

Esfínter Artificial na Incontinência Urinária Masculina cuidados peri e pós operatórios

SUMÁRIO

Método de coleta de evidências:	4
Dúvida Clínica:.....	5
Grau de recomendação e força de evidência:	5
Objetivo:.....	6
Conflito de interesse:	6
Introdução	7
Referências.....	18
Anexo I.....	27

INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA: ESFÍNCTER ARTIFICIAL - CUIDADOS PERI E PÓS OPERATÓRIOS

Autoria: Sociedade Brasileira de Urologia

Participantes: Prezotti J, Sacomani Truzzi JC, 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 moderada a grave**, **I** de intervenção **implantação do EUA modelo AMS800®** e **O** de desfecho sobre **condutas no peri e pós-operatório que podem reduzir riscos da implantação**.

A partir da pergunta estruturada identificamos os descritores que constituíram a base da busca da evidência nas bases de dados: Medline-Pubmed. Assim, 1764 estudos foram achados, e destes 32 tiveram seus resumos revisados e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 29 foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

Dúvida Clínica:

Quais condutas devem ser adotadas no peri e pós-operatório da implantação do esfíncter urinário artificial afim de reduzir riscos do procedimento?

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:

O objetivo desta avaliação é de, considerando os estudos primários, avaliar as melhores condutas no peri e pós-operatório da implantação do esfíncter urinário artificial.

Conflito de interesse:

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

Introdução

A implantação do esfíncter urinário artificial (EUA) continua a ser o procedimento padrão-ouro para a incontinência urinária por insuficiência esfinteriana. O aconselhamento adequado do paciente e a atenção cuidadosa aos detalhes intra e pós-operatórios são importantes para alcançar bons resultados e altas taxas de satisfação do paciente. Várias séries de casos, com acompanhamento de longo prazo, demonstraram a eficácia do EUA e satisfação do paciente, mesmo quando são necessárias revisões cirúrgicas¹. Entretanto, a implantação do EUA é um procedimento invasivo que pode resultar em complicações, como infecção pós-operatória, erosão uretral e explantação². Além disso, danos uretrais anteriores (como procedimentos cirúrgicos fracassados, atrofia uretral ou história de radioterapia pélvica), podem,

potencialmente, resultar em dificuldades técnicas e / ou eficácia cirúrgica reduzida.

Extração de Resultados

A evidência sobre a profilaxia antibiótica perioperatória para a colocação de prótese urinária é variável, com dados extrapolados das meta-análises de hernioplastias com uso de telas e cirurgias de implantes ortopédicos³⁻⁵**(A)**. Assim, a duração adequada dos antibióticos pós-operatórios após a implantação permanece desconhecida⁶**(D)**.

A taxa de infecção, em estudos contemporâneos, está entre 1% e 8%⁵**(A)**⁷⁻¹⁰**(C)**, com taxas <2% em centros de grande volume¹¹⁻¹³**(C)**. Bactérias gram-positivas como *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* representam a

maioria das infecções, com resistência à meticilina (MRSA) relatada em 26% dos microrganismos¹⁴(C). As infecções gram-negativas são responsáveis por 26% das infecções¹⁴(C). Os antibióticos perioperatórios são rotineiramente administrados, entretanto, não existe um regime antibiótico padronizado ficando a escolha dependente da preferência do cirurgião. Recomenda-se fornecer cobertura tanto gram-positiva como gram-negativa considerando a cobertura para espécies de *Staphylococcus* resistentes à meticilina¹⁵(D). De acordo com as diretrizes da *American Urological Association* sobre profilaxia antimicrobiana, esta deve consistir de um aminoglicosídeo e uma cefalosporina de primeira ou segunda geração ou vancomicina, devendo ser administrada dentro de 60 minutos antes da incisão cutânea¹⁶(D).

Uma terapia antibiótica perioperatória e atenção à técnica estéril meticulosa são os pilares da prevenção das infecções. Autores relataram que um grupo de

pacientes que esfregaram a pele (5 minutos esfregando a pele perineal e abdominal duas vezes por dia durante o período de 5 dias imediatamente anterior à implantação do AUS) no pré-operatório com clorexidina a 4% tópico, tiveram uma probabilidade quatro vezes menor de ter colonização perineal durante a cirurgia, na comparação com um grupo que recebeu higiene normal (água e sabão), [OR 0.23, p = 0,003]¹⁷**(B)**. Mais recentemente, foi demonstrado que a solução de clorexidina alcoólica reduz a presença de *Staphylococci* coagulase-negativo no sítio cirúrgico melhor do que a iodopovidona (PVP-I tópico), em um estudo randomizado¹⁸**(A)**.

