a mais significativa foi o uso de um balão com válvulas que tinham capacidade de regular a pressão, além da substituição do Dacron® pelo silicone, que reforçou o *cuff* melhorando sua durabilidade.

Da colaboração entre AMS e a *National Aeronautics and Space Administration* e com a diminuição do número de componentes e conexões surgiu um mecanismo de três partes AMS-800® (Figura 11), um produto eficiente e de boa qualidade. Introduzido inicialmente em 1982 é o EA mais utilizado na atualidade⁽⁹⁹⁾.

Figura 11 - AMS-800®, três componentes: o *cuff* inflável, o reservatório e a bomba.



Fonte: Adaptado de Van der Ar et al. 2013.

2.6.1 Esfíncter AMS-800®

O esfíncter artificial AMS 800® consiste de três componentes básicos: Um balão regulador de pressão, um *cuff* inflável e uma bomba controle. Todo o sistema é preenchido por um fluido, o qual através de suas características hidráulicas permite a transmissão de pressão entre os compartimentos. A pressão dentro do sistema e consequentemente o poder oclusivo do *cuff* é determinado pela pressão dentro do balão reservatório.

A pressão no sistema depende da elasticidade nas paredes do balão, a qual é resultado da espessura das paredes do mesmo, bem como da quantidade de líquido no sistema. A relação pressão-volume é linear até atingir um platô, que fica entre 16 e 24 mL de fluído no sistema. A pressão no sistema é mantida, exceto quando a bomba é acionada. A escolha da pressão ideal é feita pelo cirurgião no transoperatório, que podem variar de 51 a 60, 61 a 70 e 71 a 80 cm H₂O.

Os *cuffs* uretrais são confeccionados de vários tamanhos, todos com largura de 2 cm, tamanho variável de 4 a 11 cm, dependendo do diâmetro da uretra bulbar ou do colo vesical. Há diferenciação na coloração dos tubos para facilitar a montagem, tubos que conectam o *cuff* a bomba são brancos e os que conectam a bomba ao reservatório são pretos (Figura 12).

Figura 12 - Sistema AMS-800®



Fonte: Adaptado de van der Ar et al. 2013.

O esfíncter artificial AMS 800® é composto basicamente de um reservatório regulador de pressão que é colocado na cavidade abdominal, conectado a uma bomba que transfere o líquido nele contido a um manguito, colocado ao redor da uretra. A pressão gerada pelo balão é exercida no manguito que mantém a uretra ocluída nos intervalos entre as micções. Por ocasião da micção, o paciente pressiona a bomba que transfere o líquido do manguito para o reservatório abdominal, o qual por sua vez o devolve lentamente ao manguito, voltando assim a ocluir a uretra, mantendo o mesmo gradiente de pressão. O intervalo de tempo nesta transferência de líquido entre os sistemas permite uma diminuição na pressão de oclusão uretral pelo manguito, possibilitando a micção e o retorno da continência após equilíbrio das pressões.

O AMS 800® é considerado o padrão ouro no tratamento para homens com incontinência urinaria moderada a severa⁽⁹⁹⁾. Possui durabilidade aceitável após cinco anos de implante cirúrgico com eficiência de 60% a 75%^(41,100,101).

van der Aa et al.⁽⁹⁹⁾ demonstraram que o grau de continência social (1 “pad” ou menos ao dia) após implante de EUA foi de 79%, com grau de satisfação do pacientes variando de 73% a 91%^(39,89,101-106).

O EU AMS 800® é seguro, durável e efetivo no tratamento da IUPPR, no entanto há algumas limitações como a necessidade de destreza manual para operar o aparelho^(107,108).

Revisão do aparelho e retirada do mesmo por falência mecânica, atrofia uretral, infecção e erosão de cuff é variável de acordo com algumas publicações^(40,109-111). Há relatos de reoperação para o AMS 800® em um terço dos casos implantados, sendo 50% devido falha mecânica e 50% por complicações não mecânicas^(40,109-111).

Quando o uso de um sistema de duplo cuff foi introduzido para reduzir a atrofia uretral e aumentar os níveis de continência, ele foi acompanhado de um aumento nos índices de complicações⁽¹¹²⁾.

Bates et al.⁽¹¹³⁾ sugeriram que o implante de esfíncter artificial em pacientes submetidos à prostatectomia radical e radioterapia externa apresenta uma incidência maior da necessidade de revisão cirúrgica em relação aos pacientes submetidos a PR apenas. Infecção/erosão e atrofia uretral correspondem as complicações mais freqüentes em pacientes submetidos a implante de EU após PR

e RT. Persistência da IU é também significativamente maior neste grupo de pacientes.

Os principais problemas relacionados com o uso deste dispositivo têm sido falha mecânica, manutenção da incontinência urinária, infecção e erosão do aparelho.

As falhas mecânicas devem-se basicamente a obstrução dos tubos do aparelho ou extravasamento de líquido no local das conexões.

A manutenção da incontinência urinária deve-se na maioria das vezes à escolha inadequada do reservatório de pressão ou do manguito periuretral. O tamanho do manguito constitui-se num problema especial por ocasião da implantação.

Assepsia e anti-sepsia devem ser exercidas com rigor, pois a infecção é a complicação mais temida em qualquer tipo de cirurgia de implante de prótese.

O fato de a bomba que controla o fluxo de urina estar situada na bolsa escrotal ou nos grandes lábios, pode levar à erosão e exposição desta parte do dispositivo, fato que implica obrigatoriamente na retirada de toda a prótese.

A utilização do AMS 800® como tratamento de primeira escolha para pacientes com incontinência urinária em nosso país, tem tido limitações devido os custos operacionais elevados.

2.6.2 Esfíncter artificial Zephyr ZSI 375TM

O Zephyr ZSI 375TM (Grupo Mayor, Villeurbanne, França) é um dispositivo utilizado para continência urinária de silicone em uma peça única diferente do AMS 800 (Figura 17). Ele compreende dois componentes: um *cuff* uretral circular e um reservatório regulador de pressão localizado na bolsa escrotal.

O *cuff* consiste de um anel de silicone que envolve a uretra, possuindo diferentes diâmetros de 3,75 a 5 cm e três gradientes de pressão 60-70, 70-80 e 90-100 cm H₂O. A pressão de ativação do sistema depende de um botão no reservatório, um circuito hidráulico e uma bolsa de compensação de pressão. Um mecanismo de *piston* sob tensão, transfere a pressão do fluido na câmara hidráulica ao *cuff*, promovendo a compressão uretral. Quando o botão é acionado há a compensação de pressão passando o fluido do *cuff* para câmara de

armazenamento, diminuído a pressão uretral. A auto-insuflação no *cuff* ocorre em torno de 2-3 minutos, este tempo é suficiente para o paciente esvaziar a bexiga.

As vantagens teóricas do dispositivo Zephir sobre o MAS 800® é que é possível ajustar a pressão do dispositivo injetando ou removendo líquido da câmara de compensação, além de não possuir um terceiro componente no espaço retropúbico, diminuindo assim os riscos de lesões vesicais durante a implantação bem como migração do dispositivo⁽¹¹⁴⁾.

O implante do ZSI 375 foi associado a taxas de retiradas do aparelho de 61,5%⁽¹¹⁵⁾, devido complicações como: defeitos mecânicos, infecção do dispositivo, dor persistente e erosão uretral.

Figura 13 - Esfíncter Artificial Zephir ZSI 375®



Fonte: Adaptado de Stearman et al. 2013.

2.6.3 Constrictor uretral

O constrictor uretral (Silimed®, Rio de Janeiro, Brasil) foi desenvolvido por Vilar *et al.*⁽¹¹⁶⁾ para tratar pacientes pediátricos com deficiência de função esfinteriana da bexiga. O sistema corresponde a um *cuff* constrictor ligado por um tubo hidráulico a uma válvula auto selante que permite a introdução de líquido regulando a pressão no interior do sistema (Figura 14). O *cuff* é feito de uma membrana de silicone em forma de um anel inflável com um revestimento de espuma de poliuretano na face que fica em contato com a uretra e um tecido de

poliéster reforçando o sistema na superfície externa.

A parte externa do *cuff* possui dois pares de botões e um conjunto de presilhas para permitir o ajuste do sistema ao colo da bexiga (pacientes com bexiga neurogênica) ou a uretra bulbar. O sistema trabalha na transmissão de pressão hidráulica e pode ser ajustado através da injeção de solução salina estéril no portal auto-selante.

É recomendável que a pressão do *cuff* seja diminuída por dois meses a cada ano para diminuir o risco de isquemia e consequentemente de erosão do aparelho⁽¹¹⁷⁾.

Relatos iniciais demonstraram desfechos satisfatórios na IUPPR e que 73,3% dos pacientes estavam continentes em um seguimento de 42,1 mês⁽¹¹⁸⁾. No entanto, o dispositivo está relacionado a elevados índices de complicações relacionadas a necessidade de adicionar mais fluido no sistema para aumentar a pressão do *cuff* uretral como: erosão uretral, infecção de dispositivo e mau funcionamento com perda de fluido causados pelas várias perfurações de agulhas na válvula ativadora. Publicações recentes concluíram que o dispositivo da Silimed® não é seguro com altos índices de erosão uretral especialmente em seguimentos com pacientes portadores de IUPPR e que o aconselhamento é mandatório quando considerado o implante em pacientes adultos⁽¹¹⁹⁾.

Figura 14 - Constrictor uretral da Silimed®



Fonte: Adaptado de Lima et al. 2011.

Após período de modificações do constritor uretral, Lima *et al.*⁽¹¹⁹⁾ desenvolveram o esfíncter artificial “BR-SL-AS 904”, cujo mecanismo de funcionamento se assemelha ao EUA tradicional já testado em diferentes estudos, porém, com menor custo.

2.6.4 Esfíncter artificial “BR-SL-AS 904”

O Esfíncter BR-SL-AS 904 (Figuras 15 e 16) corresponde a um sistema hidráulico de constrição uretral, constituído por um conjunto de estruturas interligadas que utilizam princípios da hidrostática para o seu funcionamento, através do aumento ou da diminuição da pressão do líquido no seu interior.

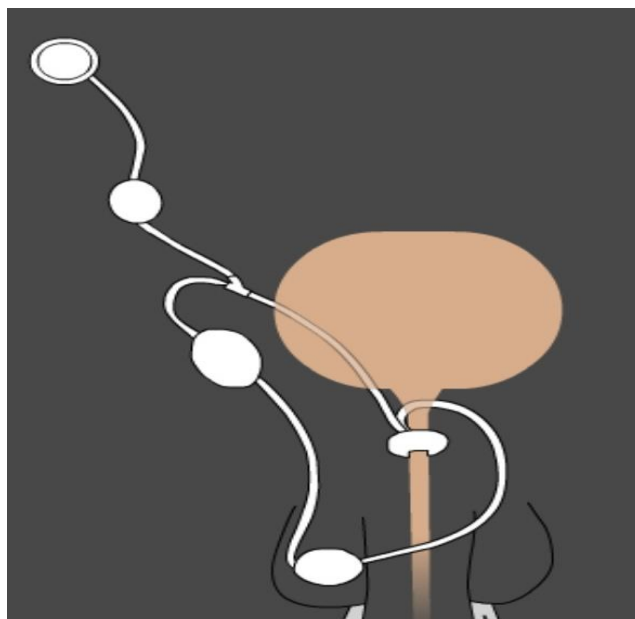
É um complexo de silicone composto por cinco componentes: um balão constritor peri-uretral, dois reservatórios, uma bomba e um infusor subcutâneo.

O princípio de funcionamento é semelhante ao do esfíncter AMS 800®, no entanto, este aparelho além de utilizar um sistema da bomba hidráulica, possui um reservatório de líquido que fica localizado no espaço pré-peritonal do paciente (intra-abdominal) e liga-se diretamente ao manguito constritor, sem válvulas redutoras, permitindo a transmissão de pressão integral entre o manguito e este reservatório. Desta forma, quando o paciente faz esforço aumentando a pressão abdominal (tosse, valsalva ou exercícios) esta pressão é transferida diretamente ao constritor, reforçando seu componente de constrição, favorecendo a continência urinária, mesmo que o aparelho não esteja com sua ativação plena.

O BR-SL-AS 904 é implantando no paciente totalmente acoplado, sem necessidade de montagem no transoperatório, este fato facilita seu manuseio e tem a particularidade de sua ativação ser feita posteriormente, através de um mecanismo infusor que fica situado no tecido celular subcutâneo.

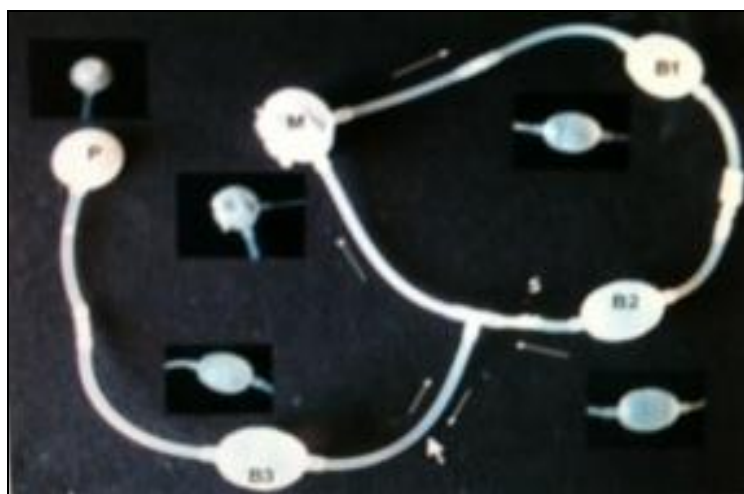
Através deste infusor, injetamos o fluido de ativação (água destilada). O nível de continência desejado pode ser ajustado de acordo com o volume de líquido infundido no aparelho. O sistema necessita de 30 mL de água destilada para sua plena ativação, podendo ter pequenas variações de acordo com o diâmetro uretral do paciente.

Figura 15 - Esfíncter artificial BR-SL-AS 904



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 16 - Esfíncter artificial BR-SL-AS 904



Fonte: Extraído do autor, 2018.

- ⊙ M - manguito, implantado em torno da uretra ou do colo vesical.
- ⊙ B1 - Bomba acionada com preensão bidigital desencadeia esvaziamento do manguito. Implantada na bolsa escrotal.
- ⊙ B2 - Bomba que recebe o líquido vindo de B1 e devolve para o manguito com retardo. Implantada no canal inguinal.
- ⊙ B3 - Bomba implantada na cavidade abdominal. Transfere a pressão abdominal para o manguito.
- ⊙ P - Dispositivo para punção, ativação e desativação do sistema. Implantado no espaço subcutâneo entre a crista ilíaca ântero-superior e o umbigo.
- ⊙ S - Sensor metálico responsável pela redução do calibre retardando o tempo de retorno do líquido para o manguito.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 LOCAL DE ESTUDO

A população utilizada neste estudo foi constituída por pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos no ambulatório de urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco; no Hospital Ipiranga, São Paulo; e, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, todos portadores de incontinência urinária de esforço com indicação de implante de esfíncter urinário artificial. Os pacientes foram devidamente informados sobre os objetivos do estudo e convidados a participar da pesquisa.

3.2 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico, prospectivo com pacientes portadores de incontinência urinária pós-prostatectomia radical retropúbica, atendidos pelo pesquisador e submetidos ao implante esfíncter artificial “BR-SL-AS 904”.

3.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram incluídos prospectivamente quinze pacientes portadores de incontinência moderada e grave após um ano da prostatectomia radical. Todos os pacientes foram submetidos a implante de esfíncter artificial “BR-SL-AS 904” conforme técnica estabelecida.

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Pacientes portadores de incontinência urinária pós-prostatectomia radical;
2. Portadores de IU estável após 1 ano da cirurgia; e,
3. Incontinência urinária confirmada pelo Pad Test.

