

ESFÍNCTER ARTIFICIAL NA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA_ABORDAGEM ESCROTAL VERSUS PERINEAL

Sumário

INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA: ESFÍNCTER ARTIFICIAL - ABORDAGEM ESCROTAL VERSUS PERINEAL	3
Método de coleta de evidências:.....	4
Dúvida Clínica:.....	5
Grau de recomendação e força de evidência:.....	5
Objetivo:	6
Conflito de interesse:.....	6
INTRODUÇÃO	6
REFERÊNCIAS.....	14
ANEXO I	17

INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA: ESFÍNCTER ARTIFICIAL - ABORDAGEM ESCROTAL VERSUS PERINEAL

Autoria: Sociedade Brasileira de Urologia

Participantes: Sacomani CR, Truzzi JC, Prezotti JA, Silvinato A, Bernardo WM

.

Elaboração final: 01 de julho de 2017.

Método de coleta de evidências:

Esta diretriz seguiu padrão de uma revisão sistemática com recuperação de evidências baseada no movimento da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence-Based Medicine*), em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica, melhorando assim a qualidade da assistência médica.

Utilizamos a forma estruturada de formular a pergunta sintetizada pelo acrônimo P.I.C.O., onde o **P** corresponde aos Pacientes com incontinência urinária por deficiência esfinteriana, **I** de intervenção com implantação de esfíncter urinário artificial via escrotal, **C** de comparação com implantação via perineal, e **O** de desfecho sobre o controle da incontinência e complicações.

A partir da pergunta estruturada identificamos os descritores que constituíram a base da busca da evidência nas bases de dados: Medline-Pubmed. Assim, 1757 estudos foram achados, e destes 15 tiveram seus resumos revisados e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 8 foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

Dúvida Clínica:

Como deve ser a abordagem cirúrgica para o implante do esfíncter urinário artificial?

Grau de recomendação e força de evidência:

- A: Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.
- B: Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.
- C: Relatos de casos / estudos não controlados.
- D: Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

Objetivo:

Esta diretriz destina-se a descrever, considerando os estudos primários, a melhor abordagem para implantação do esfíncter urinário artificial.

Conflito de interesse:

Não há conflito de interesse relacionado a esta revisão a ser declarado autores.

INTRODUÇÃO

A colocação padrão de um esfíncter urinário artificial (EUA) envolve uma pequena incisão feita no períneo do paciente ou escroto.

O acesso perineal é considerado o habitual¹, entretanto, autores descrevem a técnica escrotal, assim, as vantagens e desvantagens de cada devem ser consideradas pelo cirurgião².

Um estudo coorte histórico recente¹(**B**) incluindo 27.096 pacientes do sexo masculino e adultos, comparou a abordagem perineal (N = 18.373) com a escrotal (N = 8723) na implantação primária do EUA. A incisão perineal reduziu o risco de infecção em 1,0% (RRA = 1.0%, IC95% 0,006 - 0,014; NNT = 100, IC95% = 72 - 161), assim como o risco de erosão pelo cuff em 2% (RRA = 2%, IC95% 0,014 - 0,024; NNT = 53, IC95% 41 - 73). Houve também uma redução no risco de explantação em 5,7% (RRA = 5.7%, IC95% 0,048 - 0,066; NNT =

18, IC95% 15 - 21) e de revisão em 2% (RRA = 2%, IC95% 0,12 - 0,028; NNT = 50, IC95% 36 - 83). Não houve diferença entre os grupos quanto ao risco de atrofia²(**C**).

Outro coorte histórico³(**B**) incluiu dados de 84 pacientes com incontinência urinária de esforço após cirurgia prostática, acompanhados, em média, por 39,7 meses e submetidos a implantação (5% primária) de EUA. Em uma análise de subgrupo, o acesso perineal (N = 24) comparado com o escrotal (N = 60) reduziu o risco de erosão em 20% (RRA = 20%, IC95% 0,099 - 0,301; NNT = 5, IC95% 3 - 10). Não houve desigualdades significativas entre os grupos quanto ao número de pacientes irradiados e / ou anticoagulados, bem como em relação ao número de submetidos a colocação de duplo-cuff ($p = 0.44$; 0.22 e 0.76, respectivamente)³(**B**). Também em um coorte histórico recente⁴(**B**) comparou a via perineal (N = 152) com a peno-escrotal (N = 99) na implantação de cuff único. A comparação dos dois grupos mostrou que a via

perineal reduziu o risco de explantação em 10,6%, no *follow up* de 6 meses (RRA = 10.6%, IC95% 0,017 a 0,195; NNT = 9, IC95% 5 a 61)⁴(B).

