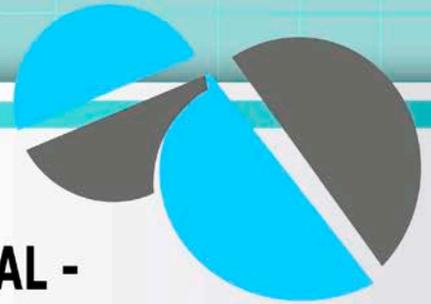


# **ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL - ABORDAGEM TRANSCORPORAL PARA O CUFF**



## Sumário

ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL - ABORDAGEM TRANSCORPORAL PARA O CUFF.....	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
REFERÊNCIAS .....	16
ANEXO I.....	19

# **ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL - ABORDAGEM TRANSCORPORAL PARA O CUFF**

**Autoria:** Sociedade Brasileira de Urologia

**Participantes:** Sacomani CR, Prezotti J, 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 com **implantação do cuff por via transcorporal**, **C** de comparação com **implantação "padrão" do cuff**, 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 10 tiveram seus resumos revisados e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 6 foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

## **Dúvida Clínica:**

Qual a melhor abordagem para a colocação do cuff na cirurgia 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:**

O objetivo desta avaliação é de, considerando os estudos primários, comparar a colocação do cuff por via transcorporal com a "padrão" (diretamente em torno da uretra), em relação a eficácia e segurança.

### **Conflito de interesse:**

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

## INTRODUÇÃO

O esfíncter urinário artificial (EUA) é o padrão de ouro no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE) em homens. O “cuf”, que é a porção do dispositivo que circunda e obstrui a uretra, é normalmente colocado diretamente em torno da uretra (isto é, colocação "padrão"). Outra variação para a colocação do cuff é a abordagem transcorporal (TC). Esta técnica evita a dissecação posterior da uretra e dos corpos cavernosos. O plano dorsal de dissecação para a colocação do cuff é através do septo dos corpos de um lado para o outro, resultando em uma porção da túnica albugínea ventral atuando como uma almofada entre o cuff e o esponjoso dorsal. A colocação transcorporal do cuff foi desenvolvida na tentativa de melhorar a continência em pacientes com incontinência recorrente secundária à erosão, atrofia uretral, coaptação uretral

inadequada, após radioterapia ou para pacientes submetidos a revisões, em que a colocação mais proximal não poderia ser alcançada<sup>1</sup>.

## **EXTRAÇÃO DOS RESULTADOS**

A via transcorporal foi introduzida por Guralnick ML et al. em um esforço para tratar pacientes com atrofia uretral prévia ou erosão. Em um estudo antes e depois, foram revisados os resultados, após a colocação de cuff transcorporal, em 31 pacientes, com um seguimento médio de 17 meses. Foi relatada uma taxa de sucesso de 84% (26 de 31 pacientes), definida como pacientes sem incontinência ou incontinência ocasional, exigindo 0 a 1 pad por dia. Além disso, 25 de 26 pacientes pesquisados estavam muito satisfeitos com o resultado.

Salienta-se que sete destes pacientes tinham sido submetidos a colocação de cuff duplo primário. Não houve casos de infecção ou erosão. Dos 31 pacientes, 27 não tinham função erétil no pré-operatório, 1 tinha ereções normais, 1 tinha ereções parciais com o sistema de administração de droga intra-uretral e 2 tinham uma prótese peniana previamente colocada. A função erétil pós-operatória deteriorou-se em 1 paciente e permaneceu inalterada nos demais<sup>1</sup>(C).