3.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes com doenças neurológicas associadas, síndromes demenciais e/ou outras condições que os impeçam de compreender e responder às avaliações e os questionários;
2. Pacientes submetidos radioterapia prévia;
3. Pacientes portadores de estenose de uretra;
4. Pacientes submetidos previamente a uretrotomia interna devido estenose da anastomose vesico-uretral.

3.6 PROCEDIMENTOS

3.6.1 Procedimentos técnicos

Os pacientes com diagnóstico de incontinência urinária pós prostatectomia radical, foram contatados analisados e de acordo com os critérios de inclusão foram convidados a participar do presente estudo.

Uma vez de acordo, foram devidamente esclarecidos e orientados quanto aos objetivos da pesquisa, quanto ao seu caráter experimental e quanto à duração de sua participação no estudo, obedecendo aos critérios éticos. Após o consentimento, os pacientes foram encaminhados, através de agendamento para avaliação clínica.

3.6.1.1 Avaliação pré-operatória

Todos os pacientes envolvidos no estudo foram submetidos a realização de estudo urodinâmico anteriormente à cirurgia conforme padronizado pela

International Continence Society. Foram aferidos os seguintes parâmetros: fluxo urinário máximo livre (Q_{máx} livre); pressão de perda sob esforço (PPE), pressão máxima do detrusor (P_{det}) e capacidade vesical máxima (Vol_{max}).

Todos os pacientes foram também submetidos à Avaliação Clínica Inicial (APÊNDICE A), avaliação da perda urinária através do *Pad Test* de 1 (uma) hora (ANEXO C), avaliação da Qualidade de Vida através do Questionário específico (ICIQ-SF) (ANEXO B), e avaliação dos sintomas urinários pelo questionário IPSS (ANEXO A).

3.6.1.2 Avaliação clínica inicial

Em instrumento próprio foram registrados dados demográficos e clínicos, antecedentes patológicos, sintomas urinários e outros dados clínicos relevantes. Essa avaliação foi realizada na fase pré-operatória (APÊNDICE A).

3.6.1.3 Avaliação Objetiva da Perda Urinária – Pad Test

Para avaliação objetiva da perda urinária, foi realizado o teste do absorvente ou *pad test*. Este é um método diagnóstico usado para detectar e quantificar a perda urinária. Baseia-se no ganho de peso do absorvente durante o período do teste em condições padronizadas.

Trata-se de uma avaliação objetiva e é recomendado para os ensaios clínicos investigativos. O teste do absorvente é padronizado pela *International Continence Society* na avaliação e comparação dos resultados do tratamento da IU através da avaliação objetiva da perda de urinária. Neste estudo foi utilizado o teste do absorvente de 01 hora. Essa avaliação foi realizada no pré-operatório e, após a cirurgia, no 1º, 3º, 6º e 12º meses pós-operatório.

3.6.1.4 Avaliação da qualidade de vida

Foi realizada avaliação da qualidade de vida dos pacientes envolvidos através do questionário específico *International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form* (ICIQ-SF) (ANEXO B). Este é um questionário simples

e breve, que avalia o impacto da incontinência urinária na qualidade de vida do paciente e avalia a perda urinária em pacientes de ambos os sexos. Este questionário foi validado para a língua portuguesa por Tamanini *et al.*⁽¹²⁰⁾.

O ICIQ-SF é composto por três questões que avaliam a frequência, a gravidade e o impacto da incontinência urinária, além de um conjunto de oito itens de auto-diagnóstico, relacionados às causas ou a situações de incontinência vivenciadas pelo paciente. O ICIQ Escore é a soma dos escores das questões três, quatro e cinco e varia de 0 (zero) à 21 (vinte e um), onde 0 corresponde à nenhum impacto da IU na qualidade de vida e 21 corresponde a um impacto muito grave da IU na qualidade de vida do paciente⁽⁴³⁾. Essa avaliação foi realizada no pré-operatório e, após a cirurgia, no 1º, 3º, 6º e 12º meses pós-operatórios.

3.6.1.5 Avaliação dos sintomas urinários

Para avaliação dos sintomas urinários foi utilizado o questionário *International Prostate Symptom Score* (IPSS) (ANEXO A).

O IPSS é derivado do escore da *American Urological Association*. É hoje o método mais difundido e aceito internacionalmente para avaliação de sintomas urinários. É composto por sete questões com escores que, quando somados, refletem a intensidade dos sintomas mencionais no último mês, além de uma oitava questão, que avalia qualidade de vida relacionada aos sintomas.

O IPSS é um bom indicador do grau de desconforto e efeito na qualidade de vida em pacientes com sintomas do trato urinário inferior.

Essa avaliação foi realizada no pré-operatório e após a cirurgia, no 1º, 3º, 6º e 12º, meses pós-operatórios.

3.6.1.6 Análise das complicações cirúrgicas

As complicações cirúrgicas transoperatórias e pós-operatórias quando presentes foram catalogadas e classificadas de acordo com a classificação de Dindo *et al.*⁽¹²¹⁾ (Quadro 2). Foram analisadas as complicações no trans-operatório, 1º, 3º, 6º e 12º, meses pós-operatórios.

Quadro 2 - Classificação de complicações cirúrgicas

Grau de classificação	Definição
Grau I	- Qualquer desvio do curso pós-operatório ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas e radiológicas - Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito.
Grau II	- Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas.
Grau III	Existe intervenção cirúrgica, endoscópica ou intervenção radiológica III a. intervenção sem anestesia geral III b. intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com risco de vida (incluindo SNC)* Necessidade de UTI IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise) IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
Grau IV	Morte do Paciente
Sufixo “d”	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo “d” (para “Deficiência”) é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação.

*Hemorragia encefálica, AVC isquêmico, sangramento subaracnóideo, mas exclui acidentes isquêmicos transitórios. Fonte: Adaptado de Dindo et al. 2004.

3.6.1.7 Técnica cirúrgica

Os implantes do esfíncter BR-SL-AS 904 foram realizados pelas equipes dos três centros envolvidos no estudo. A técnica descrita a seguir foi rigorosamente seguida pelos profissionais das respectivas equipes.

Os pacientes seguiram as medidas adotadas no pré-operatório para implante de prótese genital, com internamento e exame físico detalhado no intuito de identificar possíveis sítios infecciosos bacterianos ou fúngicos na área que receberá o implante. Após liberação clínica foram liberados para realização do procedimento.

Todos os pacientes foram submetidos a mesma técnica anestésica: raquianestesia, durante a indução anestésica foi administrado cefalosporina de primeira geração (cefazolina 1 g) como antibiótico profilático.

A tricotomia do sítio cirúrgico foi realizada na sala de cirurgia, imediatamente antes do procedimento, posteriormente foi realizada higienização local com solução de clorexidine®. Assepsia e antisepsia de períneo e hipogastro. Realizado

sondagem uretral com sonda vesical de demora 18, após lubrificação com xilocaína geleia.

O EU originalmente é fornecido em embalagem estéril dividido em duas partes: Sistema de constrição-bombeamento e válvula ativadora (Figura 17). Para preparar o aparelho é necessária a retirada de ar do sistema, o qual é feito através da conexão de uma seringa 20 ml no conduto + aspiração, sendo realizado conexão do EU, ficando pronto para implantação (Figura 18). Através da válvula ativadora são injetados 15 mL de água destilada para preenchimento do sistema, no entanto, este pequeno volume não permite a constrição uretral, desta forma o aparelho permanece desativado. O aparelho montado é imerso em solução de gentamicina 0,32 mg/mL (500 mL) enquanto o procedimento cirúrgico é iniciado.

O implante é realizado através de duas incisões uma perineal e uma inguinal. Na incisão perineal (Figura 19), é realizado incisão de cinco centímetros em nível de uretra bulbar, é realizado dissecção por planos anatômicos liberando este segmento uretral dos corpos cavernosos (seguimento de 2 cm) permitindo a passagem do balão constrictor. Após a passagem do *cuff*, o mesmo é travado através da trava de segurança.

Após o tempo cirúrgico perineal é realizada uma incisão inguinal próximo ao anel inguinal externo (Figura 20). Realizado dissecção por planos anatômicos, com comunicação entre a incisão inguinal e perineal, paralelo ao conduto inguinal, formando um túnel através do qual, o aparelho é introduzido cuidadosamente (Figuras 21 e 22).

Nesta região inguinal e feita uma incisão na aponeurose do músculo oblíquo externo para ter acesso ao espaço de *Retzius*. Disseca-se este espaço cuidadosamente formando uma cavidade virtual retropúbica, onde será colocado o reservatório do EU.

Após alocação do reservatório no espaço de *Retzius*, é confeccionado um novo túnel subcutâneo em direção ao flanco do paciente com auxílio de uma tesoura para implante da válvula ativadora.

Após passagem do aparelho pelo conduto formado alocamos cuidadosamente o *cuff* periuretral em torno da uretra bulbar (Figuras 23 e 24) e travamos o *cuff* uretral utilizando as presilhas de segurança (Figura 25).

Após implante do aparelho realizamos síntese de feridas por planos com vicryl 3-0 e pele com mononylon 4-0.

Os pacientes tiveram alta hospitalar no segundo dia pós-operatório com sonda vesical, sendo orientado retorno ao ambulatório de urologia com sete dias para reavaliação e retirada da sonda vesical.

Os pontos cirúrgicos foram retirados no décimo dia de pós-operatório e o aparelho ativado no trigésimo dia através da infusão de 15 mL de água destilada no sistema pela válvula de ativação (Figuras 26 a 28).

Após ativação do sistema é orientado ao paciente acionar manualmente a bomba localizada na bolsa escrotal para iniciar micção. O aparelho em repouso mantém a compressão uretral preservando a continência urinária (Figura 29). Durante bombeamento, o fluido presente no aparelho é deslocado do *cuff* uretral para o reservatório localizado na cavidade peritoneal e através de um sistema redutor de fluxo o mesmo retorna lentamente ao *cuff*, fazendo com que o mesmo permaneça desinsuflado por um período de três minutos permitindo a micção (Figuras 30 e 31).

Figura 17 - Esfíncter BR-SL-AS 904 (desmontado)



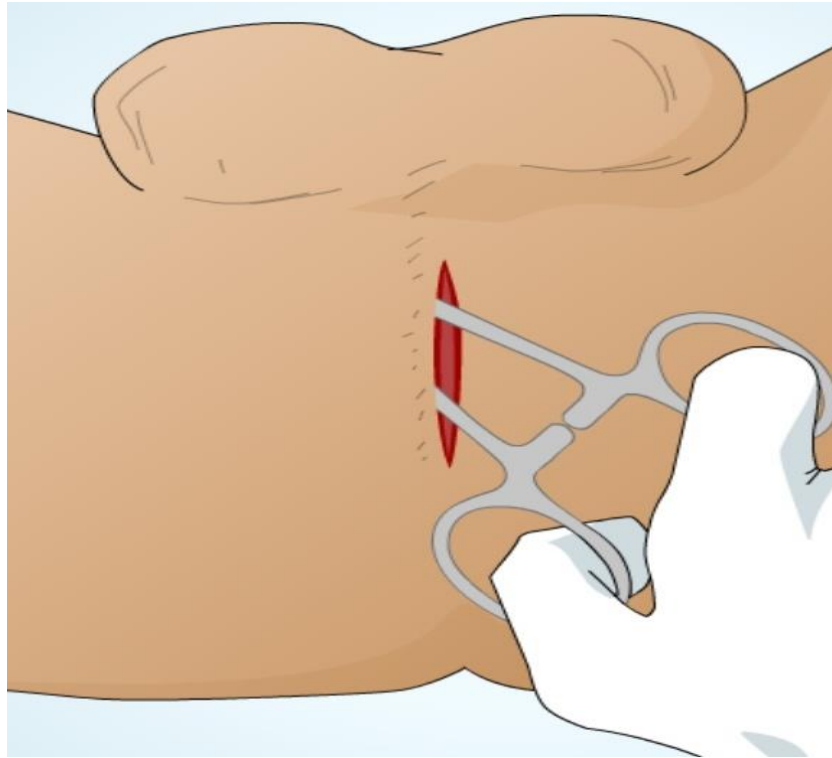
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 18 - Esfíncter BR-SL-AS 904 (montado)



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 19 - Incisão perineal



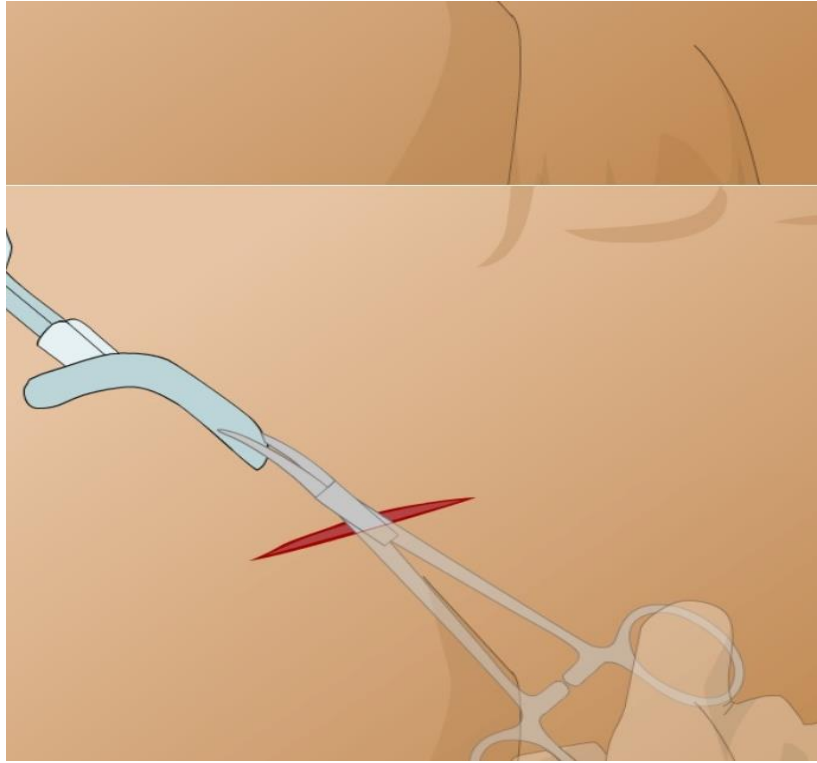
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 20 - Incisão inguinal (Fonte: autor)



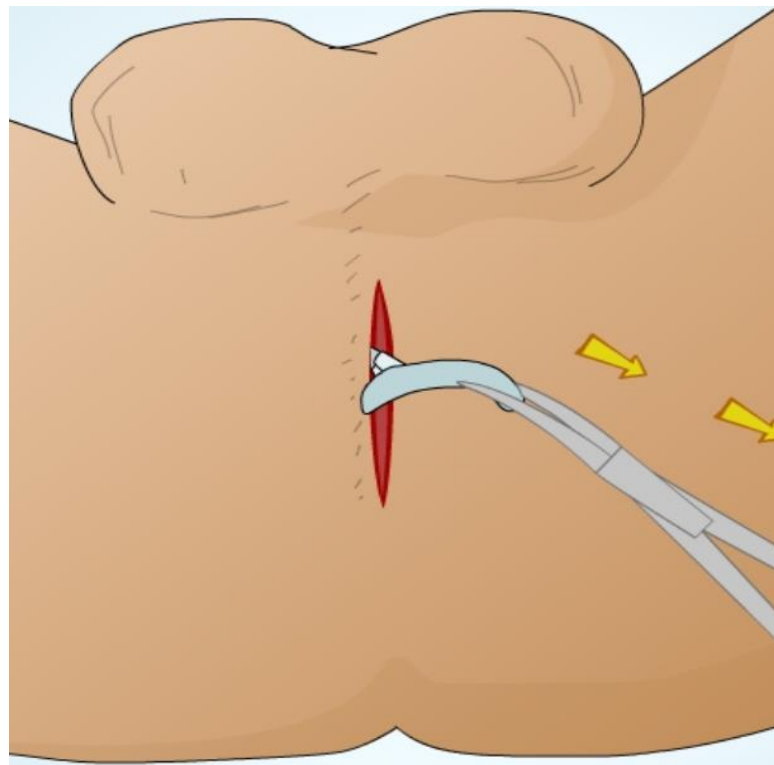
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 21 - Confeção de túnel inguinal e passagem de aparelho (Fonte: autor)



