



Esfínter Artificial na Incontinência Urinária Masculina modelo AMS-800

Sumário

INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA: ESFÍNCTER ARTIFICIAL - MODELO AMS-800...	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	7
Anexo I	23

INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA: ESFÍNCTER ARTIFICIAL - MODELO AMS-800

Autoria: Sociedade Brasileira de Urologia

Participantes: Truzzi JC, Sacomani CR, Prezotti J, 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 do EUA modelo AMS800**, **C** de comparação com **diferentes componentes e preparo destes (cuff e balão)**, 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 20 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:

Quais condutas devem ser adotadas na escolha e preparo dos componentes do esfíncter urinário artificial modelo AMS 800?

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 na escolha e preparo dos componentes do esfíncter urinário modelo AMS 800.

Conflito de interesse:

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

Introdução

O esfíncter urinário artificial AMS 800 (American Medical Systems 800) é o dispositivo mais utilizado, sendo considerado "padrão ouro" no tratamento da incontinência urinária causada por deficiência esfinteriana intrínseca; trabalhando com base na mecânica hidráulica¹. O sistema consiste em um "cuff" (manguito), conectado a um balão reservatório através de uma bomba ("pump"). Os três componentes são conectados com tubos resistentes à torção². O "cuff" pode ser implantado na uretra bulbar (mais comum) ou no colo vesical. Durante o repouso, a pressão do reservatório é transmitida ao "cuff" propiciando continência. A compressão digital da bomba promove a transferência do líquido do "cuff" ao reservatório, aliviando a compressão uretral e permitindo a micção. Após um intervalo de tempo (3–5 minutos), o líquido é novamente transferido

para o “cuff” comprimindo a uretra ou colo vesical, propiciando continência. Os balões reservatórios vêm em 3 pressões predefinidas: 51-60, 61-70, 71-80 cm de água; devendo ser utilizada a menor pressão necessária para fechar a uretra. Os tamanhos (comprimentos) dos cuffs variam de 3,5cm a 5,5cm, em incrementos de 0,5cm. A migração de componentes pode ocorrer se o manguito estiver mal dimensionado; se a bomba ou balão não estiverem posicionados corretamente, ou se os comprimentos da tubulação estiverem incorretos³.

Extração de Resultados

O cirurgião é quem determina o tamanho adequado do cuff a ser utilizado, através da medição da circunferência do tecido em torno da uretra ou do colo vesical. Para a medida do cuff, utiliza-se uma cinta, disponível no próprio kit de implantação do dispositivo, que deve envolver toda a uretra circunferencialmente

para avaliação adequada do seu calibre. Faz-se necessário uma folga adicional para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o cuff. A espessura do tecido uretral é específica do paciente e requer uma avaliação do cirurgião, para determinar o seu impacto no dimensionamento. Na implantação transcóporal (TC) é necessário não subdimensionar o tamanho do cuff, considerando colocá-lo $\frac{1}{2}$ cm maior do que a medida avaliada. Isto é particularmente verdadeiro para os homens mais velhos, uma vez que a taxa de retenção urinária pós-operatória é significativamente maior nesses pacientes (32% [TC] vs. 8% na implantação peri-uretral, NNH = 4, IC95% 2 – 28)⁴(**B**).

Um estudo antes e depois mostrou que a porcentagem de pacientes usando 2 ou mais pads / dia era menor no grupo com tamanho de cuff maior (5,0 a 7,0cm), em comparação com pacientes com um cuff de tamanho menor que 5 cm, em uma mediana de acompanhamento de 6,8 anos (9,1 % vs 20,5%, NNT = NS).

Além disso, o tamanho do cuff não afetou significativamente o risco de complicação⁵**(B)**.

Em um coorte histórico (N = 45 homens), um grupo avaliou a implantação do cuff de 3,5 cm na cirurgia primária e de revisão, após observar repetidamente que os cuffs frouxos levaram a uma incontinência pós-operatória mais grave. Neste estudo, o cuff de 3,5 cm comparado com um maior, não mostrou diferença na taxa de explantação (9% em ambos os grupos; NNT = NS), devido a infecção e / ou erosão, em um seguimento médio de 12 meses ⁶**(B)**.

Outro coorte histórico (N = 59 homens) avaliou a associação da diferença entre a circunferência uretral e o tamanho do cuff escolhido (ΔC), no seu efeito sobre a incontinência pós-operatória, em um seguimento mediano de 4,2 anos. O tamanho mediano do cuff uretral foi de 3,8 cm e 66% dos pacientes tiveram implantado um cuff de 4,0 cm. No seguimento de longo prazo, quando ΔC foi <

4 mm, observou-se uma taxa maior retenção urinária, erosão e atrofia e quando ΔC foi ≥ 4 mm observou-se melhor continência e satisfação ($p < 0,05$). Os resultados deste estudo sugerem que um aumento moderado do manguito pode produzir resultados melhores a longo prazo. Além disso, mostrou melhora nas taxas de continência quando os cirurgiões optaram por um tamanho de cuff maior, quando a circunferência uretral estava entre dois tamanhos de cuff ⁷(**B**).

