

HALLISON CASTRO DA COSTA

REPERCUSSÕES URODINÂMICAS PÓS *SLING* RETROURETRAL DE POLIPROPILENO *VERSUS SLING* DE SILICONE AJUSTÁVEL, EM PACIENTES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS PROSTATECTOMIA RADICAL.

Tese apresentada ao curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Medicina.

São Paulo

2013

HALLISON CASTRO DA COSTA

REPERCUSSÕES URODINÂMICAS PÓS *SLING* RETROURETRAL DE POLIPROPILENO *VERSUS SLING* DE SILICONE AJUSTÁVEL, EM PACIENTES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA PÓS PROSTATECTOMIA RADICAL.

Tese apresentada ao curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Área de concentração: Pesquisa em Cirurgia

Orientador: Prof.Dr.Antonio Pedro Flores Auge

Co-orientador: Prof.Dr.Luís Gustavo M. de Toledo

São Paulo

2013

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca Central da
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Costa, Hallison Castro da

Repercussões urodinâmicas pós *Sling* funcional de polipropileno versus *Sling* de silicone ajustável, em pacientes com incontinência urinária pós prostatectomia radical./ Hallison Castro da Costa. São Paulo, 2013.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Pesquisa em Cirurgia.

Área de Concentração: Reinserção Social

Orientador: Antonio Pedro Flores Auges

Co-Orientador: Luís Gustavo Morato de Toledo

1. Slings suburetrais 2. Masculino 3. Incontinência urinária 4. Urodinâmica

BC-FCMSCSP/57-13

Dedicatória

Ao meu pai, **Josemar Viana da Costa**, pelo exemplo de vida, ética e moral, pelos incentivos ao estudo, pela educação de qualidade e formação social . Por ter proporcionado todas as condições que me levaram a conquistar mais esta etapa profissional.

À minha falecida mãe, **Neuza Maria Castro da Costa**, à qual agradeço imensamente todos os ensinamentos, educação e incentivos. Exemplo de superação e vontade de viver. Apesar de ausente, sempre esteve presente nas minhas conquistas.

Ao meu irmão, **Maxwell Castro da Costa**, pelo qual tenho muita admiração e respeito, e zelo pela amizade e companheirismo que nos une.

Aos meus avós, tios, primos e todos os familiares que direta ou indiretamente contribuíram para minha formação profissional.

Agradecimentos Especiais

Ao **Prof. Dr. Marjo Deninson Cardenuto Perez** , Chefe do Serviço de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pela oportunidade de participar do serviço de Urologia desta instituição, pela confiança que foi depositada em mim, pelos incentivos ao estudo e produção científica, pelos ensinamentos, sempre com humildade e bom humor.

Ao **Dr. Pedro Auge Flores**, Professor Adjunto e chefe do setor de uroginecologia do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia Da Santa Casa de São Paulo, pela brilhante e coerente forma de orientar esta tese, pelas orientações científicas e pelo apoio.

Ao **Dr. Luís Gustavo M. de Toledo**, Professor Assistente da Disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, por todo o tempo dedicado à elaboração, condução e participação ativa em todas as cirurgias que realizamos para a conclusão desta tese, aos ensinamentos em urodinâmica e disfunções miccionais, sempre com bom humor e paciência. Pela amizade.

Agradecimentos

À **Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, à **Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo** e ao **Departamento de Cirurgia** por valorizar o mérito, pela minha formação profissional, pelo aprendizado consistente e pelas sólidas amizades que aqui conquistei.

À **CAPES** pelo apoio financeiro.

Ao **Prof. Dr. Antônio José Gonçalves**, Chefe do departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pelo apoio e condições que o departamento me concedeu durante toda a realização da tese.

Ao **Dr. Moacyr Fucs**, Professor de Urologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pelos grandes ensinamentos em urologia, pela amizade, exemplo de vida, pelos conselhos.

Ao **Prof. Dr. Sidney Glina**, Professor Livre Docente, Chefe do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina do ABC e Chefe da Clínica Urológica do Hospital Ipiranga, pelo apoio acadêmico e pela concessão de pacientes do Hospital Ipiranga para realização desta tese.