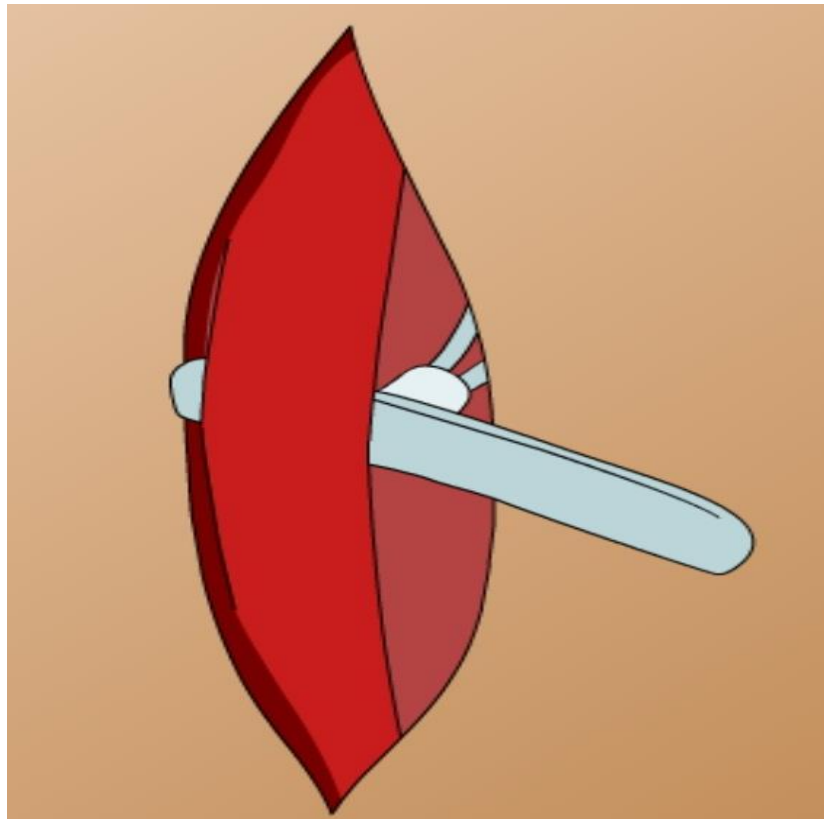
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 22 - Aparelho em região perineal (Fonte: autor)



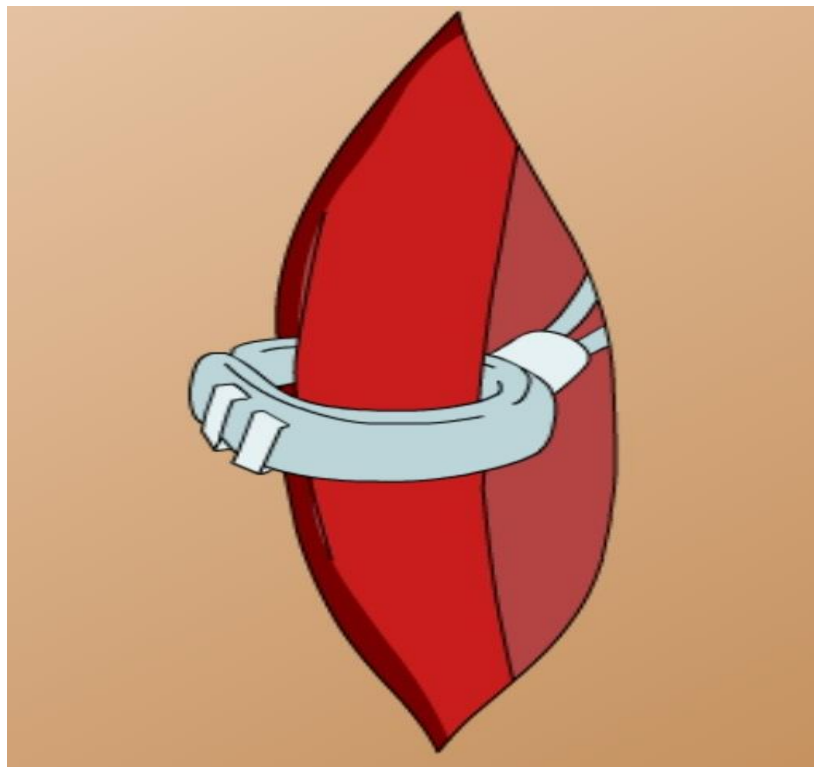
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 23 - Cuff periuretral



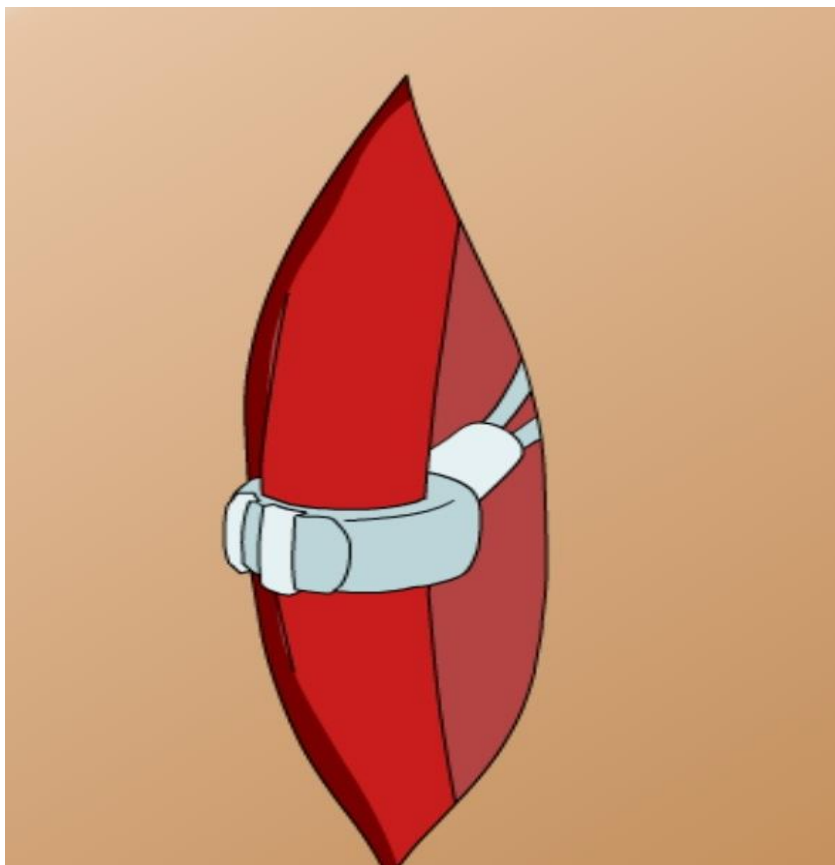
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 24 - Cuff periuretral



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 25 - Cuff periuretral travado



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 26 - Esfíncter BR-SL-AS 904 (Bomba)



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 27 - Esfíncter BR-SL-AS 904 (válvula de ativação)



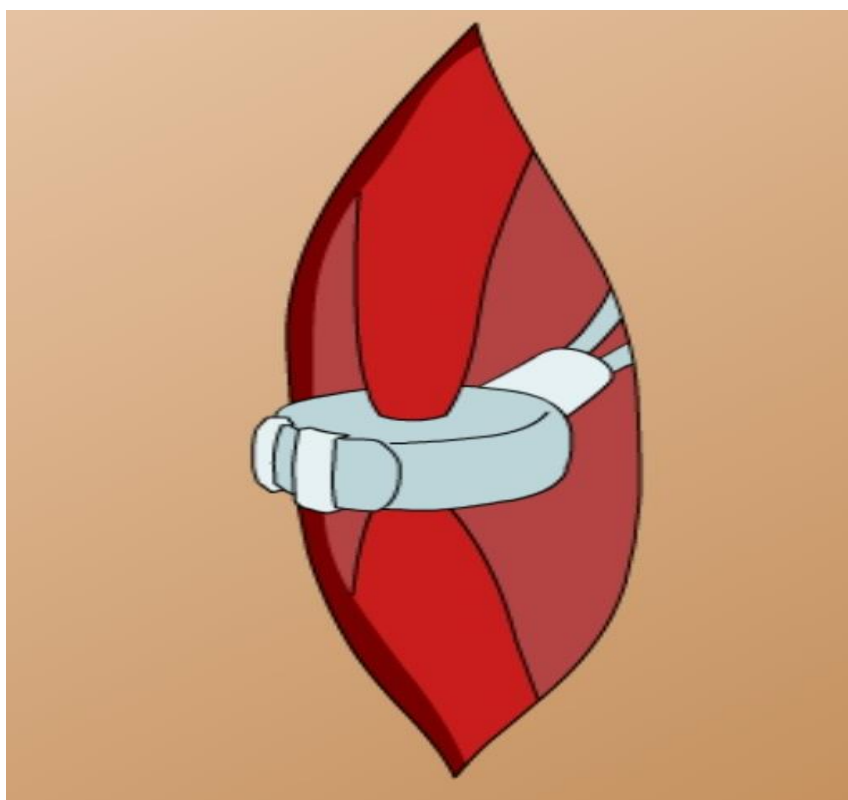
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 28 - Esfíncter BR-SL-AS 904 (Bomba + válvula de ativação)



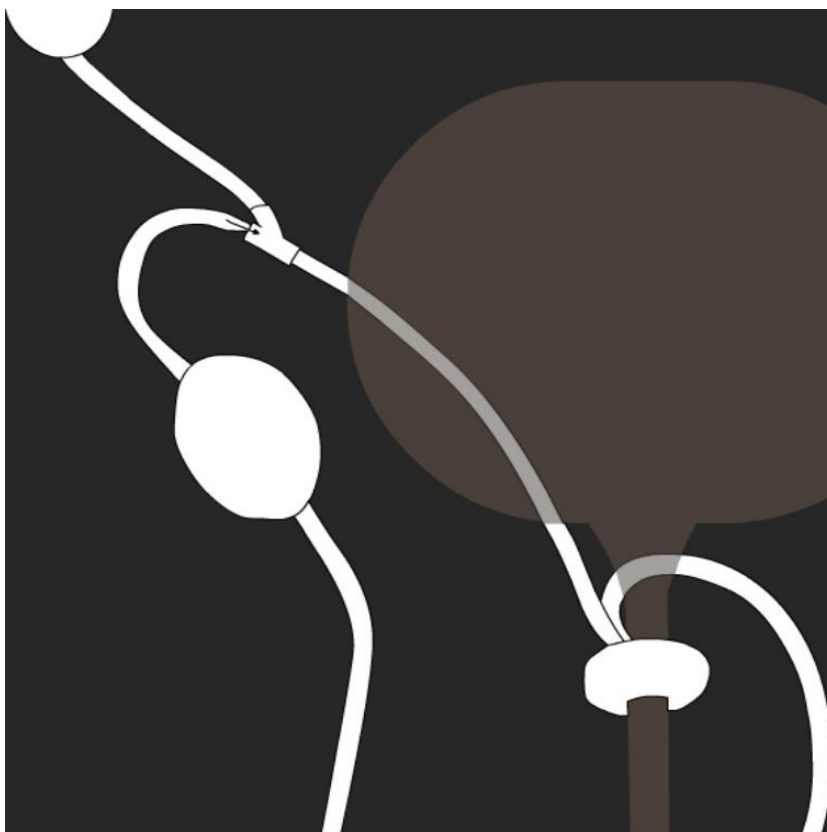
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 29 - Cuff periuretral ativado



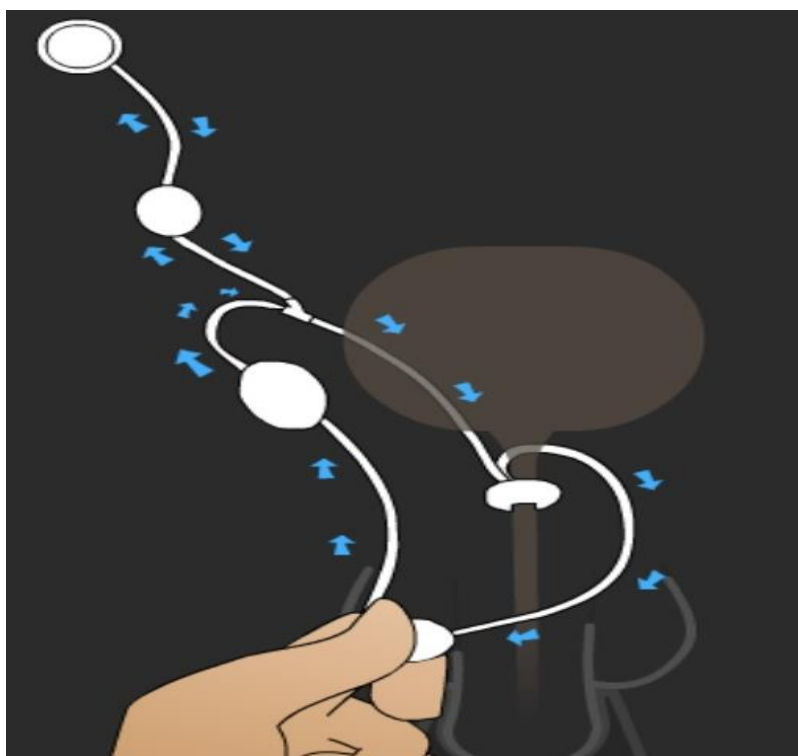
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 30 - Sistema redutor de pressão



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 31 - Sistema em atividade



Fonte: Extraído do autor, 2018.

3.7 PROCEDIMENTOS ESTATÍSTICOS

3.7.1 Testes analíticos utilizados

Os dados foram analisados descritivamente e inferencialmente. A análise descritiva foi através de frequências absolutas nas variáveis categóricas e as estatísticas: média, desvio padrão e mediana para as variáveis numéricas. A análise inferencial foi através dos testes F (ANOVA) para medidas repetidas e teste de Friedman para a comparação entre as avaliações. No caso de diferença significativa pelo teste F (ANOVA) foram obtidas comparações múltiplas de Bonferroni. A escolha do teste F (ANOVA) ocorreu nas situações em que os dados apresentaram distribuição normal e o teste de Friedman foi devido a falta de normalidade ou o tipo de dados ou a rejeição da normalidade. A verificação da hipótese de normalidade foi através do teste de Shapiro-Wilk.

A margem de erro utilizada nas decisões dos testes estatísticos foi de 5%. Os dados foram tabulados no Excel® e analisados no SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, IBM® statistics, version 23.0).

3.7.2 Expressão dos resultados

3.7.2.1 Variável independente

1. Implante do esfíncter artificial BR-SL-AL 904.

3.7.2.2 Variáveis dependentes

1. Análise do Pad test realizado nos diferentes momentos das avaliações;
2. Análise da qualidade de vida através do score ICIQ SF nos diferentes momentos das avaliações;
3. Análise dos sintomas urinários através do escore IPSS nos diferentes momentos das avaliações;
4. Possíveis complicações inerentes ao implante do aparelho como infecções, erosões e falha de aparelho.

3.7.2.3 Força da verdade

Foram considerados estatisticamente significativos os resultados cujos níveis descritivos (valores de p) foram inferiores a 0,05. A análise estatística foi realizada no software SPSS for Windows versão 21.0 (Statistical Package for the Social Sciences, IBM® statistics, version 23.0).

3.8 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O Estudo foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, consubstanciado pelos Comitês de Ética das instituições envolvidas, através do parecer 814.933 de 01/10/2014 (ANEXO D). Todos os pacientes que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B). Esta pesquisa segue as recomendações da Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

4 RESULTADOS

Quinze pacientes foram submetidos a implante de EU, nos três centros participantes do projeto. A média de idade dos pacientes incluídos foi de 68,2 anos com desvio padrão de 7,5 anos.