Um coorte histórico, aumentou as indicações originais incluindo não apenas pacientes que necessitam de reimplante em torno da uretra bulbar distal, mas também aqueles submetidos à colocação primária de cuff na uretra bulbar proximal, com história de radioterapia ou com alto risco de erosão pelo cuff, devido à mobilização uretral prévia para uretroplastia (N = 30; 26 com terapia para câncer de próstata). Dos 26 pacientes, foram comparados 18 com "colocação padrão do cuff" versus 8 por "via transcorporal", em um seguimento

mínimo de 12 meses e um seguimento médio de 31 e 28 meses, respectivamente. Aproximadamente 50% destes pacientes tinham história de radioterapia. A maioria dos pacientes, do grupo transcorporal, tinha duas ou mais cirurgias uretrais anteriores a colocação do EUA, tendo como principal indicação para TC a uretroplastia anastomótica prévia. As taxas de sucesso para a continência social (< 2 pads por dia) foram de 61% para a abordagem padrão e de 87,5% para o grupo transcorporal (NNT = NS [sem significância estatística]). A explantação do EUA por erosão ou infecção, retenção (necessidade de cateter uretral ou cistostomia suprapúbica), atrofia e incontinência foram mais comuns no grupo de técnica padrão, no entanto, os dados devem ser interpretados com cautela (NNT = NS para todos desfechos), uma vez que ambos os grupos não estão equilibrados. Os resultados deste estudo mostraram que o grupo TC,

apesar de uma taxa maior de cirurgia uretral prévia e radioterapia, tem resultados razoáveis<sup>2</sup>(B).

Em outro estudo, autores avaliaram dados de trinta pacientes identificados como tendo uma "uretra frágil" pós prostatectomia (irradiação pélvica, falha no implante prévio de EUA, uretroplastia prévia ou achados cistoscópicos e / ou clínicos de atrofia uretral). Treze desses pacientes foram submetidos a EUA transcorporais (TCEUA) e 17 tinham uma abordagem "padrão" para o cuff. Dezesete pacientes tinham irradiação, 8 tinham erosão e 10 tinham uretroplastia prévia. Cinco pacientes apresentaram múltiplos fatores de risco para erosão uretral. O tempo de seguimento foi de 34,1 meses (intervalo 2-95 meses) e 42,2 meses (intervalo 4-94 meses) nos grupos "padrão" e TCEUA, respectivamente. Quando os grupos TCEUA e "EUA padrão" foram comparados, não houve diferenças nas taxas de continência ( $\leq 1$  pad / dia) (NNT = NS), melhora (qualquer redução no número

de pads / dia) (NNT = NS), explantação (NNT = NS) ou erosão (NNT = NS), apesar de ter uma proporção maior de uretroplastias anteriores no grupo TCEUA<sup>3</sup>(**B**).

Autores avaliaram, prospectivamente, o controle da incontinência e a função erétil, após falha cirúrgica prévia, usando a abordagem TC na implantação do cuff EUA. Foram incluídos 23 pacientes com idade média de 70 (idade [SD], 60-85 [7]) anos. Destes, 18 pacientes tiveram atrofia uretral e / ou erosão após colocação de EUA (11 pacientes), sling masculino (quatro pacientes) ou ambos (três pacientes) e cinco pacientes apresentaram atrofia uretral grave após radioterapia pélvica. Não houve complicações peri-operatórias. Após um seguimento médio de 20 meses (2-59 [15]) e dados de *follow up* para 17 pacientes, oito pacientes estavam perfeitamente secos (sem uso de pads e sem sintomas), cinco alcançaram continência social (0 – 1 pad / dia) e quatro ainda

tinham incontinência (exigido duas ou mais pads / dia). Entre os seis pacientes que apresentavam boa função erétil pré-operatória e eram sexualmente ativos, quatro não apresentaram diminuição no escore IIEF-5 (*International Index of Erectile Function (IIEF-5) Questionnaire*). Portanto, a colocação TC do cuff é uma alternativa útil após falha de tratamento cirúrgico prévio, atrofia uretral ou erosão. A função erétil pode ser mantida com a abordagem TC<sup>4</sup>(C).