Ao **Dr. Lívio Beneduzzi Neto**, Professor de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pela confiança e ensinamentos urológicos.

Ao **Dr. Celso de Oliveira**, Professor de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, pelos profundos e consistentes ensinamentos em urodinâmica, pela amizade, pelos exemplos de humildade e sabedoria.

Ao **Dr Roni Carvalho Fernades**, Professor Assistente de Urologia do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa De São Paulo, por toda a confiança depositada em mim desde o início da residência em urologia, pela brilhante forma de ensino, pelos ensinamentos urológicos teóricos e práticos, pelo exemplo de ética profissional, pela amizade. Devo minha formação urológica à você.

Aos **Drs. Christian F. Fulhro, Márcio Rosa Pagan, Dalmo de Barros Silva, Silvio R. Pires, Marcos Broglio, Deusdedit Cortez Neto, Luis Renato Guidone, Artur Ramos Moreno, Alex de Menezes, André Costa Matos e Ravendra Ryan Muniz**, pelos ensinamentos, incentivo e amizade.

Ao Prof. Dr. Fábio Gonçalves Ferreira, Prof. Adjunto do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, **Prof. Dr. Luís Augusto Seabra Rios**, Chefe do serviço de Urologia do Hospital Servidor Público Estadual, **Prof. Dr. Murilo Rezende Melo**, Prof. Adjunto do Departamento de Ciências Fisiológicas da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, **Prof^a Dr^a Silvia da Silva Carramão** Professora do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da FCMSCSP; minha banca de qualificação, pela disposição, pelo carinho e profundidade com que analisaram esta tese, pelas correções e sugestões na redação final e na aula de qualificação.

Aos **médicos assistentes e residentes da Santa Casa de São Paulo**, que contribuíram de forma direta ou indireta para realização deste trabalho, minha gratidão.

Ao **serviço de estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, pelas análises estatísticas, pelo auxílio e suporte na elaboração do projeto desta tese.

Aos **residentes de urologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, pela incansável dedicação no recrutamento e atendimento aos pacientes, preenchimento dos protocolos e pela amizade.

Abreviaturas e Símbolos

CCM- Capacidade Cistométrica Máxima

HPB - Hiperplasia Prostática Benigna

ICS- *International Continence Society*

ICIQ UI SF- *International Consultation on Incontinence Questionnaire- Urinary Incontinence Short Form*

IOIV- Índice de Obstrução Infravesical

IPP- Incontinência Pós-Prostatectomia

IU- Incontinência Urinária

LUTS- Sintomas do Trato Urinário Inferior

Nº- Número

PSA- Antígeno Próstató-específico

RM- Ressonância Magnética

RTU- Ressecção transuretral da próstata

SPSS- *Statistical Package for the Social Science*

Q max- Fluxo máximo

PdetQmax- Pressão detrusora no fluxo máximo

Pós-op- Pós-operatório

Pré-op- Pré-operatório

TCSC- Tecido celular subcutâneo

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	01
2- OBJETIVOS.....	08
3- CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	09
3.1-Cálculo amostral.....	09
3.2-Aprovações pelos comitês de ética e pesquisa.....	09
3.3-Tipo de estudo, critérios de inclusão e exclusão.....	09
3.4-Seleção dos grupos.....	09
3.5-Coleta de dados.....	10
3.6-Cirurgia.....	11
3.7-Critérios de sucesso.....	12
3.8-Análise das variáveis urodinâmicas.....	12
3.9-Análise estatística.....	13
4- RESULTADOS.....	14
5- DISCUSSÃO.....	23
6- CONCLUSÃO.....	29
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
FONTES CONSULTADAS.....	34
RESUMO.....	35
<i>ABSTRACT</i>	36
LISTAS E APÊNDICES.....	37

1-INTRODUÇÃO

Incontinência urinária pós-prostatectomia (IPP) apresenta incidência muito variável na literatura, afetando de 2,5% a 87% dos pacientes⁽¹⁾. Esta grande variação pode ser explicada por alguns fatores: critérios para definir incontinência, tempo de prostatectomia e métodos utilizados para diagnosticá-la⁽¹⁾.