Na análise da presença de comorbidades dos pacientes foi observado que 40% dos pacientes eram portadores de hipertensão arterial sistêmica (HAS), 6,7% apresentavam diabetes mellitus (DM), 6,7% eram hipertensos e diabéticos, 6,7% eram portadores de Insuficiência renal crônica (IRC), 13,4% eram hipertensos, diabéticos e possuíam hipercolesterolemia, e 26,7% dos pacientes não apresentavam comorbidades.

Todos os pacientes estavam insatisfeitos com a situação atual em que se encontravam.

A média do tempo de pós-operatório foi de 192,71 semanas. Estes dados encontram-se descritos na Tabela 1.

Tabela 1 - Avaliação do perfil demográfico e clínico.

Variável	Grupo Total
n (%)	15 (100,0)
Idade (anos): Média ± DP (Mediana)	68,20 ± 7,56 (69,00)
Doença de base: n (%)	
IRC	1 (6,7)
HAS	6 (40,0)
HAS + DM	1 (6,7)
Hipertensão, Dislipidemia e Diabetes Mellitus	2 (13,4)
Diabetes	1 (6,7)
Não tinha	4 (26,7)
Grau de satisfação em relação à incontinência urinária	
Insatisfeito: n (%)	15 (100,0)
Tempo de pós-operatório (semanas): Média ± DP (Mediana)	192,71 ± 100,88 (150,00)

IRC = insuficiência renal crônica; HAS = hipertensão arterial sistêmica; DM = diabetes mellitus. Fonte: Extraído do autor, 2018.

Analizando as queixas presentes nos pacientes estudados foi identificado que dois terços dos pacientes não apresentavam urgência miccional, este índice permaneceu estável até o final do estudo, onde 60% permaneciam sem relatar urgência.

O percentual de pacientes classificados com o escore leve na escala IPSS foi de 40,0% na visita 1, 46,7% após ativação do aparelho e de 80,0% na visita 4. O percentual dos classificados como moderado teve variação de 33,3% na visita 1 á 20% na visita 4. A classificação severa no IPSS que era de 26,7% no pré-, foi zero na visita 4.

Na análise da qualidade de vida foi identificada uma melhora nos escores das categorias “bem e feliz”, além de uma diminuição dos escores “infeliz e terrível” ao longo das visitas de seguimento. Dados descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição dos pacientes analisados segundo a urgência miccional, IPSS e qualidade de vida por avaliação.

Variável	Avaliação				
	Pré-operatório	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
	n (%) ⁽¹⁾	n (%) ⁽¹⁾	n (%) ⁽¹⁾	n (%) ⁽¹⁾	n (%) ⁽¹⁾
TOTAL	15(100,0)	15(100,0)	15(100,0)	15(100,0)	15(100,0)
Urgência miccional					
Sim	5 (33,3)	4 (26,7)	6 (40,00)	3 (20,0)	1 (6,7)
Não	10 (66,7)	11 (73,3)	9 (60,00)	10 (66,7)	9 (60,0)
Não informado	-	-	-	2 (13,3)	5 (33,3)
IPSS					
Leve (0 a 7)	6 (40,0)	8 (53,3)	7 (46,7)	9 (60,0)	12 (80,0)
Moderado (8 a 19)	5 (33,3)	5 (33,3)	7 (46,7)	5 (33,3)	3 (20,0)
Severo (20 a 35)	4 (26,7)	2 (13,3)	1(6,7)	1(6,7)	-
Qualidade de vida					
Infeliz	4 (26,7)	4 (26,7)	1 (6,7)	3 (20,0)	1 (6,7)
Terrível	4(26,7)	3 (20,0)	1 (6,7)	1 (6,7)	2 (13,3)
Desconforto	3 (20,0)	-	4 (26,7)	4 (26,7)	3 (20,0)
Em geral bem	1 (6,7)	7(46,7)	3 (20,0)	4 (26,7)	3 (20,0)
Regular	2 (13,7)	1 (14,3)	3 (20,0)	1 (6,7)	-
Feliz	-	-	2 (13,3)	-	1 (6,7)
Não informado	1 (6,7)	-	1 (6,7)	2 (13,3)	5 (33,3)

(1) Os valores percentuais foram obtidos do número total de 15 pacientes analisados.

IPSS= internacional de sintomas prostáticos.

Fonte: Extraído do autor, 2018.

Na Tabela 3 são apresentadas as estatísticas relativas às variáveis: peso, Índice de massa corpórea (IMC), número de micções diárias, fluxo máximo livre, Pad test, escore IPSS, qualidade de vida e ICIQ-SF.

O peso e o IMC dos pacientes permaneceram estáveis durante a evolução do estudo, sem maiores variações, bem como o numero de micções diárias e fluxo máximo livre.

Foi possível verificar diferença estatisticamente significativa ($p = 0,016$) no escore IPSS e, para esta variável se ressalta que: a média mais elevada correspondeu ao pré-operatório (12,3) e a menos elevada na visita 4 (3,4). Houve uma variação de 7,6 a 9,0 nas outras visitas e, através da aplicação dos testes de

comparações múltiplas, verificou-se diferenças significativas da visita 4 para as demais avaliações e entre o pré-operatório e a visita 3.

Quando são analisados os números absolutos fica demonstrado que o comportamento do pico de fluxo dos pacientes ao longo do estudo manteve-se estável nas quatro visitas, o que indica a eficiência do aparelho em permitir uma micção adequada (Figura 32). Houve diminuição das médias (variação de 135,19 para 75,72) e medianas (de 106,00 para 23,50) do *pad test* (Figura 33 e 34). Na análise do questionário IPSS e da qualidade de vida, foi identificado diminuição do escore IPSS (de 12,33 para 3,40) e elevação da qualidade de vida ao longo do estudo (de 2,50 para 3,20), representados nos Gráficos 35 e 36. O escore do questionário ICQF- SF também apresentou uma diminuição, variando de 16,71 na visita pré para 7,33 na quarta visita (Figura 37).

Apesar de não ter relevância estatística quando são aplicados os testes de análise comparativa, objetivamente foi observada uma melhora dos escores de perda urinária involuntária e da qualidade de vida com manutenção da força de fluxo urinário sem aparecimento de sintomas obstrutivos.

Tabela 3 - Estatísticas relativas ao peso, IMC, número de micções diárias, fluxo máximo livre, PAD teste, IPSS, qualidade de vida e ICIQ-SF.

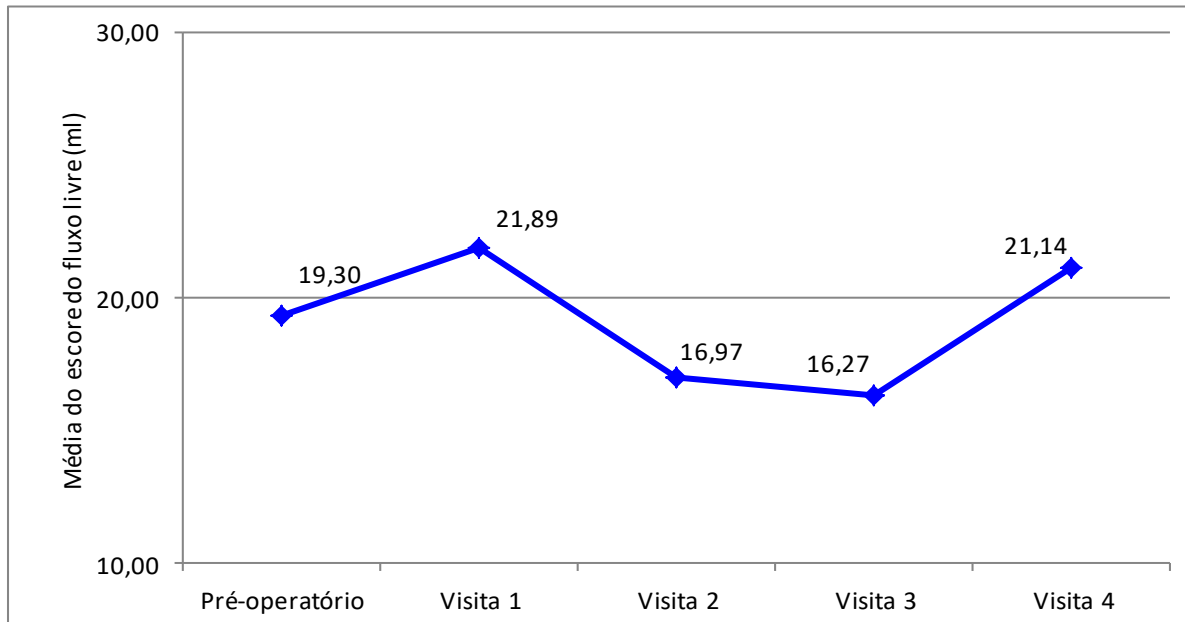
Variável	Avaliação					Valor de p
	Pré-operatório	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	
	Média ± DP (Mediana)	Média ± DP (Mediana)	Média ± DP (Mediana)	Média ± DP (Mediana)	Média ± DP (Mediana)	
Peso	74,56 ± 16,06 (75,00)	69,50 ± 10,80 (70,00)	78,20 ± 17,00 (79,00)	76,20 ± 14,14 (78,20)	74,87 ± 7,33 (78,00)	p ⁽¹⁾ = 0,420
IMC	26,61 ± 4,09 (25,30)	25,19 ± 3,57 (25,64)	26,91 ± 4,24 (27,10)	26,96 ± 3,74 (27,92)	26,59 ± 3,38 (27,31)	p ⁽¹⁾ = 0,487
Micções diárias	5,47 ± 2,95 (5,00)	4,87 ± 2,50 (5,00)	4,07 ± 2,76 (4,00)	5,85 ± 1,68 (5,00)	4,89 ± 1,27 (5,00)	p ⁽²⁾ = 0,206
Fluxo máximo livre	19,30 ± 7,44 (19,00)	21,89 ± 11,04 (17,50)	16,97 ± 7,90 (16,65)	16,27 ± 8,70 (18,90)	21,14 ± 11,35 (19,00)	p ⁽¹⁾ = 0,812
PAD teste	135,19 ± 159,54 (106,00)	94,90 ± 77,15 (87,00)	162,53 ± 217,53 (51,00)	110,37 ± 126,90 (50,00)	75,72 ± 95,29 (23,50)	p ⁽²⁾ = 0,092
Escore IPSS	12,33 ± 7,57 ^(A) (10,00)	8,73 ± 6,08 ^(AB) (7,00)	9,07 ± 7,20 ^(AB) (8,00)	7,67 ± 6,62 ^(B) (6,00)	3,40 ± 3,92 ^(C) (2,00)	*p ⁽¹⁾ = 0,016
Qualidade de vida	2,50 ± 1,40 (2,00)	2,87 ± 1,46 (4,00)	3,86 ± 1,46 (4,00)	2,92 ± 1,32 (3,00)	3,20 ± 1,40 (4,00)	p ⁽²⁾ = 0,266
ICIQ-SF	16,71 ± 2,69 (18,00)	14,20 ± 5,78 (18,00)	10,47 ± 7,14 (14,00)	11,47 ± 7,31 (15,00)	7,33 ± 7,17 (7,00)	p ⁽¹⁾ = 0,126

(*) Diferença significativa ao nível de 5,0%; (1) Através do teste de F (ANOVA) para medidas repetidas com comparações de Bonferroni; (2) Através do teste de Friedman; IPSS= internacional de sintomas prostáticos; ICIQ-SF=Qualidade de Vida através do Questionário específico; PAD= *pad test*; IMC=índice de massa corpórea.

Obs. Se todas as letras entre parênteses são distintas, comprova-se diferença significativa entre as avaliações correspondentes.

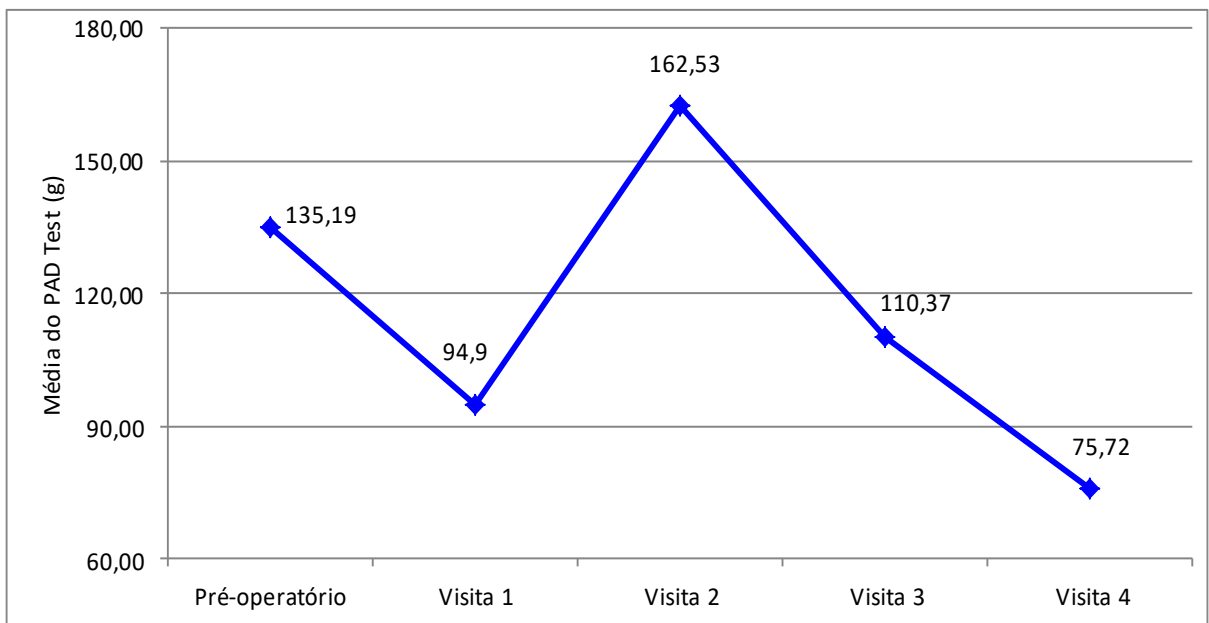
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 32 - Média e desvio padrão do fluxo máximo livre por avaliação.



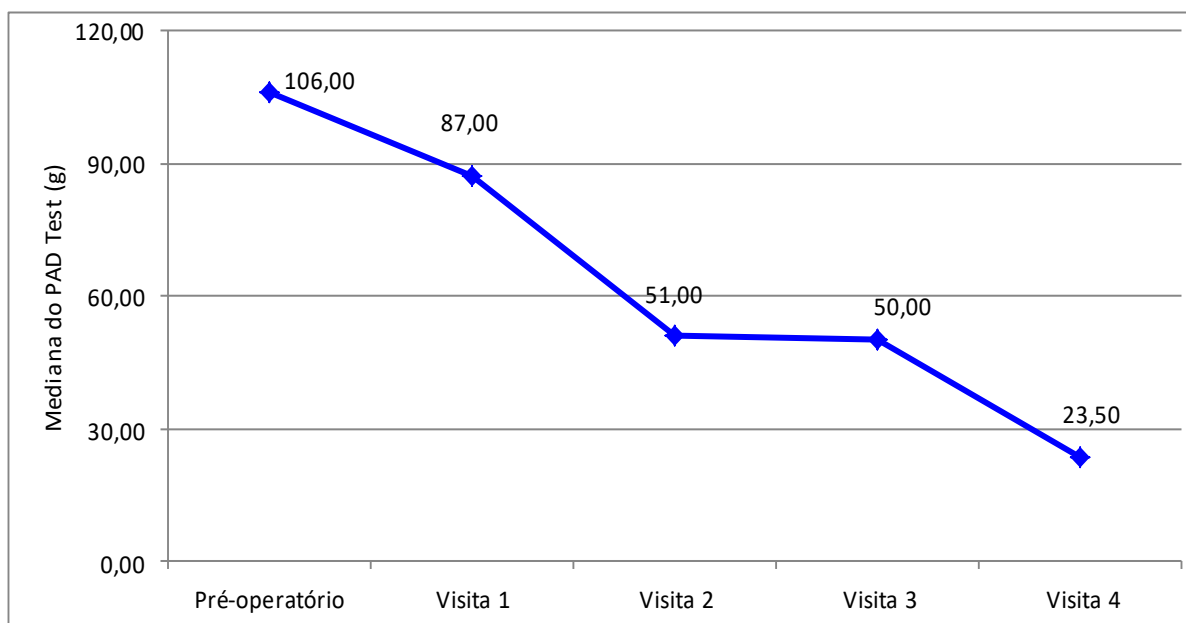
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 33 - Médias do PAD test por avaliação.