Falta evidência que suporte uma terapia oral antimicrobiana de rotina no pós-operatório, especialmente na ausência de colocação de cateter e / ou fatores de risco do paciente¹⁵**(D)**. Os períodos de antibioticoterapia oral (quinolonas, cefalosporina ou trimetoprim-sulfametoxazol) no pós-operatório de implantação

de EUA são variáveis quanto a extensão, e relatados de forma inconsistente em estudos antes e depois¹⁹⁻²²**(C)**. Meta-análises de reparo de hérnia inguinal com tela²³**(A)** e cirurgia ortopédica²⁴**(A)** confirmam que a profilaxia antimicrobiana é benéfica quando material estranho é implantado. Um prolongado curso de antimicrobianos tem sido utilizado por muitos profissionais após a inserção de prótese peniana, mas evidências da literatura ortopédica sugerem que a profilaxia por 24 horas ou menos é adequada²⁵**(D)**.

Traumas provocados por cateterismo ou manipulações endoscópicas em pacientes com o dispositivo ativado ou em mau funcionamento, são considerados causas potenciais de lesões uretrais, facilitada pela desvascularização tecidual, devido à atrofia uretral²⁶⁻²⁸**(C)**. Mesmo os cateteres colocados adequadamente por períodos curtos podem ser prejudiciais à sobrevivência do dispositivo a longo prazo. Autores demonstraram maior risco

de erosão em pacientes que foram cateterizados por mais de 48 horas em qualquer momento após a colocação do EUA ²⁹**(C)**. Portanto, em situações quando o cateterismo é absolutamente necessário, deve-se colocar o cateter de calibre adequado pelo menor período de tempo possível (embora não haja definição de quantos dias ele deve permanecer e este é variável dependendo da situação clínica). O cateterismo urinário intermitente não é uma contraindicação na presença de esfíncter urinário artificial, desde que o manguito permaneça desinsuflado durante o procedimento¹⁵**(D)**. A maioria dos pacientes submetidos a um cateterismo intermitente são neurogênicos, de modo que o manguito (“cuff”) é geralmente colocado em torno do colo da bexiga, reduzindo o risco de erosão uretral na comparação com o posicionamento na uretra bulbar²⁹**(C)**¹⁸**(D)**.

O EUA deve permanecer desativado durante 6 semanas. A primeira consulta clínica pós-operatória ocorre entre 1-2 semanas, quando as incisões abdominal

e perineal são inspecionadas, avaliando a integridade da pele e a possibilidade de infecção. No follow-up de 6 semanas o esfíncter é ativado aplicando um aperto firme e forte à bomba de controle, sendo o paciente instruído sobre o uso adequado do dispositivo pelo médico³⁰(D). A dificuldade em manipular a bomba leva ao esvaziamento inadequado do manguito; causa mais comum de incontinência urinária pós-operatória e mal funcionamento do esfíncter. Para identificar as complicações precoces que requerem revisão nos primeiros meses de uso, as visitas de 3 e 6 meses são as mais críticas, sendo a frequência subsequente ajustada com base nas circunstâncias clínicas individuais. Idealmente, o acompanhamento padrão deve ser realizado anualmente¹⁵(D). A identificação imediata da infecção e/ou da erosão facilita a intervenção antes que ocorram outras consequências locais ou sistêmicas. Alguns cirurgiões defendem a desativação noturna do esfíncter, porém, outros acreditam que essa

abordagem é ineficaz e impõem incontinência noturna desnecessária ao paciente. Um estudo comparando as duas abordagens demonstrou uma tendência para diminuição da atrofia com desativação noturna, mas o estudo não possui poder suficiente e não alcança significância estatística (RRA = 27%, IC95% -0,056 a 0,600; NNT = NS; Poder = 33,57%)³¹(**A**).

SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

- Os antibióticos perioperatórios são rotineiramente administrados, entretanto, não existe um regime antibiótico padronizado. (**D**)
- Recomenda-se fornecer cobertura tanto gram-positiva como gram-negativa considerando a cobertura para espécies de

Staphylococcus resistentes à meticilina. Deve ser administrada dentro de 60 minutos antes da incisão cutânea. **(D)**

- A solução de clorexidina alcoólica reduz a presença de *Staphylococci* coagulase-negativo no sítio cirúrgico, melhor do que a iodopovidona (PVP-I tópico). **(A)**
- Falta evidência que suporte uma terapia oral antimicrobiana de rotina no pós-operatório, especialmente na ausência de colocação de cateter e / ou fatores de risco do paciente. **(D)**
- Traumas provocados por cateterismo ou manipulações endoscópicas em pacientes com o dispositivo ativado ou em mau funcionamento, são considerados causas potenciais de lesões uretrais. **(C)**

- Em situações quando o cateterismo é absolutamente necessário, é importante colocar cateter de calibre adequado pelo menor período de tempo possível. **(C)**
- O cateterismo urinário intermitente não é uma contra-indicação na presença de esfíncter urinário artificial, desde que o manguito permaneça desinsuflado durante o procedimento¹⁸ **(D)**.
- A primeira consulta clínica pós-operatória ocorre em 1-2 semanas. O dispositivo deve permanecer desativado por 6 semanas após a cirurgia. **(D)**
- Para identificar as complicações precoces que requerem revisão nos primeiros meses de uso, as visitas de 3 e 6 meses são as mais críticas, sendo a frequência subsequente ajustada com base nas circunstâncias clínicas individuais. **(D)**

- O acompanhamento padrão deve ser realizado anualmente. **(C)**.

Referências

1. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ. Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol*. 2001 Nov;166(5):1755-8. PubMed PMID: 11586217
2. Flynn BJ, Webster GD. Evaluation and surgical management of intrinsic sphincter deficiency after radical prostatectomy. *Rev Urol* 2004 Fall;6:180-6. PMID: 16985599
3. Wolf JS Jr, Bennett CJ, Dmochowski RR, Hollenbeck BK, Pearle MS, Schaeffer AJ. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. *J Urol* 2008;179:1379-90. PMID: 18280509
4. Sanabria A, Domínguez LC, Valdivieso E, Gómez G. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *Ann Surg* 2007;245:392-6. PMID: 17435546

5. Southwell-Keely JP, Russo RR, March L, Cumming R, Cameron I, Brnabic AJ. Antibiotic prophylaxis in hip fracture surgery: a metaanalysis. *Clin Orthop Relat Res* 2004;419:179-84. PMID: 15021151
6. Wosnitzer MS, Greenfield JM. Antibiotic patterns with inflatable penile prosthesis insertion. *J Sex Med* 2011;8:1521-8. PMID: 21521487
7. Bordenave M, Rouprêt M, Taksin L, Parra J, Cour F, Richard F, et al. Long-term results of the treatment of urinary incontinence with bulbar implantation of artificial urinary sphincter in men: a single-center experience. *Prog Urol* 2011;21:277-82. PMID: 21482403
8. Montague DK, Angermeier KW. Postprostatectomy urinary incontinence: the case for artificial urinary sphincter implantation. *Urology* 2000;55:2-4. PMID: 10654883

9. Suarez OA, McCammon KA. The Artificial Urinary Sphincter in the Management of Incontinence. *Urology* 2016;92:14-9. PMID: 26845050
10. Hajivassiliou CA. A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol* 1999;35: 36–44. PMID: 9933793
11. 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;159:1206–1208. PMID: 9507835
12. Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *J Urol* 2005;173:1242–1245. PMID: 9507835

13. Raj GV, Peterson AC, Webster GD. Outcomes following erosions of the artificial urinary sphincter. *J Urol*. 2006;175:2186-90; discussion 2190. PMID: 16697836
14. Magera JS Jr, Elliott DS. Artificial urinary sphincter infection: causative organisms in a contemporary series. *J Urol* 2008;180:2475-8. PMID: 18930496
15. 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
16. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis (September 2008). [Cited 22 December 2012.] Available from URL: [http://www.auanet.org/guidelines/antimicrobial-prophylaxis-\(2008-](http://www.auanet.org/guidelines/antimicrobial-prophylaxis-(2008-)

reviewed-and-validity-confirmed-2011-amended-2012). Acessado em 29 de abril, 2017

17. Magera JS Jr, Inman BA, Elliott DS. Does preoperative topical antimicrobial scrub reduce positive surgical site culture rates in men undergoing artificial urinary sphincter placement? *J Urol* 2007;178(4 Pt 1):1328-32; discussion 1332. PMID: 17698144
18. Yeung LL, Grewal S, Bullock A, Lai HH, Brandes SB. A comparison of chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for eliminating skin flora before genitourinary prosthetic surgery: a randomized controlled trial. *J Urol* 2013;189:136-40. PMID: 23164373
19. de Cógáin MR, Elliott DS. The impact of an antibiotic coating on the artificial urinary sphincter infection rate. *J Urol* 2013;190:113-7. PMID: 23313209

20. Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, Arap S, Srougi M. A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology* 2008;71:85-9. PMID: 18242371
21. O'Connor RC, Gerber GS, Avila D, Chen AA, Bales GT. Comparison of outcomes after single or DOUBLE-CUFF artificial urinary sphincter insertion. *Urology* 2003; 62:723-6. PMID: 14550451
22. Sathianathen NJ, McGuigan SM, Moon DA. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. *BJU Int* 2014;113:636-41. PMID: 24131859

23. Sanabria A, Domínguez LC, Valdivieso E, Gómez G. Prophylactic antibiotics for mesh inguinal hernioplasty: a meta-analysis. *Ann Surg* 2007; 245:392-6. PMID: 17435546
24. Southwell-Keely JP, Russo RR, March L, Cumming R, Cameron I, Brnabic AJ. Antibiotic prophylaxis in hip fracture surgery: a metaanalysis. *Clin Orthop Relat Res* 2004;:179-84. PMID: 15021151
25. Bratzler DW, Houck PM; Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. *Am J Surg* 2005;189:395-404. PMID: 15820449
26. 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. PMID: 18353376
27. Martins FE, Boyd SD. Post-operative risk factors associated with artificial urinary sphincter infection-erosion. *Br J Urol* 1995;75:354-8. PMID: 7735800g
28. Kowalczyk JJ, Spicer DL, Mulcahy JJ. Lon-term experience with the double-cuff AMS 800 artificial urinary sphincter. *Urology* 1996;47:895-7. PMID: 8677584
29. Yates DR, Phé V, Rouprêt M, Vaessen C, Parra J, Mozer P, et al. Robot-assisted laparoscopic artificial urinary sphincter insertion in men with neurogenic stress urinary incontinence. *BJU Int* 2013;111:1175-9. PMID: 23551759

30. Mohammed A, Khan A, Shaikh T, Shergill IS, Junaid I. The artificial urinary sphincter. *Expert Rev Med Devices* 2007;4:567-75. PMID: 17605692
31. Elliott DS, Barrett DM, Gohma M, Boone TB. Does nocturnal deactivation of the artificial urinary sphincter lessen the risk of urethral atrophy? *Urology* 2001; 57:1051-4. PMID: 11377302
32. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
33. 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. **Questão Clínica**

Quais condutas devem ser adotadas no peri e pós-operatório da implantação do esfíncter urinário artificial afim de reduzir riscos do procedimento?

2. **Pergunta estruturada (PICO)**

Paciente – Pacientes com incontinência urinária moderada a grave

Intervenção – implantação do EUA modelo AMS800

Comparação –

Outcome – condutas no peri e pós-operatório que podem reduzir riscos da implantação

3. 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

4. Fontes de informação científica consultadas

Medline (via PubMed), EMBASE, Central (Cochrane), Lilacs (via BVS), busca manual.

4.1. Estratégias de buscas utilizadas

- Medline – (Artificial Urinary Sphincter OR Artificial Urinary Sphincters OR Artificial Genitourinary Sphincter OR Artificial Genitourinary Sphincters OR Artificial sphincter OR AMS 800 OR AMS800)
- Demais bases informatizadas – ‘artificial AND urinary AND sphincter’
- Busca manual – Referência das referências, revisões e guidelines

5. Seleção dos estudos

Inicialmente selecionados pelo título, sequencialmente pelo resumo, e por fim através de seu texto completo, sendo este último submetido à avaliação crítica e extração dos resultados relativos aos desfechos.

6. 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)^{32,33}.

7. Extração dos dados

Os resultados obtidos dos estudos incluídos foram relativos ao número de pacientes que obtiveram benefícios ou danos com diferentes procedimentos no peri e pós-operatório.

7.1. Análise e expressão dos dados

Sempre que possível, os resultados serão expressos em redução ou aumento do risco absoluto com seus respectivos intervalos de confiança de 95% e calculados os NNTs (número necessário para tratar ou NNH [número necessário para dano]).

8. 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%)

8.1. Resultados

Recuperou-se 1764 trabalhos. Desses foram selecionados pelo título 35 e depois pelo resumo 32, tendo sido acessado os textos completos destes últimos.

Após a análise dos textos completos foram incluídos nesta avaliação 29 estudos³⁻³¹.

Os principais motivos de exclusão foram: não respondiam ao PICO.

8.2. Síntese Global da Evidência

- A síntese global será elaborada considerando a evidência descrita;
- Terá a sua força estimada (Oxford/GRADE)^{32,33} 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.