Um estudo coorte histórico comparou a abordagem escrotal com a perineal, em um total de 126 cuffs de esfíncter urinário artificial (120 procedimentos, incluindo colocação de duplo cuff em 6), implantados em 94 pacientes, sendo 63 colocados por via peno-escrotal e 63 perinealmente. A análise de subgrupo com pacientes submetidos a um procedimento inicial primário ou revisional com cuff único, o número de pacientes "completamente secos" (sem uso de pads) foi maior no grupo "perineal" (ARA = 28%, IC95% -0.48 a -0,07; NNH = 4, IC95% = 2 – 14). Avaliando apenas pacientes submetidos a procedimento inicial primário, a via perineal também apresentou um maior número de pacientes "completamente secos" (ARA = 28.7, IC95% -0,53 a -0,03, NNH = 3, IC95% 2 – 27). O número de pacientes no grupo transescrotal e no grupo perineal que necessitaram de implantação de um duplo cuff, por incontinência

mantida, foi de 18% e 3%, respectivamente ($p = 0,6$ - sem significância estatística)⁵(**B**).

Em um estudo antes e depois ($N = 30$)²(**C**), relataram excelentes resultados com um aperfeiçoamento da técnica, com incisão escrotal única permitindo uma colocação mais proximal do cuff e obtendo uma taxa de continência semelhante às obtidas com a abordagem perineal encontrada na literatura²(**C**).

Em um estudo antes e depois⁸(**C**) avaliaram 83 pacientes de alto risco (69% apenas prostatectomia e 31% com radioterapia e/ou crioterapia) submetidos a implantação de EUA com uma única incisão transversa escrotal. Em um *follow up* médio de 18,8 (14.6) meses, o número de pads/dia reduziu em média de 6,7 no pré-operatório para 1,1 no pós-operatório. No global, 83% dos pacientes (79% dos irradiados e 85% dos não irradiados) usaram ≤ 1 pad por dia após a cirurgia⁶(**C**).

Autores avaliaram a implantação de EUA e prótese peniana inflável, simultaneamente, através da via transescrotal incisão única. Foram incluídos 22 pacientes com incontinência urinária e disfunção erétil, como resultados de prostatectomia radical em 21 pacientes e cistectomia radical em 1. O *follow up* médio foi de 17 (12 - 36) meses. A taxa total de revisão foi de 14%, devido a erosão uretral em dois pacientes e migração do reservatório em um. Todos os pacientes relataram melhora na perda urinária, necessitando de ≤ 1 pad/dia. Nenhum paciente apresentou infecção de prótese no pós-operatório⁷(C).

Um consenso da *International Continence Society* (ICS) recomenda que a abordagem peno-escrotal seja reservada para casos de reoperação; pacientes com condições que impedem a colocação em posição de litotomia (obesidade mórbida, deformidades da coluna ou membros, condições neuromotoras), assim como, aqueles que serão submetidos ao implante de EUA e prótese peniana inflável, através de uma única incisão peno-escrotal⁸(D).

Recomendação:

- A implantação do EUA por via peno-escrotal pode aumentar o risco de erosão, infecção e explantação **(B)**.
- A técnica peno-escrotal pode não proporcionar vantagem em relação à eficácia, estando associada a uma taxa de continência menor do que a abordagem perineal **(B)**.
- A abordagem peno-escrotal pode ser reservada para casos de reoperação; pacientes com condições que impedem a colocação do em posição de litotomia (obesidade mórbida, deformidades da coluna ou membros, condições neuromotoras), assim como, aqueles que serão submetidos ao implante de EUA e prótese peniana inflável, através de

uma única incisão peno-escrotal, bem como os com sling previamente implantado (**D**).

- A abordagem perineal deve ser a usual (**B**).

REFERÊNCIAS

1. Yafi FA, DeLay KJ, Stewart C, Chiang J, Sangkum P, Hellstrom WJ. Device Survival after Primary Implantation of an Artificial Urinary Sphincter for Male Stress Urinary Incontinence. *J Urol* 2017;197(3 Pt 1):759-765. PMID: 27614334
2. Wilson SK, Aliotta PJ, Salem EA, Mulcahy JJ. New enhancements of the scrotal one-incision technique for placement of artificial urinary sphincter allow proximal cuff placement. *J Sex Med* 2010;7:3510-5. PMID: 20584110
3. Kretschmer A, Buchner A, Grabbert M, Stief CG, Pavlicek M, Bauer RM. Risk factors for artificial urinary sphincter failure. *World J Urol* 2016;34:595-602. PMID: 26253655
4. Kretschmer A, Hüscher T, Thomsen F, Kronlachner D, Obaje A, Anding R, et al. Complications and Short-Term Explantation Rate Following

Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series. *Urol Int* 2016;97:205-11. PMID: 27310718

5. Henry GD, Graham SM, Cleves MA, Simmons CJ, Flynn B. Perineal approach for artificial urinary sphincter implantation appears to control male stress incontinence better than the transscrotal approach. *J Urol* 2008;179:1475-9; discussion 1479. PMID: 18295275
6. Sotelo TM, Westney OL. Outcomes related to placing an artificial urinary sphincter using a single-incision, transverse-scrotal technique in high-risk patients. *BJU Int* 2008;101:1124-7. PMID: 18399828
7. Kendirci M, Gupta S, Shaw K, Morey A, Jones L, Hakim L, et al. Synchronous prosthetic implantation through a transscrotal incision: an outcome analysis. *J Urol* 2006;175:2218-22. PMID: 16697843

8. Biardeau X, Aharony S; AUS Consensus Group., Campeau L, Corcos J. Artificial Urinary Sphincter: Report of the 2015 Consensus Conference. *Neurourol Urodyn* 2016;35 Suppl 2:S8-24. PMID: 27064055
9. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
10. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006; 129: 174-81. PMID: 16424429

ANEXO I

1. Pergunta Estruturada

P – Pacientes com incontinência urinária por deficiência esfínteriana
I – Implantação de esfíncter urinário artificial via escrotal
C - Implantação via perineal
O – Controle da incontinência e complicações

2. Estratégia de Busca de Evidência

2.1. PubMed-Medline

(Artificial Urinary Sphincter OR Artificial Urinary Sphincters OR Artificial Genitourinary Sphincter OR Artificial Genitourinary Sphincters OR Artificial sphincter OR AMS 800 OR AMS800)

2.2. Demais bases

'artificial AND urinary AND sphincter'

2.3. Busca manual

Referência das referências, revisões e guidelines

3. Trabalhos Recuperados

A obtenção da evidência a ser utilizada seguiu as etapas de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência, exposição dos resultados e recomendações.

Os artigos recuperados pela busca foram avaliados inicialmente pelos títulos.

Os títulos identificados foram reavaliados pelos resumos (*abstracts*) e aqueles selecionados tiveram seus artigos avaliados na íntegra.

Recuperou-se 1757 trabalhos. Desses foram selecionados pelo título 20 e depois pelo resumo 15, tendo sido acessado os textos completos destes últimos.

Após a análise dos textos completos foram incluídos nesta avaliação 8 estudos¹⁻⁸.

4. Critérios iniciais de elegibilidade dos estudos

- Componentes do PICO
- Estudos comparativos observacionais (coorte e/ou antes e depois)
- Estudos comparativos experimentais (ensaio clínico)

- Sem limite de período consultado
- Sem limite de idiomas considerados
- Texto completo disponível obrigatório

Os principais motivos de exclusão foram: estudos objetivando apenas descrição da técnica cirúrgica, série de casos com número pequeno de pacientes incluídos ($n < 20$), revisão narrativa.

4.1. Idioma

Artigos em português, inglês ou espanhol.

4.2. Segundo a publicação

Somente os trabalhos cujos textos completos se encontravam disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

5. Avaliação crítica e força da evidência

A força da evidência dos estudos observacionais e experimentais foi definida levando em consideração o desenho do estudo e os correspondentes riscos de vieses, os resultados da análise (magnitude e precisão), a relevância e a aplicabilidade (Oxford/GRADE)^{9,10}.

6. Extração dos dados

Os resultados obtidos dos estudos incluídos foram relativos ao número de pacientes que obtiveram benefícios ou danos com uma das duas abordagens.

6.1. Análise e expressão dos dados

Os resultados serão expressos em redução ou aumento do risco absoluto com seus respectivos intervalos de confiança de 95%. Serão calculados os NNT (número necessário para tratar ou NNH (número necessário para dano)).

6.2. Descrição da evidência

A evidência disponível seguirá alguns princípios de exposição:

- Será pelo desfecho benefício ou dano
- Será por desenho de estudo (ensaio clínico randomizado, ensaio clínico, antes e depois)
- Terá como componentes: o número de pacientes, o tipo de comparação, a magnitude (NNT), a precisão (IC95%)

7. Síntese Global da Evidência - Recomendação

- A síntese global será elaborada considerando a evidência descrita;
- Terá a sua força estimada (Oxford/GRADE)^{9,10} em 1b e 1c (graus A) ou forte, e em 2a, 2b e 2c (graus B) ou moderada ou fraca ou muito fraca;
- Será considerada a evidência de maior força.