Parcela considerável de pacientes com perdas urinárias tendem a omití-la no momento da consulta, por achar que um pequeno grau de perda urinária pode ser normal após a cirurgia, sem comprometer sua qualidade de vida, ou sentem-se envergonhados diante do seu médico para relatar uma possível complicação do procedimento.

Os diferentes critérios utilizados para definir incontinência urinária, como número mínimo de fraldas utilizadas, explicam a grande variação na sua incidência. Os trabalhos publicados utilizam critérios variáveis em sua metodologia⁽²⁻⁴⁾.

Outro fator a ser considerado é o tempo decorrido após a cirurgia. Nos primeiros meses, a incidência de incontinência urinária é elevada, entretanto com o decorrer do tempo, principalmente após seis meses do procedimento, essas taxas reduzem consideravelmente, afetando cerca de 10% dos pacientes após um ano da prostatectomia radical⁽⁵⁾.

A etiologia da IPP é variada e multifatorial, como demonstraram Vertimiglia *et al* (2011), ao realizarem urodinâmica e eletroneuromiografia em 51 pacientes após prostatectomia radical, os principais fatores etiológicos foram lesão esfinteriana, hiperatividade detrusora, desmielinização neural e neuropatia degenerativa⁽⁶⁾.

Em estudo, com avaliação urodinâmica, de pacientes incontinentes submetidos a prostatectomia radical, evidenciou-se que a deficiência esfinteriana foi a única causa em dois terços dos casos e a disfunção vesical isolada respondeu por menos de 10%. No entanto, a disfunção combinada, esfinteriana e vesical, ocorreu em cerca de 30% dos pacientes⁽⁷⁾.

Alterações vesicais são frequentes nos pacientes submetidos à prostatectomia radical. Em muitos casos, a hiperplasia prostática está presente simultaneamente, acarretando repercussões na parede vesical como alterações das fibras elásticas e colágenas, levando ao surgimento de hiperatividade detrusora, redução da complacência e até falência vesical⁽⁸⁾.

A deficiência esfinteriana, considerada o principal mecanismo de IPP, ocorre devido à lesão direta das fibras musculares e da inervação do esfíncter urinário durante o procedimento cirúrgico, além de fibrose da anastomose vésico-uretral, conforme demonstraram Ficazzola *et al* (1998)⁽⁹⁾.

A fibrose da anastomose vésico-uretral pode contribuir para incontinência urinária (IU) através da substituição do tecido muscular do esfíncter por tecido fibrótico cicatricial, reduzindo a capacidade de contração e coaptação da uretra. A incidência de fibrose da anastomose é observada com maior frequência naqueles pacientes que evoluem com fístula urinária pós-operatória⁽⁹⁾.

O rabdoesfíncter é constituído por fibras musculares que se distribuem do colo vesical ao *verumontanum*. Na uretra membranosa suas fibras apresentam disposição em ferradura circundando-a⁽⁹⁾. Este esfíncter é composto por dois tipos de fibras musculares, as do tipo I, de contração lenta, responsáveis pela continência urinária em repouso, representando 65% de todas as fibras; as do tipo II, de contração rápida, responsáveis por aumentar a resistência uretral durante manobras de esforço, representando 35% de todas as fibras⁽¹⁰⁾.

Isso explica porque pacientes com incontinência grave podem interromper o jato urinário durante a micção. As cirurgias prostáticas podem remover ou lesionar os dois tipos de fibras musculares, total ou parcialmente, resultando em IU de graus variados.

O mecanismo pelo qual a lesão nervosa pode contribuir para IU é que parte das fibras nervosas, que se originam em nível medular (S2-S4), responsáveis pela inervação somática do esfíncter, podem ser lesionadas durante a cirurgia de prostatectomia radical, principalmente durante a dissecação do ápice prostático⁽¹¹⁾.