Dos trinta e sete pacientes do sexo masculino tratados com cuff EUA transcorporal, doze tiveram colocação primária de cuff transcorporal, um indicação cirúrgica devido radiação anterior e 25 pacientes procedimento secundário, após falha de EUA ou cirurgia de incontinência urinária. Após uma mediana de 32 meses (mínimo de *follow up* 2 anos), a taxa de continência (0 a 1 pad / dia) foi de 69,7%. Um total de 88% dos pacientes relatou satisfação com o EUA. Pacientes com implante primário por irradiação não foram mais

propensos a revisão do que os pacientes não irradiados. A preservação da ereção foi relatada em metade dos pacientes potentes<sup>5</sup>(C).

Um estudo antes e depois que incluiu 18 pacientes, que tinham implantado EUA com duplo cuff, sendo um ou ambos cuffs através da abordagem TC. Dez pacientes tiveram um cuff distal implantado TC para complementar um cuff uretral bulbar proximal implantado pela técnica padrão. A principal indicação para esta abordagem foi erosão ou infecção com EUA prévio. Todos pacientes não tinham função erétil no pré-operatório e o tempo de seguimento mediano foi de 26 meses (IQR 14 – 30). Foram analisados resultados de 16 pacientes, com taxa de continência (0 a 1 pad / dia) de 38% (1 completamente seco). Além disso, 5 (31%) pacientes necessitaram de 2 pads /dia e 5 (31%) 3 pads diariamente. Antes da implantação do cuff duplo TC, a mediana do uso de pads diários era de

5,0 (IQR 3,5 a 5). Como complicações ocorreram 4 (22%) reoperações, uma erosão e duas infecções<sup>6</sup>**(C)**.

## **SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA**

- A abordagem TC para implante do cuff pode ser indicada para homens com antecedente de uretroplastia; erosão uretral prévia; submetidos ao efeito da radioterapia ; atrofia uretral; comprometimento tecidual. **(B)**
- Uma consideração importante na utilização de uma abordagem transcorporal é a função erétil do paciente, os quais devem ser alertados que esta abordagem pode levar à disfunção erétil. **(C)**

## REFERÊNCIAS

1. Guralnick ML, Miller E, Toh KL, Webster GD. Transcorporal artificial urinary sphincter cuff placement in cases requiring revision for erosion and urethral atrophy. *J Urol* 2002;167:2075-8; discussion 2079. PMID: 11956443
2. Aaronson DS, Elliott SP, McAninch JW. Transcorporal artificial urinary sphincter placement for incontinence in high-risk patients after treatment of prostate cancer. *Urology* 2008;72:825-7. PMID: 18752838
3. Hoy NY, Rourke KF. Artificial Urinary Sphincter Outcomes in the "Fragile Urethra". *Urology*. 2015;86:618-24. PMID: 26135812
4. Wiedemann L, Cornu JN, Haab E, Peyrat L, Beley S, Cathelineau X et al. Transcorporal artificial urinary sphincter implantation as a salvage surgical procedure for challenging cases of male stress urinary incontinence:

surgical technique and functional outcomes in a contemporary series. BJU Int 2013;112:1163-8. PMID: 24053170

5. Le Long E, Rebibo JD, Nouhaud FX, Grise P. Transcorporal artificial urinary sphincter in radiated and non - radiated compromised urethra. Assessment with a minimum 2 year follow-up. Int Braz J Urol 2016;42:494-500. PMID: 27286112
6. Magera JS Jr, Elliott DS. Tandem transcorporal artificial urinary sphincter cuff salvage technique: surgical description and results. J Urol 2007;177:1015-9; discussion 1019-20. PMID: 17296400
7. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>

8. 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

Qual a melhor abordagem para a colocação do cuff na cirurgia para o implante do esfíncter urinário artificial?

## 2. Pergunta estruturada (PICO)

**Paciente** – Pacientes com incontinência urinária moderada a grave

**Intervenção** – implantação do cuff por via transcorporal

**Comparação** – implantação "padrão" do cuff

**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)<sup>7,8</sup>.

## **7. 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.

### **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 10 e depois pelo resumo 8, tendo sido acessado os textos completos destes últimos.

Após a análise dos textos completos foram incluídos nesta avaliação 6 estudos<sup>1-6</sup>.

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)<sup>7,8</sup> 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.