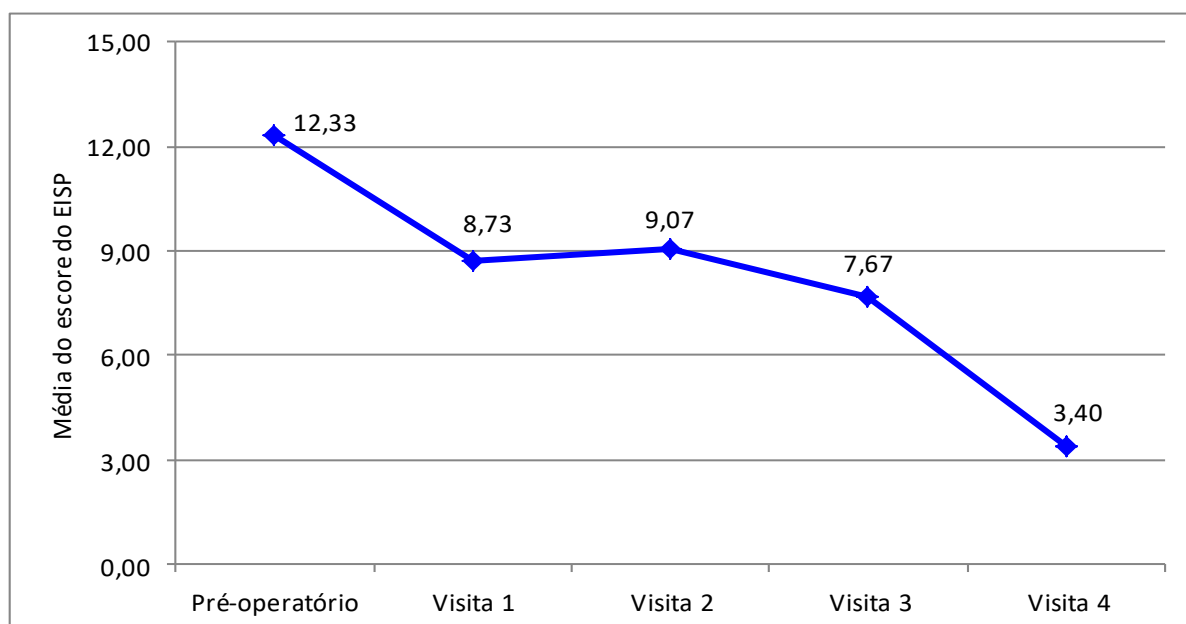
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 34 - Medianas do PAD test por avaliação



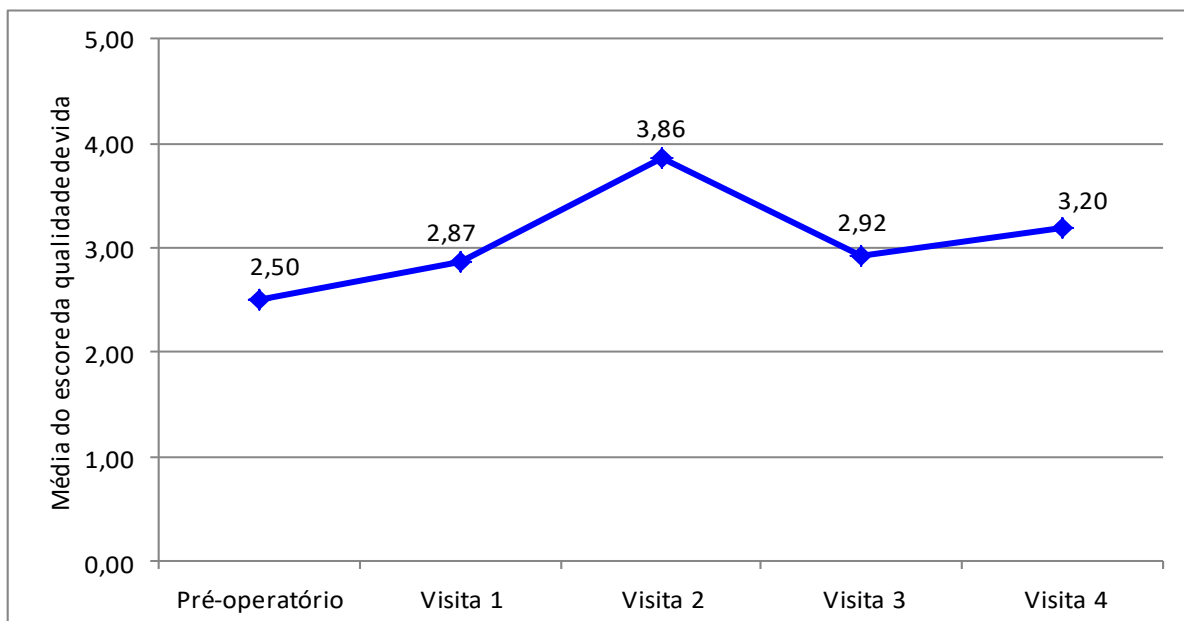
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 35 - Médias do IPSS por avaliação.



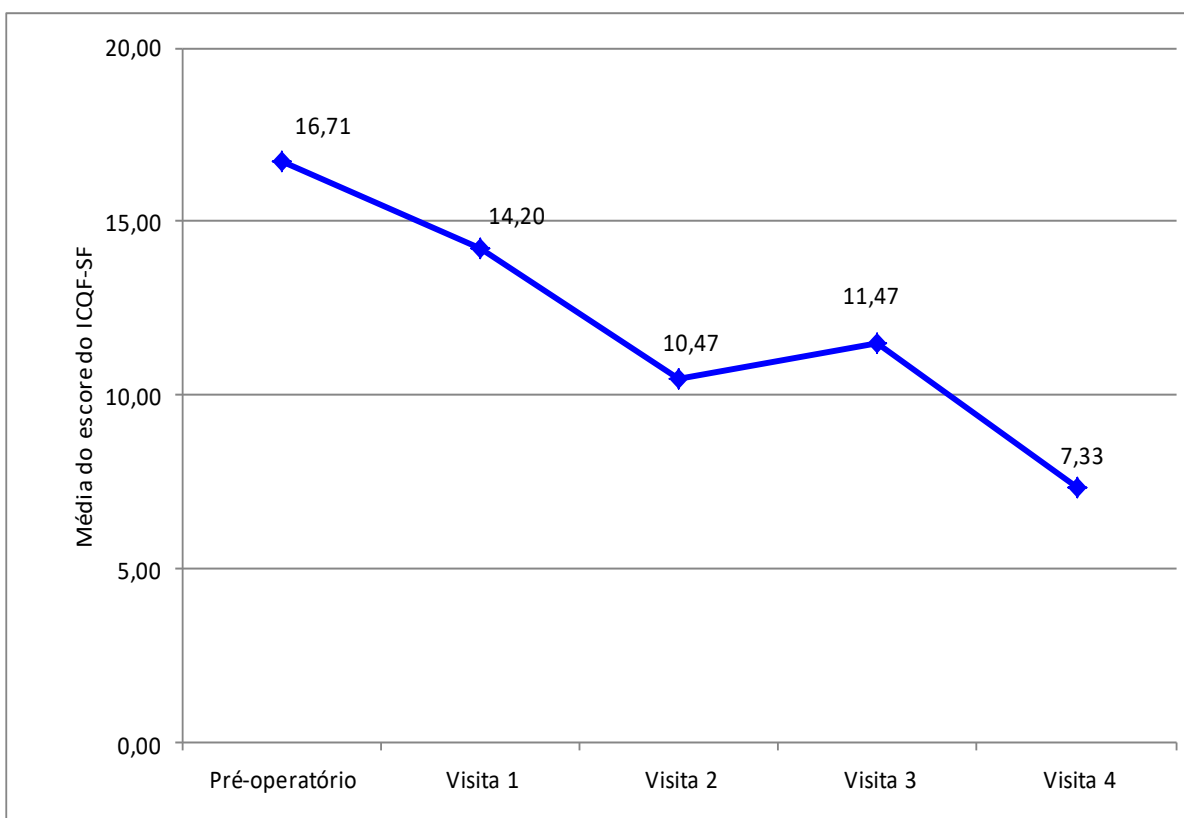
Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 36 - Médias do escore da qualidade de vida por avaliação.



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 37 - Médias do escore da qualidade (ICQF-SF) de vida por avaliação.



Fonte: Extraído do autor, 2018.

A técnica cirúrgica para implante do EA, foi de fácil reprodução após demonstração inicial, não sendo necessário treinamento complexo para reprodução da mesma. Os pacientes submetidos a implante do EU não apresentaram complicações transoperatórias ou pós-operatórias relacionadas ao ato cirúrgico, utilizando com referência a classificação de Dindo et al.⁽¹²¹⁾.

O aparelho se mostrou inerte ao organismo, durante todo o seguimento inicial do estudo, evidenciando uma ótima adaptação dos pacientes. Após esclarecimentos na visita de ativação os pacientes conseguiram manusear o aparelho sem dificuldades, demonstrando assim sua praticidade.

Na segunda visita de seguimento após ativação do aparelho, quatro pacientes relataram retorno da perda urinária e dificuldade em ativar o aparelho, pois a bomba ativadora localizada na bolsa escrotal permanecia vazia.

Após análise criteriosa foi identificado que os aparelhos estavam sem líquido no sistema, pois apesar de introdução do líquido pela válvula ativadora o mesmo não permanecia no sistema, o que impossibilitava o funcionamento adequado do sistema.

Foi discutido com os pacientes e informado o possível problema mecânico do aparelho. Após informações e esclarecimentos dois pacientes decidiram realizar a troca do aparelho, enquanto os pacientes restantes optaram por permanecer com o aparelho inicial não funcionante.

Foi identificado no trans-operatório a fratura das mangueiras da conexão "T", nos dois pacientes, o que levou a perda do líquido com conseqüente ineficácia do aparelho (Figuras 38 a 40).

É importante ressaltar que não houve complicação decorrente do ato cirúrgico ou da reação entre o aparelho e o organismo, em virtude do problema mecânico (fadiga de material).

No momento, estes pacientes encontram-se em seguimento clínico conforme protocolo estabelecido.

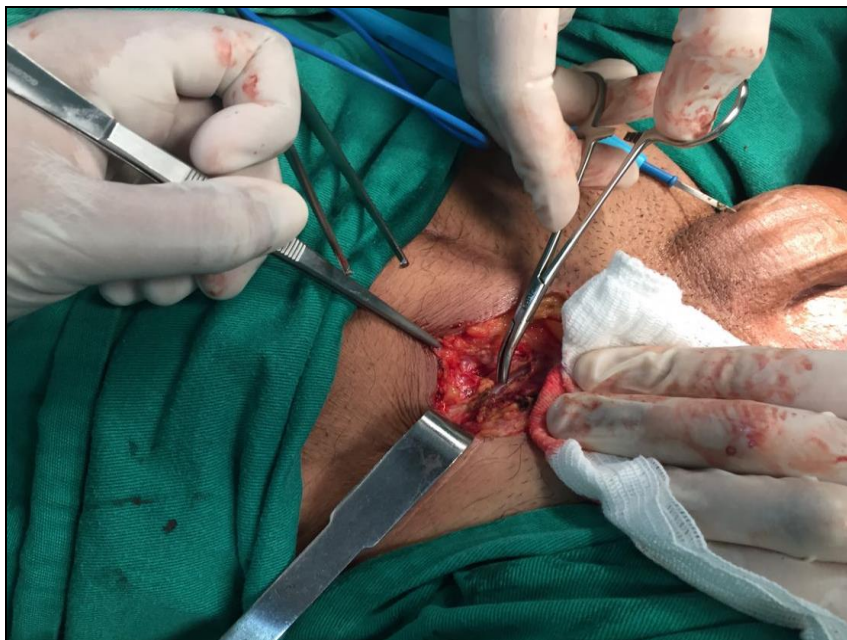
Este evento foi comunicado ao comitê de ética do Hospital, conforme prevê a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Figura 38 - Acesso perineal (Implante do sistema) (Fonte: autor)



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 39 - Fratura de conduto do sistema



Fonte: Extraído do autor, 2018.

Figura 40 - Fratura de conduto do sistema "T"



Fonte: Extraído do autor, 2018.

5 DISCUSSÃO

O esfíncter artificial AMS 800® é considerado atualmente o tratamento “gold standard” para homens portadores de IUPPR. No entanto, esse sistema possui algumas particularidades, entre elas pode-se destacar a complexidade da preparação para implante do aparelho. A técnica de implante do AMS 800®, apesar de comumente popularizada na comunidade médica, não é facilmente reprodutível para maioria dos cirurgiões. É necessária a realização de um elevado número de procedimentos para obtenção de satisfatórios índices de continência urinária associado a índices aceitáveis de complicações cirúrgicas⁽¹²²⁾. Sendo assim, o implante destes aparelhos fica restrito a um grupo seletivo de profissionais e centros de referência, dificultando o acesso dos pacientes ao tratamento adequado.

O design deste aparelho não teve modificações importantes desde sua concepção, a atualização técnica mais recente é de 1983. Destacamos algumas alterações que poderiam trazer uma melhora no funcionamento do sistema: melhora no design do *cuff* para reduzir o risco de rugas e fraturas dos tubos e desenvolvimento de um sistema que permita oferecer a possibilidade de regulação da pressão exercida pelo *cuff* uretral, pois em casos de atrofia uretral há perda da capacidade de constrição do aparelho⁽¹²³⁾. Quando a continência urinária após o implante do EU AMS 800® não é concebida adequadamente, não há possibilidade de regulação da pressão do *cuff* uretral, variando assim a pressão exercida sobre a uretra, o que poderia melhorar o grau de continência sem a necessidade de uma nova intervenção cirúrgica para troca do aparelho.

A pressão exercida pelo *cuff* uretral em torno da uretra é pré-determinada pelo diâmetro do *cuff* e pela quantidade de líquido no circuito, a qual é estabelecida durante o período trans-operatório. Sendo assim, o mecanismo de funcionamento do AMS 800® é estático, isto é, a pressão exercida na uretra através do *cuff* é constante estando o paciente em repouso, fazendo exercícios, tossindo ou fazendo manobras que aumentem a pressão abdominal.

Com a possibilidade de desenvolvimento de um mecanismo constritor que não exercesse uma pressão elevada periuretral contínua, mas sim quando o paciente necessitasse da elevação da pressão periuretral, isto é: ao realizar manobras de esforço ou exercícios físicos, o grau de atrofia uretral poderia ser

menor e, conseqüentemente, os índices de falhas e re-operações em pacientes submetidos a implantes de EU.

Vilar et al.⁽¹¹⁶⁾ através do desenvolvimento de um sistema constrictor uretral demonstraram um efetivo método de transmissão de pressão abdominal para a região periuretral quando o paciente faz manobras de esforço com tosse e valsalva. A implantação deste sistema de transmissão de pressão a um novo aparelho de compressão uretral (Esfinter artificial) poderia diminuir a possibilidade de atrofia uretral, diminuindo os índices de complicações e necessidade de troca do sistema no pós-operatório tardio.

O implante do EU AMS 800® possui um elevado custo econômico. Este fator torna sua utilização bastante limitada, principalmente pelo sistema público de saúde. Um grande número de pacientes não podem ser contemplados com esse tratamento devido elevado custo econômico e são condenados a conviver com os problemas advindos da IUPPR.