Yang *et al* (2011), analisaram os principais fatores de risco para IPP em 263 pacientes e concluíram que idade, transfusão sanguínea e ressecção transuretral da próstata (RTU) foram importantes fatores de risco para incontinência em análise multivariada. A taxa de continência ao final de 16 semanas de pós-operatório foi de 96%⁽¹²⁾. A idade é considerada um fator de risco porque os pacientes mais idosos apresentam algum grau de atrofia do rabdoesfíncter e degeneração neural, predispondo à maior incidência de IU. Outros fatores como a dissecação não cuidadosa do feixe nervoso e ápice prostático, bem como tratamento endoscópico de estenose de anastomose também podem aumentar a incidência de incontinência urinária^(12,13).

Embora a incidência de IPP tenha diminuído com a melhor compreensão da anatomia dos feixes neurovasculares e modificação da técnica cirúrgica (cuidadosa dissecação do ápice), ela ainda continua sendo a complicação mais temida e de maior impacto na qualidade de vida dos pacientes submetidos à prostatectomia radical. Muitos pacientes, apesar de curados do câncer, sentem-se insatisfeitos com o tratamento realizado, diante da angústia de se tornarem incontinentes depois da cirurgia⁽¹⁴⁾.

O rastreamento e a detecção precoce do câncer de próstata têm levado ao aumento do número de prostatectomias radicais. Quanto mais jovens os pacientes são submetidos à prostatectomia radical, maior o impacto da IU na qualidade de vida⁽¹⁴⁾. Em estudo com 142 pacientes, Elenskaia *et al* (2011), concluíram que o impacto da IU na qualidade de vida desses pacientes foi superior ao impacto provocado por depressão e câncer, e mais de 60 % dos entrevistados consideravam IU ainda um tabu⁽¹⁵⁾.

Durante os primeiros 12 meses de evolução da IPP, o tratamento consiste em medidas comportamentais como restrição hídrica, micções programadas e terapêuticas que visam fortalecer e reabilitar a musculatura do assoalho pélvico como eletroestimulação e biofeedback. Os tratamentos fisioterápicos aceleram a recuperação da continência, mas não alteram a taxa de continência ao final de um ano. Nos casos em que há urgência miccional pode-se associar anticolinérgicos⁽¹⁶⁾.

Atualmente, existem várias opções de tratamento cirúrgico, utilizando-se dispositivos que aumentam a resistência uretral (*slings*, esfíncter artificial, injetáveis e ProACT). A maioria dos resultados são satisfatórios e as complicações relacionadas a estes métodos não são infrequentes, porém aceitáveis. Entretanto, uma preocupação com relação aos *slings* é a possibilidade de obstrução uretral com repercussões vesicais à médio e longo prazo.

Ao longo do tempo, vários dispositivos foram desenvolvidos na tentativa de aumentar a resistência uretral e melhorar a continência urinária.

Em 1970, Kaufman descreveu um método cirúrgico para comprimir a uretra. No procedimento Kaufman tipo-I, a crura peniana era cruzada sobre a uretra bulbar de modo a comprimí-la, entretanto as taxas de sucesso foram baixas (30%). No procedimento de Kaufman tipo-II, as albugíneas dos corpos cavernosos da crura eram aproximadas na linha média, utilizando uma fita de malha de politetrafluoretileno, que era dobrada de tal maneira a comprimir o bulbo da uretra,

com taxa de sucesso em torno de 50%. O procedimento de Kaufman tipo III, consistia na utilização de uma prótese hemisférica de silicone com 2 tiras de poliuretano, posicionadas para comprimir a uretra; com taxas de sucesso de 70%. Kishev descreveu uma abordagem combinada abdominoperineal utilizando uma prótese flexível sob a uretra bulbar, com a tensão fornecida pelo fio de Nylon que era passado através do espaço retropúbico. As próteses de Kaufman e Kishev caíram em desuso por causa das altas taxas de insucesso, complicações infecciosas e dor pélvica⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

Nos anos subsequentes (década de 70), foi criado o esfíncter urinário artificial (AMS, Minnesota, EUA), com taxa de sucesso em torno de 80%. Ele é composto de três partes conectadas entre si. Um *cuff*, que é colocado em torno da uretra bulbar; um reservatório implantado na pelve e uma bomba colocada no escroto. Várias modificações foram feitas no esfíncter ao longo do tempo até chegar ao AMS 800, que é utilizado até hoje. Apesar de ser considerado o tratamento padrão ouro, com as melhores taxas de sucesso objetivo e subjetivo para tratamento da IPP de qualquer grau; seu alto custo, sua complexidade e seu percentual não desprezível de taxa de revisão em curto e longo prazo, limitam a sua utilização em muitos centros⁽¹⁷⁾.