Em um coorte histórico (N = 176 homens), avaliaram resultados comparando 100 cuffs de 3,5 cm com 76 cuffs de tamanhos maiores. Não houve diferença entre os dois grupos em relação às taxas de continência (83% vs 80%; NNT = NS), porém, os pacientes com história de irradiação que foram submetidos à implantação de cuff de 3,5 cm (N = 100), apresentaram um aumento de 17% no risco de erosão pelo cuff (NNH = 6; IC95% 3 a 22) ⁸(**B**).

O balão regulador de pressão (BRP) determina a quantidade de pressão aplicada pelo cuff. O cirurgião normalmente implanta o BRP no espaço pré-vesical. Uma técnica mais recente de colocação do BRP (pressão de 61-70 cm de H₂O e cheios com 24 cc de solução salina) é a submuscular alta, abaixo do músculo reto abdominal, usando uma incisão escrotal alta. Esta técnica foi seguida durante 24 meses sem diferença nas taxas de continência ⁹(**B**). O cirurgião normalmente seleciona a pressão de balão mais baixa necessária para manter o fechamento da uretra bulbar ou do colo vesical. A pressão do balão mais comumente utilizada é 61-70 cm / H₂O (45-51 mm Hg), [94% dos casos em todo o mundo]. Uma pressão de 71-80 cm de H₂O pode ser preferida em pacientes com um cuff implantado no colo vesical ¹⁰(**D**).

A prótese pode ser preenchida com solução isotônica de cloreto de sódio estéril ou contraste, a critério do cirurgião. A solução deve ser isotônica para minimizar

a transferência de fluido através da membrana de silicone, que é semipermeável. Alguns materiais de contraste são hipertônicos e viscosos, representando um risco de má transmissão do fluido no dispositivo e transferência do fluido através da membrana do reservatório. As mudanças de pressão do sistema podem ocorrer ao longo do tempo se o balão for enchido com solução radiopaca em uma concentração incorreta¹¹(C). Antecedentes de reações adversas à solução radiopaca impede a sua utilização como meio de enchimento para a prótese. Se for utilizada solução de contraste, as recomendações do fabricante devem ser respeitadas³(D).

O volume de enchimento do BRP, com o cuff vazio deve ser de 22–27 cm³, dependendo do tamanho e do número de cuffs¹⁰(D).

A recomendação do fabricante é que o enchimento do BRP seja feito com 22,5 - 23 cc de solução, enquanto o cuff está vazio, permitindo subsequentemente

que ele se encha com pelo menos 20 cc de solução remanescente dentro do PRB, para manter a faixa de pressão desejada. Em casos selecionados, a pressurização do cuff intra-operatório pode ser considerada, para ajudar a determinar o volume apropriado de solução total do sistema³**(D)**.

O tempo de internação dependerá do momento da remoção do cateter uretral. Um cateter uretral de 12-Fr pode ser colocado no final do procedimento, sendo deixado posicionado durante a noite. Outros defendem não usar cateter, permitindo que o paciente tente um esvaziamento após a recuperação da anestesia. Se o paciente falhar no esvaziamento, um novo cateter é recolocado e o uma nova tentativa de esvaziamento é repetida em 24-48 hs. No caso de retenção urinária persistente (cateter > 48hs), uma cistostomia suprapúbica é preferível afim de diminuir o risco de erosão precoce ¹¹**(C)**^{12,13}**(B)**. O "AUS Consensus Group" (2015) recomenda o uso de cateter ≤ 14-Fr e sugere remover

após um breve período (geralmente durante a noite), se a cirurgia foi sem intercorrências, pois a remoção no mesmo dia pode aumentar o risco de retenção urinária devido a dor ou inflamação¹⁰**(D)**.

Vários estudos antes e depois mostram um tempo médio de 6 semanas para ativação do sistema¹⁴⁻¹⁷**(C)**. Um estudo antes e depois aplicou um maior período de desativação primária (12 semanas) em pacientes irradiados. Não existe evidência para sustentar um período de desativação primária maior que 6 semanas. O "*AUS Consensus Group*" (2015) recomenda a ativação do sistema entre 4 – 6 semanas para pacientes submetidos ao primeiro implante de EUA¹⁰**(D)**

SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

- A escolha do tamanho do cuff deve ser feita através da medida precisa, da circunferência do tecido em torno da uretra ou do colo vesical. Na dúvida, escolha o maior tamanho, evitando colocar um cuff menor do que a medida da circunferência uretral. **(B)**
- O cirurgião deve selecionar a pressão de balão mais baixa, necessária para manter o fechamento da uretra bulbar ou do colo vesical. A pressão de balão mais comumente utilizada na uretra bulbar é 61-70 cm / H₂O e 71-80 cm de H₂O pode ser preferida em pacientes com um cuff implantado no colo vesical. **(D)**
- A prótese pode ser preenchida com solução isotônica de cloreto de sódio estéril ou contraste, a critério do cirurgião. **(C)**