Com o intuito de diminuir as limitações do AMS 800®, melhorar os resultados pós-operatórios e tornar o implante de um esfíncter urinário artificial factível e acessível foi desenvolvido a esfíncter BR-SL-AS 904. Neste estudo multicêntrico o mesmo foi implantado em 15 (quinze) pacientes, os quais foram avaliados em cinco momentos durante os 12 meses de seguimento.

A maioria dos estudos com taxa de sucesso satisfatória relacionadas ao implante do AMS 800® vem de centros de excelência neste tipo de cirurgia. Neste estudo nós temos centros com expertise neste tipo de procedimento e centros de baixa experiência no implante de EU.

Foi evidenciado durante o estudo que o implante do BR-SL-AR 908 é um procedimento relativamente rápido, factível e com baixa curva de aprendizado, podendo ser facilmente reproduzido em outros centros.

Estudos prévios têm demonstrado fatores de risco para complicações pós-operatórias como infecção ou erosão do aparelho, entre elas temos: hipertensão arterial, radioterapia prévia e cirurgia uretral^(124,125).

Bates et al. em recente artigo de revisão demonstraram que o índice de revisões cirúrgicas em pacientes submetidos a implante de EU é mais elevado em pacientes que foram submetidos a prostatectomia radical + radioterapia externa previamente do que em pacientes submetidos a PR apenas com RR (Risco

Relativo) de 1.56. Relacionando o índice de complicações com número de pacientes operados (NPO) foi identificado que a cada quatro pacientes submetidos a implante de EA que tinham recebido radioterapia externa, um era reoperado por complicações⁽¹²⁶⁾.

O NPO é na verdade um importante escore que deve ser levado em consideração na ocasião em que é indicado o implante de EUA em pacientes com algumas comorbidades específicas que caracterizem grupos de riscos para complicações pós-operatórias. Sendo utilizado para melhor esclarecer estes pacientes sobre os resultados e complicações possíveis relacionadas a este tipo de procedimento.

Devido a esta forte relação causal com este tipo específico de paciente foi optado por incluir nos critérios de exclusão a presença de radioterapia prévia, bem como passado de cirurgia uretral. A prevalência destas complicações pode variar de 3% a 28%^(80,124,103,116).

A presença de Diabetes mellitus e doença vascular também foram relacionadas com o aumento da comorbidade pós-operatória⁽¹¹⁶⁾. No grupo de pacientes em estudo apenas um deles era portador de Diabetes mellitus, a presença desta patologia não trouxe aumento dos níveis de complicação nesta série.

Hussain et al.⁽¹²⁷⁾ demonstraram que a complicação mais comum identificada no implante do sistema AMS 800® foi a erosão com 15%, seguido de infecção 4,5% e falência mecânica do esfíncter com 3%.

Diferentemente, no estudo em análise nenhum caso de infecção relacionada ao procedimento cirúrgico ou ao EU foi identificado no período de seguimento. Também não foram evidenciadas erosão uretral nem extrusão de aparelho. O EU se mostrou inerte, sem desencadear reações inflamatórias ou processos infecciosos.

Ao analisar os dados encontrados, relacionando-os com a classificação de Dindo et al.⁽¹²¹⁾, identificamos um baixo índice de complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico, já que nenhum paciente desenvolveu complicações trans-operatórias ou pós-operatórias, relacionadas diretamente ao implante do EU.

Devemos destacar, no entanto, o curto espaço de seguimento (12 meses) para diagnóstico de complicações tardias como atrofia uretral, infecção relacionada ao aparelho e erosão.

Conforme podemos observar, após ativação do esfíncter ocorreram melhoras objetivas e subjetivas na incontinência urinária, identificados através da diminuição da urgência miccional, nictúria, do escore pad test, questionários ICIQ SF e IPSS. Estas melhoras foram identificadas na segunda visita após ativação, no entanto, após a terceira visita foi identificada falha mecânica em dois aparelhos com retorno do aumento destes escores e das queixas subjetivas nestes pacientes. Na quarta visita foi identificada falha mecânica em mais dois aparelhos.

Apesar da melhora dos valores objetivos destes escores analisados, não foi identificada diferença estatística significativa nos escores de pad test e questionário ICIQ SF, apenas o questionário IPSS teve considerável diferença estatística. Um fator que pode também ser responsável por não haver uma diferença estatística significativa nestes escores pode estar relacionado ao pequeno número da amostra.

Após confirmação da falência do sistema nestes pacientes foi comunicado o evento adverso ao comitê de ética da instituição e optado por retirada completa do aparelho pra avaliar possível local do dano após todos os esclarecimentos necessários aos pacientes. Conforme Linder et al.⁽¹²⁸⁾ é indicado a retirada e troca de todo o sistema de esfíncter quando possível ao invés de retirar partes específicas.

Após esclarecimentos, dois pacientes aceitaram ser submetidos a retirada do aparelho. Durante o ato cirúrgico foi identificado que havia ocorrido rompimento da mangueira que fazia a conexão da bomba a válvula “T”.

Conforme foi observado, a causa da ineficiência do aparelho foi um rompimento do conduto transdutor de fluido próximo a válvula “T” que conecta o sistema ao balão reservatório e a válvula ativadora do aparelho, este rompimento causou perda de líquido do sistema e conseqüente parada de funcionamento do aparelho.

É importante ressaltar que o restante do aparelho estava íntegro e plenamente funcional. Até a ocorrência desta ruptura o EU funcionou de forma perfeita.

Devido à fadiga de material, o funcionamento do sistema ficou comprometido. É esperado que com uma melhora na qualidade deste material, seria possível promover a continência urinária de forma adequada por um tempo prolongado, atingindo níveis de satisfação aceitáveis pelos pacientes.

Numa série de 1082 implantes de esfíncter artificial, acompanhados durante 4,2 anos Linder et al.⁽¹²⁸⁾ reoperaram 125 pacientes devido mau funcionamento do aparelho. O cuff uretral foi o componente que mais falhou com 46,1%, seguido do reservatório abdominal com 22,6% e a bomba com 9,6%. O rompimento dos condutos é raro, conforme observado.

Para cirurgias que trabalham implantando EA é comum a presença de falhas mecânicas nos dispositivos, podendo chegar a 6,2% (2 a 12,8)⁽⁹⁸⁾. Ainda não existem preditores clínicos validados para indicar com precisão os índices de falência mecânica em determinados grupos de pacientes. No entanto, pacientes mais velhos parecem ter um leve fator protetor nestes índices de falência^(100,128), este dado pode estar contaminado, já que pacientes mais velhos apresentam mais comorbidades e são mais reticentes em serem submetidos a procedimentos cirúrgicos complexos.

É importante ressaltar que dois pacientes com falência mecânica optaram por não ser submetidos a novo procedimento cirúrgico, preferiram permanecer com o aparelho inativo talvez por receio de complicações pós-operatórias. Estes pacientes seguem em observação clínica e até o momento não apresentaram complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico ou a presença do aparelho.

Yafi et al.⁽¹³⁰⁾ em um estudo retrospectivo analisando dados de janeiro de 1972 a setembro de 2015 (27.096 casos) identificaram as seguintes taxas de complicações: erosão de cuff (1085; 4,0%), perda de fluido (1020; 3,8%), atrofia de cuff (661; 2,4%), infecção (518; 1,8%) e herniação da bomba (49; 0,2%). Pacientes mais jovens estavam mais propensos a apresentar atrofia uretral, perda de fluido e herniação de bomba com menores índices de erosão do cuff. Aproximadamente 5723 pacientes (21,1%) desta série necessitaram de revisão cirúrgica ou retirada de todo o sistema 2978 (52%).

Conforme relatado é observado altos índices de complicações presentes em pacientes submetidos a este tipo de procedimento, ressaltando que estas complicações são com o implante do EU AMS 800®, um aparelho considerado “padrão ouro” no tratamento da incontinência urinária, aperfeiçoado e utilizado ao longo de décadas.

O esfíncter artificial BR-SL-AS 904 diferentemente dos esfíncteres comercializados atualmente, possui um sistema de transmissão de pressão, onde

um reservatório que fica na cavidade abdominal do paciente possui conexão direta com o cuff uretral. Durante manobras de esforço, a pressão exercida nas paredes do reservatório é transmitida, através do sistema hidráulico, para o cuff uretral contribuindo para manter a continência do paciente. Este mecanismo já havia sido descrito de forma experimental por Gallistl et al.⁽¹³¹⁾ e pode ser de bastante utilidade em pacientes que percam a habilidade necessária para ativação da bomba na bolsa escrotal.

Os pacientes submetidos a implante deste tipo de EU podem adquirir algum grau de continência urinária através do dispositivo de transmissão direta de pressão, pois, pode-se regular e identificar a quantidade de líquido necessária dentro do sistema com capacidade para oclusão do cuff uretral durante as manobras de esforço, permitindo a possibilidade de o paciente esvaziar a bexiga quando não há transmissão de pressão. Desta forma, não seria necessário ativação da bomba na bolsa escrotal. Este mecanismo pode ser bastante útil em pacientes submetidos a implante do sistema e que durante o seguimento apresentem acidente vascular cerebral com déficit motor, amputações traumáticas ou doenças neurológicas degenerativas. Pois, eles poderiam utilizar o EU BR-SL-AS 904 sem a necessidade de ativar a bomba. O AMS 800® não oferece esta opção de funcionamento, ou fica em pleno funcionamento ou fica totalmente desativado quando acionamos a válvula de desativação.

A curva de fluxo-pressão permaneceu estável durante todo o estudo conforme demonstrado. Isto é, o aparelho permite uma micção adequada durante a ativação da bomba não interferindo no esvaziamento vesical.

Apesar da ineficácia do aparelho identificado em quatro pacientes, foi observada uma diminuição em números absolutos da mediana e da média dos “pad test” nos momentos em análise, conforme demonstrado nos resultados. Quando foram aplicados os testes estatísticos de análise comparativa múltipla, não foi observada diferença estatisticamente significativa, possivelmente ao devido número reduzido de pacientes na amostra.

Ocorreu uma redução importante do escore IPSS, variando de 12,33 para 3,40, no entanto, sem significância estatística. Bem como a redução do escore ISIQ SF de 16,71 para 7,33.

De acordo com os dados obtidos, durante o período que permaneceu funcionando, o aparelho em análise apresentou-se inerte ao organismo, de fácil manuseio e com resultados satisfatórios em relação às variáveis analisadas. No entanto, o defeito mecânico causando possivelmente pela fadiga de material, é um fato que deve ser considerado e relatado para a possibilidade de uma melhora na qualidade do aparelho.

Podemos afirmar que o princípio funcional do aparelho foi satisfatório, inclusive com a implantação do sistema de transmissão direta da pressão reservatório-cuff uretral, descrito previamente.

Ficou evidente que é necessário um aperfeiçoamento na produção do mesmo com desenvolvimento de material resistente o bastante para permitir uma utilização duradoura sem comprometer o funcionamento do aparelho.

6 CONCLUSÕES

De acordo com o presente estudo, o implante do esfíncter artificial BR-SL-AS 904” mostrou-se reprodutível, seguro e eficiente no controle da incontinência urinária em pacientes pós prostatectomia radical. Com o aperfeiçoamento e melhoramento na qualidade técnica do aparelho é possível obtenção de resultados favoráveis a longo prazo na utilização do mesmo.

REFERÊNCIAS

1. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer Statistics, 2017. *Cancer J Clin.* 2017; 67(1):7-30.
2. Siegel R, Ma J, Zou Z, Jemal A. Cancer statistics, 2014. *CA Cancer J Clin.* 2014;64(1):9-29.
3. Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2016 de incidência de câncer no Brasil. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2016>>. Acesso em: 04 fev 2018.
4. Sakr WA, Haas GP, Cassin BF, Pontes JE, Crissman JD. The frequency of carcinoma and intraepithelial neoplasia of the prostate in young male patients. *J Urol.* 1993; 150(Pt 1):379-85.
5. Yin M, Bastacky S, Chandran U, Becich MJ, Dhir R. Prevalence of incidental prostate cancer in the general population: a study of healthy organ donors. *J Urol.* 2008;179(3):892-5.
6. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167-78.
7. Han M, Partin AW, Piantadosi S, Epstein JI, Walsh PC. Era specific biochemical recurrence-free survival following radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. *J Urol.* 2001;166(2):416-9.
8. Gallina A, Chun FK, Suardi N, Eastham JA, Perrotte P, Graefen M, et al. Comparison of stage migration patterns between Europe and the USA: an analysis of 11,350 men treated with radical prostatectomy for prostate cancer. *BJU Int.* 2008;101(12):1513-8.
9. Kuchler H. Über prostatavergrösserungen. *Deutsch Klin.* 1866;18:458.
10. Young HH. The early diagnosis and radical cure of carcinoma of the prostate. Being a study of 40 cases and presentation of a radical operation which was carried out in four cases. *Bull Johns Hopkins Hosp.* 1905;16: 315-21.
11. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. *J Urol.* 1982;128(3):492-7.
12. Arnold PM, Niemann TH, Bahnson RR. Extended sector biopsy for detection of carcinoma of the prostate. *Urol Oncol.* 2001;6(3):91-3.

13. Su LMing, Yang SC, editors. Early diagnosis and treatment of câncer series: prostate câncer: expert consult – online and print. Early diagnosis in câncer. EUA:Saunders; 2009.
14. Jarvis TR, Sandhu JS. Management of urinary incontinence after radical prostatectomy. *Curr Urol Rep*. 2014;15(7):421.
15. Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, et al. Urinary incontinence after radical prostatectomy: Incidence by definition, risk factors, and temporal trend in a large series with a long-term followup. *BJU Int*. 2006;97(6):1234-41.
16. Haglind E, Carlsson S, Stranne J, Wallerstedt A, Wilderäng U, Thorsteinsdottir T, et al. Urinary incontinence and erectile dysfunction after robotic vs. open radical prostatectomy: A prospective, controlled, non-randomized trial. *Eur Urology*. 2015;68(2):216-25.
17. Kim PH, Pinheiro LC, Atoria CL, Eastham JA, Sandhu JS, Elkin EB, et al. Trends in the use of incontinence procedures after radical prostatectomy: A population-based analysis. *J Urol*. 2013;189(2):602-8.
18. Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EM. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;13(4):CD008306.
19. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2004;23(4):322-30.
20. Tsui JF, Shah MB, Weinberger JM, Ghanaat M, Weiss JP, et al. Pad count is a poor measure of the severity of urinary incontinence. *J Urol* 2013;190(5):1787-90.
21. Kumar A, Litt ER, Ballert KN, Nitti VW. Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence-what do patients choose? *J Urol* 2009;181(3):1231-5.
22. Wei JT, Dunn RL, Marcovich R, Montie JE, Sanda MG. Prospective assessment of patient reported urinary continence after radical prostatectomy. *J Urol*. 2000;164(Pt 1): 744-8.
23. Kundu SD, Roehl KA, Eggener SE, Antenor JAV, Han M, Catalona WJ. Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol*. 2004; 172(Pt 1): 2227-31.

24. Walsh PC, Partin AW, Epstein JI. Cancer control and quality of life following anatomical radical retropubic prostatectomy: results at 10 years. *J Urol*. 1994; 152(Pt 2):1831-6.
25. Lepor H, Kaci L, Xue X. Continence following radical retropubic prostatectomy using self-reporting instruments. *J Urol*. 2004; 171(3): 1212-5.
26. Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of robot-assisted radical prostatectomy and open radical prostatectomy outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Yonsei Med J*. 2016;57(5):1165-77.
27. Campbell SE, Glazener CM, Hunter KF, Cody JD, Moore KN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD001843.
28. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Post-prostatectomy incontinence: All about diagnosis and management. *Eur Urol*. 2009; 55(2):322-33.
29. van Bruwaene S, De Ridder D, van der Aa F. The use of sling vs. sphincter in post-prostatectomy urinary incontinence. *BJU Int*. 2015;116(13):330-42.
30. Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*. 2011;59(6):985-96.
31. Saranchuk JW, Kattan MW, Elkin E, Touijer AK, Scardino PT, Eastham JA. Achieving optimal outcomes after radical prostatectomy. *J Clin Oncol*. 2005; 23(18):4146-51.
32. Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, et al. Committee of the International Consultation on Incontinence. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29(1):179-90.
33. Steiner MS, Morton RA, Walsh PC. Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence. *J Urol*. 1991;145(3):514-5.
34. Fowler FJ, Barry MJ, Lu-Yao G, Roman A, Wasson J, Wennberg JE. Patient-reported complications and follow-up treatment after radical prostatectomy. *Urology*. 1993;42(6):622-9.
35. Murphy GP, Mettlin C, Menck H, Winchester DP, Davidson AM. National patterns of prostate cancer treatment by radical prostatectomy; results of a survey by the American College of Surgeons Commission on Cancer. *J Urol*. 1994;152(Pt 2):1817-9.

36. Jackson J, Emerson L, Johnston B, Wilson J, Morales A. Biofeedback: a noninvasive treatment for incontinence after radical prostatectomy. *Urol Nurs*. 1996;16(2):50-4.
37. Smith DN, Appnell RA, Rackley RR, Winters JC. Collagen injection therapy for post-prostatectomy incontinence. *J Urol*. 1998;160(2):364-7.
38. Jorion JL. Rectus Fascial sling suspension of the vesicourethral anastomosis after radical prostatectomy. *J Urol*. 1997;157(3):926-8.
39. Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, Stamey TA. The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol*. 1998;159(5):1510-5.
40. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ. Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long term subjective results. *J Urol*. 2001;166(5):1755-8.
41. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB. 13 Years of experience with Artificial Urinary Sphincter Implantation at Baylor College of medicine. *J Urol*. 2007;177(3): 1021-5.
42. Sandhu JS. Treatment options for post-prostatectomy incontinence. *Urol Prac*. 2014;1(4):194-7.
43. Kojima Y, Takahashi N, Haga N, Nomiya M, Yanagida T, Ishibashi K, et al. Urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy: pathophysiology and intraoperative techniques to improve surgical outcome. *Int J Urol*. 2013;20(1):1052-63.
44. Thor KB, de Groat WC. Neural control of the female urethral and anal rhabdosphincters and pelvic floor muscles. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2010;299(2):R416-38.
45. Anderson CA, Omar MI, Campbell SE, Hunter KF, Cody JD, Glazener CMA. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;15;1:CD001843.
46. Slova D, Lepor H. The short-term and long term effects of radical prostatectomy on lower urinary tract symptoms. *J Urol*. 2007; 178(6): 2397-400.
47. Gomes CM, Broderick GA, Sánchez-Ortiz RF, Preate D Jr, Rovner ES, Wein AJ. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: impact of prior collagen injection on cost and clinical outcome. *J Urol*. 2000;163(1):87-90.

48. Goode PS, Burgio KL, Johnson TM, Clay OJ, Roth DL, Markland AD, et al. Behavioral therapy with or without biofeedback and pelvic floor electrical stimulation for persistent postprostatectomy incontinence: a randomized controlled trial. *JAMA* 2011; 305(2):151-9.
49. Ribeiro LHS, Prota C, Gomes CM, Jr de Bessa J, Boldarine MP, Dall'oglio et al. Long-Term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: A prospective, randomized, controlled trial. *J Urol*. 2010;184(3):1034-9.
50. Chang JI, Lamb V, Patel ML. Preoperative pelvic floor muscle exercise and post prostatectomy incontinence: A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;69(3):460-7.
51. Murless BC. The injection treatment of stress incontinence. *J Obs Gynaecol*. 1938; 45(1):67-73.
52. Quackels R. Deux incontinenes après adenomectomie gueries par injection de parafine dans le perinée. *Acta Urol Bel*. 1955;23(1):259-62.
53. Sachse S. Treatment of urinary incontinence with sclerosing solutions. Indications, results, complications. *Urol Int*. 1963;15(1):225-34.
54. Arnold GE. Vocal rehabilitation of paralytic disphonia IX. Technique of intra-cordal injection. *Arch Otolaryngol*. 1962;76(1):76-83.
55. Berg S. Polytef augmentation urethroplasty. *Arch Surg*. 1973;107(3):379-81.
56. Politano VA, Small MP, Harper JM, Lynne CM. Periurethral teflon injection for urinary incontinence. *Trans Am Assoc Genitourin Surg*. 1973;65:54-7.
57. Politano VA. Transurethral polytef injections for post-prostatectomy urinary incontinence. *Br J Urol*. 1992;69(1):26-8.
58. Lopez AE, Padron, OF, Patsias,G, Politano, VF. Transurethral polytetrafluoroethylene injection in female patients with urinary incontinence. *J Urol*. 1993;150(3):856-8.
59. Lotenfoe R, O'Kelly JK, Helal M, Lockhart JL. Periurethral polytetrafluoroethylene paste injection in incontinent female subjects: Surgical indications and improved surgical technique. *J Urol*. 1993;149(2):279-82.
60. Beckinham IJ, Wemysshoulden G, Lawrence WT. Long-term follow-up of women treated with periurethral teflon injections for stress incontinence. *Br J Urol*. 1994;69(6):580-3.

61. Buckley JK, Ligam K, Meddings, RN, Scott R. Injectable teflon paste for female stress incontinence: Long term follow-up and results. *J Urol.* 1994;151(1):764.
62. Appel RA. Collagen injection therapy for urinary incontinence. *Urol Clin North America* 1994;21(1):177-82.
63. Pérez,LM, Smith,EA, Parrot TS, Broecker BH, Massad CA, Woodard JR. Submucosal bladder neck injection of bovine dermal collagen for stress urinary incontinence in the pediatric population. *J Urol.* 1996;156(Pt 2):633-6.
64. Leonard MP, Decter A, Mix LW, Johnson HW, Coleman GU. Treatment of urinary incontinence in children by endoscopically directed bladder neck injection of collagen. *J Urol.* 1996;156(Pt 2):637-41.
65. McGuire EJ, Appel RA. Transurethral collagen injection for urinary incontinence. *Urology.* 1994;43(4):413-5.
66. Gonzalez Garibay SAM, Jimeno C, York M, Gomez P, Borruell S. Endoscopic autotransplantation of fat tissue in the treatment of urinary incontinence in the female. *Jurol.* 1989;95(6):363-6.
67. Gonzalez Garibay SAM, Castro Morrondo J, Castillo Jimeno JM, et al. Endoscopic injection of autologous adipose tissue in the treatment of female incontinence. *Arch Esp Urol.* 1989;42(2):143-6.
68. Santarosa RP Blaivas JG. Periurethral injection of autologous fat for the treatment of sphincteric incontinence. *J Urol.* 1994;151(3):607-11.
69. Choi JY, Kim TH, Yang JD, Suh JS, Kwon TG. Adipose-derived regenerative cell injection therapy for postprostatectomy incontinence: A phase i clinical study. *Yonsei Med J.* 2016;57(5):1152-8.
70. Buckley JF, Lingam K, Meddings R. Injectable silicone macroparticles for female urinary incontinence. Presented at the annual meeting of BAUS Harrogate. 1993.
71. James MJ, Iacovou JW, Lemberger RJ, Kockelbergh RC. A one year follow up of periurethral silicone for simple stress incontinence. Annual Meeting of BAUS, Harrogate; 1993.
72. Lee SW, Kang JH, Sung HH, Jeong US, Lee YS, Baek M, Lee KS. Treatment outcomes of transurethral macroplastique injection for postprostatectomy incontinence. *Korean J Urol.* 2014;55(3):182-9.

73. Dixon Walker R, Wilson K, Clark AE. Injectable bioglass as a potential substitute for injectable polytetrafluoroethylene. *J Urol*. 1992;148(Pt 2):645.
74. Malizia AA Jr, Reiman HM, Myers RP, Sande JR, Barham SS, Benson RC Jr, et al. Migration and granulomatous reaction after periurethral injection of polytetrafluoroethylene (Teflon). *JAMA* 1984;251(24):3277-81.
75. Kauffman JJ. Treatment of post prostatectomy incontinence using a silicone gel prosthesis. *Br J Urol*. 1973;45(6):646-53.
76. Madjar S, Jacoby K, Giberti C, Wald M, Halachmi S, Issaq E, et al. Bone anchored sling for the treatment of post-prostatectomy incontinence. *J Urol*. 2001;165(1):72-6.
77. Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: a prospective study. *J Urol* 2002;167(Pt 1):597-601.
78. Rehder P, Gozzi C. Transobturator sling suspension for male urinary incontinence including post-radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2007;52(3): 860-6.
79. Rehder P, Haab F, Cornu JN, Gozzi C, Bauer RM. Treatment of postprostatectomy male urinary incontinence with the transobturator retroluminal repositioning sling suspension: 3-year follow-up. *Eur Urol*. 2012; 62(1):140-5.
80. Collado Serra A, Resel Folkersma L, Domínguez-Escrig JL, Gómez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbón E. AdVance/AdVance XP transobturator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology* 2013;81(5):1034-9.
81. Ajay D, Zhang H, Gupta S, Selph JP, Belsante MJ, Lentz AC, et al. The artificial urinary sphincter is superior to a secondary transobturator male sling in cases of a primary sling failure. *The Journal of Urology*. 2015;194(4): 1038-42.
82. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'Ancona CA, Costa de Souza EA, et al. An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial. *BJU Int*. 2006;97(3):533-9.
83. Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D'Ancona CA, de Souza EA, Nakamura F, et al. Long-term results of a phase III multicentre trial of the adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: minimum 3 years. *Actas Urol Esp*. 2009;33(3):309-14.

84. Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER. Adjustable bulbourethral sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 2011;107(5):777-82.
85. Cornel EB. Argus-T adjustable male sling: The influence of surgical technique on complications and short-term efficacy. *Urol Int*. 2016;96(2):164-70.
86. Rehder P, Freiin von Gleissenthall G, Pichler R, Glodny B. The treatment of postprostatectomy incontinence with retroluminal transobturator repositioning sling (Advance): lessons learnt from accumulative experience. *Arch Esp Urol*. 2009;62(10):860-70.
87. Cornu JN, Sèbe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F. Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int* 2011;108(2):236-40.
88. Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Buchner A, May F, Stief CG, et al. Results of AdVance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. *Urology*. 2011;77(2):474-9.
89. Gozzi C, Becker AJ, Bauer RM, Bastian PJ. Early results of transobturator sling suspension for male urinary incontinence following radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2008; 54(4):960-1.
90. Bauer RM, Grabbert MT, Klehr B, Gebhartl P, Gozzi C, Homberg R, et al. 36-month data for the AdVance XP male sling: results of a prospective multicentre study. *BJU Int*. 2017;119(4):626-30.
91. Bauer RM, Mayer ME, May F, Gratzke C, Buchner A, Soljanik I, et al. Complications of the AdVance transobturator male sling in the treatment of male stress urinary incontinence. *Urology*. 2010;75(6):1494-8.
92. Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, Gozzi C, Bauer RM, et al. Repeat retrourethral transobturator sling in the management of recurrent postprostatectomy stress urinary incontinence after failed first male sling. *Eur Urol*. 2010;58(5):767-72.
93. Al-Najar A, Kaufmann S, Boy S, Naumann CM, Junemann PK, van der Horst C. Management of recurrent post-prostatectomy incontinence after failed previous failed retrourethral male slings. *Can Urol Assoc J*. 2011;5(2):107-11.
94. Folley FEB. An AUS: a new device and operations for the control of enuresis and urinary incontinence General considerations. *J Urol*. 1947;58:250.

95. Berry JL. A new procedure for correction for urinary incontinence: A preliminary report. *J Urol.* 1961;85(5):771-5.
96. Rosen MH. A simple artificial implantable sphincter. *Br J Urol.* 1976;48(7):675-80.
97. Cook WA, Babcock JR, Swenson OS, King LR. Incontinence in children. *Urol Clin North Am.* 1978;5(2):353-74.
98. Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter. *J Urol.* 1974;112(1):75-80.
99. van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: A critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol.* 2013;63(4):681-9.
100. Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-term outcomes following artificial urinary sphincter placement: An analysis of 1082 cases at Mayo Clinic. *Urology.* 2015;86(3):602–7.
101. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: A 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol.* 2008;179(5):1912-6.
102. Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, White RW, Stone AR. Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a log-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol.* 1996;156(5):1976-80.
103. Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Qualit of life and continence assessment of the artifial urinary sphincter in men with minimum 3.5 years followup. *J Urol.* 1997;158(2):435-9.
104. Montague DK, Angermeier KW and Paolone DR. Long-term continence and patient satisfaction after artificial sphincter implantation for urinary incontinence after prostatectomy. *J Urol.* 2001; 166(2):547-9.
105. Gomha MA, Boone TB. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence in men who had prior radiotherapy: a risk and outcomes analysis. *J Urol.* 2002;167(Pt 1): 591-6.
106. Walsh IK, Williams SG, Mahendra V, Nambirajan T, Stone AR. Artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient: safety, efficacy and satisfaction. *BJU Int.* 2002;89(4):364-8.

107. Chung E, Ranaweera M, Cartmill R. Newer and novel artificial urinary sphincters (AUS): The development of alternatives to the current AUS device. *BJU Int.* 2012;110(Suppl 4):5-11.
108. Elliott DS, Barrett DM. Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases. *J Urol.* 1998;159(4):1206-8.
109. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. *J Urol.* 2008;179(5):1912-6.
110. Biardeau X, Aharony S; AUS Consensus Group, Campeau L, Corcos J. Artificial urinary sphincter: Report of the 2015 Consensus Conference. *Neurourolog Urodyn.* 2016;35(Suppl 2):S8-24.
111. Chung E, Cartmill R. Diagnostic challenges in the evaluation of persistent or recurrent urinary incontinence after artificial urinary sphincter (AUS) implantation in patients after prostatectomy. *BJU Int.* 2013;112(Suppl 2):32-5.
112. O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, Bales GT. Long-term follow-up of single versus double artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe prostatectomy stress urinary incontinence. *Urology.* 2008;71(1):90-3.
113. Bates AS, Martin RM, Terry TR. Complications following artificial urinary sphincter placement after radical prostatectomy and radiotherapy: a meta-analysis. *BJU Int.* 2015;116(4): 623-33.
114. Staerman F, G-Llorens C, Leon P, Leclerc Y. ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJU Int.* 2013;111(Pt B):E202-6.
115. Kretschmer A, Hüscher T, Thomsen F, Kronlachner D, Potteck T, Obaje A, et al. Efficacy and safety of the ZSI375 artificial urinary sphincter for male stress urinary incontinence: lessons learned. *World J Urol.* 2016;34(10):1457-63.
116. Vilar FO, Araujo LA, Lima SV. Periurethral constrictor in paediatric urology: long-term follow-up. *J Urol.* 2004;171(6):2626-8.
117. Schiavini JL, Damião R, de Resende Júnior JA, Dornas MC, Cruz Lima da Costa DS, Barros CB. Treatment of post-operative surgery urinary incontinence with

the periurethral constrictor: A retrospective analysis. *J Urol* 2009;75(6):1488-92.

118. Favro M, Billia M, Volpe A, Zacchero M, Terrone C. Long-term outcomes of the implant of a periurethral constrictor for stress urinary incontinence following radical prostatectomy. *Urol Int.* 2016;97(10):26-31.
119. Lima RS, Barros EG, Souza CA, de O Vilar F, Lima SV. Periurethral constrictor: late results of the treatment of post prostatectomy urinary incontinence. *Int Braz J Urol.* 2011;37(4):483-7.
120. Tamanini JTN, Dambros M, D'Ancona CAL, Palma PCR, Rodrigues-Netto N Jr. Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF)". *Rev Saúde Pública* 2004; 38(3):438-44.
121. Dindo D, Dermatines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-12.
122. Lai HH, Boonet TB. The surgical learning curve of artificial urinary sphincter implantation: implications for prosthetic training and referral. *J Urol.* 2013;189(4):1437-3.
123. Ostrowski I, Blewriswski M, Neugart F, von Heyden B, Selvaggio O, Iori F, et al. Multicentre experience with ZSI 375 artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence in men. *Urologia.* 2017;84(3):148-52.
124. Smith PJ, Hudak SJ, Scott JF, Zhao LC, Morey AF. Transcorporal artificial urinary sphincter cuff placement is associated with a higher risk of postoperative urinary retention. *Can J Urol* 2013; 20(3): 6773-7.
125. Brant WO, Erickson BA, Elliott SP, Powell C, Alsikafi N, McClung C, et al. Risk factors for erosion of artificial urinary sphincters: a multicenter prospective study. *Urology* 2014;84(4):934-8.
126. Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *J Urol* 2005;173(4): 1242-5.
127. Hussain M, Greenwill TJ, Venn SN, Mundy AR. The current role of the artificial urinary sphincter for the treatment of urinary incontinence. *J Urol.* 2005; 174(2): 418-24.