- O volume de enchimento do BRP, com o cuff vazio deve ser de 22–27 cm³, dependendo do tamanho e do número de cuffs. **(D)**
- O cateter deixado no pós-operatório pode ser ≤ 14-Fr e ser removido após um breve período (geralmente durante a noite). **(D)**
- No caso de retenção urinária persistente, a colocação de cistostomia suprapúbica é preferível afim de diminuir o risco de erosão precoce. **(B)**
- O EUA pode ser ativado, em pacientes submetidos ao primeiro implante, entre 4 e 6 semanas. **(D)**

Referências

1. Marks JL, Light JK. Management of urinary incontinence after prostatectomy with the artificial urinary sphincter. J Urol 1989;142:302-4. PMID: 2746747
2. Pérez LM, Webster GD. Successful outcome of artificial urinary sphincters in men with post-prostatectomy urinary incontinence despite adverse implantation features. J Urol 1992;148:1166-70. PMID: 1404630
3. AMS 800™ Urinary Control System Operating Room Manual. Disponível em:http://www.amslabeling.com/assets/files/1002487_r04_AMS800_OR_Manual.pdf. Acesso em: 13 abril 2017
4. 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 Jun;20(3):6773-7. PMID: 23783046

5. 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;179:1912-6. PMID: 18353376
6. Hudak SJ, Morey AF. Impact of 3.5 cm artificial urinary sphincter cuff on primary and revision surgery for male stress urinary incontinence. *J Urol*. 2011;186:1962-6. PMID: 21944140
7. Rothschild J, Chang Kit L, Seltz L, Wang L, Kaufman M, Dmochowski R et al. Difference between urethral circumference and artificial urinary sphincter cuff size, and its effect on postoperative incontinence. *J Urol* 2014; 191:138-42. PMID: 23820053

8. Simhan J, Morey AF, Singla N, Tausch TJ, Scott JF, Lemack GE et al. 3.5 cm artificial urinary sphincter cuff erosion occurs predominantly in irradiated patients. J Urol 2015;193:593-7. PMID: 25106901
9. Singla N, Siegel JA, Simhan J, Tausch TJ, Klein A, Thoreson GR et al. Does Pressure Regulating Balloon Location Make a Difference in Functional Outcomes of Artificial Urinary Sphincter? J Urol 2015; 194:202-6. PMID: 25711196
10. 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
11. James MH, McCammon KA. Artificial urinary sphincter for post-prostatectomy incontinence: a review. Int J Urol 2014; 2:536-43. PMID: 24528387

12. Seideman CA, Zhao LC, Hudak SJ, Mierzwiak J, Adibi M, Morey AF. Is prolonged catheterization a risk factor for artificial urinary sphincter cuff erosion? *Urology* 2013;82:943-6. PMID: 24074987
13. Suarez OA, McCammon KA. The Artificial Urinary Sphincter in the Management of Incontinence. *Urology* 2016;92:14-9. PMID: 26845050
14. Simhan J, Morey AF, Zhao LC, Tausch TJ, Scott JF, Hudak SJ et al. Decreasing need for artificial urinary sphincter revision surgery by precise cuff sizing in men with spongiosal atrophy. *J Urol* 2014;192:798-803. PMID: 24746880
15. Léon P, Chartier-Kastler E, Rouprêt M, Ambrogi V, Mozer P, Phé V. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int* 2015;115:951-7. PMID: 24958004

16. Linder BJ, Piotrowski JT, Ziegelmann MJ, Rivera ME, Rangel LJ, Elliott DS. Perioperative Complications following Artificial Urinary Sphincter Placement. J Urol 2015;194:716-20. PMID: 25776908
17. Ravier E, Fassi-Fehri H, Crouzet S, Gelet A, Abid N, Martin X. Complications after artificial urinary sphincter implantation in patients with or without prior radiotherapy. BJU Int 2015;115:300-7. PMID: 24731208
18. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
19. 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 na escolha e preparo dos componentes do esfíncter urinário artificial modelo AMS 800?

2. Pergunta estruturada (PICO)

Paciente – Pacientes com incontinência urinária por deficiência esfíncteriana

Intervenção – implantação do EUA modelo AMS800

Comparação – diferentes componentes e preparo destes (cuff e balão)

Outcome – controle da incontinência e complicações

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)^{18,19}.

7. Extração dos dados

Os resultados obtidos dos estudos incluídos foram relativos ao número de pacientes que obtiveram benefícios ou danos com diferentes componentes (ex. melhor tamanho para o cuff) ou preparo dos mesmos (melhor pressão do balão e líquido de preenchimento do sistema)

7.1. 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)).

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 1757 trabalhos. Desses foram selecionados pelo título 20 e depois pelo resumo 8, tendo sido acessado os textos completos destes últimos.

Após a análise dos textos completos foram incluídos nesta avaliação 14 estudos⁴⁻¹⁷.

Os principais motivos de exclusão foram: estudos objetivando apenas descrição da técnica cirúrgica, série de casos com número pequeno de pacientes incluídos ($n < 10$), revisão narrativa.

No final dos resultados será elaborada a síntese global da evidência.

8.2. Síntese Global da Evidência

- A síntese global será elaborada considerando a evidência descrita;
- Terá a sua força estimada (Oxford/GRADE)^{18,19} 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.