128. Linder BJ, Viers BR, Ziegelmann MJ, Rivera AE, Rangel LJ, Elliott DS. Artificial urinary sphincter mechanical failures: is it better to replace the entire device or just the malfunctioning component? *J Urol*. 2016;195(5):1523-8.
129. Wang R, McGuire EJ, He C, Faerber GJ, Latini JM. Long-term outcomes after primary failures of artificial urinary sphincter implantation. *Urology* 2012;79(4):922-8.
130. Yafi FA, Delay KJ, Stewart C, Chiang J, Samkum P, Hellstrom WJG. Device Survival after primary implantation of an artificial urinary sphincter for males with stress urinary incontinence. *J Urol*. 2017;197(Pt 1):759-65.
131. Gallistl H, Hubner W. Abdominal pressure transmission devices for urethral sphincters: in vitro effects and clinical outcomes. *J Urol*. 2009;181(4):572.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA

ID _____

NOME		R.H.	
-------------	--	-------------	--

TELEFONE		CELULAR	
-----------------	--	----------------	--

ENDEREÇO			
BAIRRO		CEP	
CIDADE			

PROFISSÃO	
------------------	--

1		Data de Nascimento DD-MM-AAAA
2		Data Avaliação Pré Operatória DD-MM-AAAA
3		Data Urodinâmica DD-MM-AAAA
4		Data Marcada Da Cirurgia DD-MM-AAAA
5		Peso KG
6		Altura METROS
7		Cirtometria Abdominal CM
8		Urgência Miccional: 0- Não; 1- Sim
9		Noctúria: 0- Não; 1- Sim
10		Número Micções Diárias: VEZES/DIA
11		Tem I.U. hoje? 0- Não seco; 1- Grandes esforços (tosse, espirro); 2- Médios esforços (andar, escadas); 3- Pequenos esforços (decúbitos)
12		Infecções Urinárias – Anteriores: 0- Não; 1- Sim
13		Infecções Urinárias – Repetição 0- Não; 1- Sim
14		Infecções Urinárias – Atual 0- Não; 1- Sim
15		Dificuldade Para Urinar 0- Não; 1- Sim
16		Hematúria
17		Intestino Obstipado
18		Uso De Forros 0- Não Faz Uso; 1- Diários; 2- Noturnos; 3- Coletor
19	HÁ	0- Não; 1- Sim
20	DM	0- Não; 1- Sim
21	DPOC	0- Não; 1- Sim

22 Cardiopatia **0-** Não; **1-** Sim

23 Depressão **0-** Não; **1-** Sim

24 Cirurgias Anteriores:

25 VIAS

1- Abdominal; **2-** Perineal

26 Medicação Atual:

27 Faz Uso De Diuréticos **0-** Não; **1-** Sim

28 Faz Uso De Antidepressivos **0-** Não; **1-** Sim

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS - Resolução 466/12)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa “**EXPERIÊNCIA NA UTILIZAÇÃO DO ESFINCTER ARTIFICIAL “BR-SL-AS 904” NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL**”, que está sob a responsabilidade do pesquisador **Evandilson Guenes Campo de Barros**.

Pesquisador Responsável: Evandilson Guenes Campo de Barros. - Endereço do Pesquisador Responsável: Rua Doutor José Maria, 900 apt 1701 – CEP: 52041-000 Rosarinho-Recife-PE. – Telefone Cel (81) 92350842. Email: evandilson.guenes@gmail.com, para contato do pesquisador responsável (inclusive ligações a cobrar) e está sob a orientação de: **Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima**, Telefones para contato: (81) 2126.8518.

Este Termo de Consentimento pode conter alguns tópicos que o/a senhor/a não entenda. Caso haja alguma dúvida, pergunte à pessoa a quem está lhe entrevistando, para que o/a senhor/a esteja bem esclarecido (a) sobre tudo que está respondendo. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, caso aceite em fazer parte do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa o (a) Sr. (a) não será penalizado (a) de forma alguma. Também garantimos que o (a) Senhor (a) tem o direito de retirar o consentimento da sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

CIRURGIA PARA COLOCAÇÃO DO APARELHO (aqui chamado de esfínter): Consta da implantação cirúrgica, sob anestesia geral de um tipo de dispositivo (aparelho) feito de silicone. Nessa cirurgia serão realizadas duas incisões (cortes) sendo a primeira com extensão de aproximadamente 5 cm na região do períneo (abaixo do saco escrotal) que permitirá ao cirurgião expor a uretra e implantar um manguito (parte do dispositivo de silicone, inflável, que será colocado em volta da uretra e quando preenchido por fluido, comprime a uretra impedindo perdas indesejadas de urina) ao redor da mesma. Este manguito irá gerar uma pressão para conter a urina. A segunda incisão será realizada de um dos lados do abdome (barriga) e terá a extensão de aproximadamente 3 cm. Uma vez implantado este dispositivo (aparelho) é necessário aguardar um período de 6 a 8 semanas para que o mesmo seja posto em funcionamento. Este tempo é para que o organismo se adapte completamente ao mesmo. O dispositivo (aparelho) será ativado (posto para funcionar) de uma maneira bastante simples e será feito por um dos médicos envolvidos na pesquisa: sem necessidade de qualquer tipo de anestesia, faz-se uma pulsão (injeção) com uma agulha muito fina (calibre 25 ou 27g) e injeta-se quantidade de água destilada suficiente para que o aparelho possa reter a urina, ocorrendo a partir deste momento o controle da urina. Quando você for urinar basta apertar com dois dedos o pequeno balão que está localizado dentro do saco (bolsa escrotal), localizado com facilidade. O médico que lhe atender dará mais explicações, se você julgar necessárias, podendo a qualquer momento fazer suas perguntas.

MÉTODOS ALTERNATIVOS: É importante que você saiba que existem outros métodos para o tratamento deste problema. E quaisquer complicações provenientes do procedimento de implantação do dispositivo (aparelho) será tratado pelos médicos responsáveis pelo mesmo.

RISCOS E BENEFÍCIOS: Espera-se com este aparelho a possibilidade e o benefício de melhora da perda de urina que lhe afeta no momento. De qualquer maneira, as informações que você e todos os outros pacientes que participarem desta pesquisa vai fornecer, poderá ajudar os profissionais a tratar melhor a incontinência urinária após prostatectomia radical pelo dispositivo esfínteriano BR-SL-AS 904® no futuro. Ao participar desta pesquisa você não terá mais riscos além dos que você já teria normalmente no tratamento da sua doença. Isto porque, nada de diferente será feito com você por participar desta pesquisa, ou seja, o dispositivo esfínteriano que você vai receber e os exames que fará já fazem parte do seu tratamento que será indicado pelo seu médico. Para realização do procedimento cirúrgico para colocação do esfínter você receberá anestesia geral. A anestesia geral pode provocar problemas respiratórios (Falha de ventilação por intubação difícil; Embolia pulmonar, Pneumotórax; Edema pulmonar), problemas cardíacos (Isquemia miocárdica e Arritmia Cardíaca) e, Reações alérgicas aos anestésicos. Você deve saber também que estas complicações exclusivas da anestesia geral não são frequentes, e na maioria dos casos, estas complicações são derivadas de doenças graves que o paciente já possuía. Caso você tenha dúvida sobre o seu estado de saúde e os riscos da anestesia geral, você poderá perguntar aos médicos participantes desta pesquisa. Você receberá todo suporte dos médicos que acompanham você, caso ocorram quaisquer complicações. Pode haver problemas se ocorrer infecção ou mesmo se o aparelho

fizer corrosão (erosão) da uretra ou dos tecidos próximos. Essas coisas podem acontecer, mas são consideradas pouco frequentes.

CARATER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS: Para realização deste estudo é necessária a sua autorização para que as informações, contidas no prontuário médico, sobre sua doença e seu tratamento possam ser usadas. Caso não deseje que suas informações sejam utilizadas, não é possível sua participação neste estudo. Será mantido completo sigilo do que está sendo realizado e o seu nome jamais será publicado sob qualquer pretexto.

As informações desta pesquisa são confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, no endereço acima informado, pelo período de 5 anos.

ACOMPANHAMENTO MÉDICO: O acompanhamento médico será iniciado na sua primeira consulta com o médico urologista, onde você responderá a um questionário para que o médico possa avaliar a indicação do tratamento para incontinência urinária (perda de urina sem sentir). Depois você será agendado para realização da cirurgia, conforme a disponibilidade de vagas para cirurgia do Centro Cirúrgico. É importante que você entenda que o procedimento cirúrgico que será realizado é necessário para o tratamento da incontinência urinária (perda de urina sem sentir) e, devido a esta cirurgia, estima-se que seja necessário que você fique internado por aproximadamente 6 dias. Este tempo de internação poderá ser maior ou menor que 6 dias e isto dependerá da sua resposta ao tratamento. Durante todo o período da internação você receberá diariamente visita de um médico participante desta pesquisa que informará a você sobre o seu quadro e a previsão de alta. O tempo de permanência do médico durante a visita pode variar, mas em média pode durar 1 hora. Após o período de internação, você será acompanhado pelos médicos participantes da pesquisa por um período de 36 meses ou até quando se fizer necessário para que seja constatado o funcionamento correto do dispositivo (aparelho) implantado. Este acompanhamento será realizado por meio de consultas que serão agendadas no ambulatório de Urologia do Hospital das Clínicas.

Quaisquer complicações provenientes do procedimento de implantação deste dispositivo (aparelho) serão tratadas pelos médicos responsáveis.

Em caso de necessidade de troca ou manutenção do dispositivo, independente do estudo ter sido encerrado, você receberá acompanhamento médico integral e o patrocinador cobrirá todos os custos envolvidos neste processo, sejam os custos relativos ao seu deslocamento (transporte, alimentação etc) ou mesmo com os relacionados a troca do dispositivo.

O procedimento cirúrgico ou mesmo a retirada do aparelho poderá ser interrompido ante qualquer intercorrência adversa. E, neste caso, pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos ou não neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, comunicará o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, que avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Caso seja confirmado o benefício do dispositivo (aparelho) implantado, após o estudo, este dispositivo será fornecido pelo patrocinador sem custos ao participante e sem qualquer restrição, independentemente da comercialização deste produto em teste.

SEGURO E ASSISTÊNCIA MÉDICA EM CASO DE DANOS: Todo e qualquer dano decorrente desta pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da equipe médica que lhe prestou atendimento nesta Instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem da sua participação nesta pesquisa. Quaisquer despesas para a sua participação na pesquisa (como por exemplo, as despesas com transporte e alimentação nos dias de atendimento/consulta) serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de despesas). Fica também garantida indenização em casos de danos decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Além da indenização, em caso de danos decorrentes da sua participação nesta pesquisa, você, bem como os seus responsáveis, terá direito a assistência integral, incluindo acompanhamento médico, gratuitamente, financiados pelo patrocinador principal desta pesquisa.

CUSTOS: Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o paciente que aceitar participar desta pesquisa. Você será ressarcido de gastos relacionados ao estudo, considerando as despesas decorrentes de transporte e alimentação nos dias em que for necessária a sua presença para consultas ou exames.

BASES DA PARTICIPAÇÃO: É importante que você saiba que sua participação nesta pesquisa é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda dos benefícios aos quais você tem direito.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo _____ (colocar o nome completo da pesquisa) _____, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).
Impressão digital

Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar.

(02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:

Assinatura:

Nome:

Assinatura:

	EN HU MA	VEZ	V E Z E S	VE ZE S	V E Z E S	V E Z E S O U MAIS
7. No ultimo mês, quantas vezes, em média, teve de se levantar à noite para urinar?						
Escore total: 0-7 sintomas leves; 8-19 sintomas moderados; 20-35 sintomas graves						

TOTAL EISP ESCORE: _____

QUALIDADE DE VIDA DEVIDO OS SINTOMAS URINÁRIOS	EL IZ	E M	EM G E R A L	E G U L A R	E S C O N F O R T O	N F E L I Z	E R R V E L
Se você permanecer o resto da vida com a condição urinária atual, como você se sentira ?							

ANEXO B – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE

QUESTIONNAIRE – SHORT FORM ICIQ-SF

Paciente: _____ **Data:** _____

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

1. Data de nascimento: ____/____/____ (dia / mês / ano)

2. Sexo: feminino () masculino ()

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

Nunca (0)

Uma vez por semana ou menos (1)

Duas ou três vezes por semana (2)

Uma vez ao dia (3)

Diversa vezes ao dia (4)

O tempo todo (5)

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

Nenhuma (0)

Uma pequena quantidade (2)

Uma moderada quantidade (3)

Uma grande quantidade (4)

5. Em geral quanto que perder urina interfere em sua vida diária?

Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Não interfere

Interfere
muito

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

6. Quando você perde urina?

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

Perco antes de chegar ao banheiro ()

Perco quando tusso ou espirro ()

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 ()

ANEXO C – TESTE DO ABSORVENTE (*PAD TEST*)

- Este é um teste que serve para quantificar a sua perda urinária.
- Você vai encher a bexiga e realizar algumas atividades provocativas para que se possa quantificar sua perda urinária mediante essas situações.

Instruções:

- Esvazie a bexiga antes de iniciar o teste
- Beba 500 ml água
- Aguarde 30 minutos sentado
- Caminhar por 30 minutos
- Correr por 1 minuto
- Agachar e levantar 10 vezes
- Sentar e levantar de uma cadeira 10 vezes
- Tossir 10 vezes
- Lavar as mãos por 01 minuto

Peso inicial do absorvente_____ gramas

Peso final do absorvente_____ gramas

Resultado_____ gramas

ANEXO D – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXPERIÊNCIA NA UTILIZAÇÃO DO ESFINCTER ARTIFICIAL ¿BR-SL-AS 904¿ NO TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS-PROSTATECTOMIA RADICAL. Estudo prospectivo e multicêntrico

Pesquisador: Evandilson Gunes Campos de Barros

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 14938513.0.2006.5206

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO
MEDICONE PROJETOS E SOLUCOES PARA A INDUSTRIA E A SAUDE LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 814.933

Data da Relatoria: 01/10/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo multicêntrico nacional, para avaliar os benefícios e riscos associados ao uso do esfíncter artificial BR-SL-AS 904, para tratamento de incontinência urinária em pacientes com carcinoma de próstata que foram submetidos à cirurgia de prostatectomia radical, aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

O centro coordenador é a Faculdade de Medicina de Botucatu - Prof. Dr. João Luiz Amaro; os demais centros participantes e respectivos colaboradores em cada centro são: Hospital de Câncer de Barretos - Wesley Justino Magnabosco; Faculdade de Medicina de São Paulo (USP) - Flavio Eduardo Trigo Rocha; Faculdade de Medicina do ABC - Carlos Alberto Bezerra; Serviço de Urologia (UFPE) - Evandilson Gunes Campos de Barros; Hospital Universitário Edgard Santos/UFBA - Ubirajara de Oliveira Barroso Jr.; Hospital AC Camargo - Carlos Alberto Riccetto Sacomani.

O câncer de próstata apresenta maior incidência em homens principalmente após a quinta década de vida. O tratamento de escolha para pacientes com neoplasia localizada ou localmente avançada

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepccs@ufpe.br