Em 1990, o *sling* masculino foi introduzido como alternativa ao esfíncter artificial para pacientes com incontinência leve a moderada (1-3 absorventes/dia). Entre outros fatores, uma diferença notável entre os *slings* masculinos e o esfíncter artificial é a ausência de componentes mecânicos, o que reduz o potencial de falha do dispositivo, menor custo e baixa taxa de revisão em curto e longo prazos. Esses dispositivos promovem compressão externa e coaptação uretral. Existem vários modelos descritos: o *sling* ósseo ancorado, *sling* transobturatório retrouretral (Advance^R, AMS, EUA), *sling* ajustável de silicone (Argus^R, Promedon, Argentina) e mais recentemente o *sling* quadrático (Virtue^R, Coloplast A/S, EUA)⁽¹⁷⁾.

Existem alguns *slings* adaptados (caseiros), desenvolvidos com o objetivo de aumentar a resistência uretral, que levam o nome de seus inventores, como o *Sling* de Schaeffer (1998) com taxa de sucesso em torno de 75%, *Sling* de Schaal (2004) com taxa de sucesso de 80% e *Sling* de Migliari (2006) com taxa de sucesso em torno de 65%⁽²⁰⁻²²⁾.

Os principais fatores que interferem nos resultados dos *Slings* são radioterapia prévia, incontinência severa no pré-operatório e colocação e retirada de

esfíncter urinário previamente. A radioterapia e colocação prévia de esfíncter induzem a formação de fibrose periuretral, o que diminui sua coaptabilidade, reduzindo as taxas de sucesso⁽²³⁾.

Em 1993, surgiram os agentes injetáveis periuretrais como opção para o tratamento da IPP. Entretanto, a necessidade de reinjeções frequentes, absorção do material utilizado e os resultados modestos em médio e longo prazo têm desencorajado o seu uso⁽²⁴⁾. Mesmo assim, os injetáveis continuam sendo o procedimento mais realizado para tratamento da IPP nos EUA⁽²⁵⁾.

Outra opção de tratamento é o ProACT^(R) (Uromedica, Plymouth, MN, USA) que consiste em dois balões que são insuflados próximo ao colo vesical e esfíncter urinário, exercendo compressão sobre estas estruturas. A taxa de pacientes secos com este método é em torno de 60%⁽²⁶⁾.

A hipótese para o mecanismo de melhora da continência urinária com os métodos disponíveis não é completamente compreendida. A teoria para explicar a ação do *slings* Retrouretral baseia-se na hipótese de que a incontinência leve e moderada decorram do comprometimento das estruturas periuretrais de apoio, e que a colocação de uma tela comprimindo a uretra proximal, tracionando-a em direção ao diafragma urogenital, provocaria seu deslocamento cranial, levando à coaptação de suas paredes e melhora da continência. O mecanismo de continência do *slings* de silicone ajustável (Argus^R) consiste na compressão transversal da uretra bulbar, aumentando a resistência ao fluxo urinário^(24,25).

Alguns autores tentaram demonstrar os mecanismos de continência exercidos pelos slings.

Bauer *et al* (2012), em estudo com 26 pacientes submetidos a *slings* Advance, realizando RNM no pré-operatório e um ano de pós-operatório, compararam o comprimento da uretra membranosa, a elevação do colo vesical, da parede posterior da bexiga e do esfíncter urinário, bem como a quantidade de fibrose periuretral pré e pós operatória; concluíram que houve aumento significativo do comprimento da uretra membranosa e elevação das estruturas citadas anteriormente, e que a taxa de sucesso estava inversamente relacionada a quantidade de fibrose no pré e pós operatório⁽²⁷⁾.

Há outro estudo que se contrapõem a esta teoria. Papin *et al* (2012), ao realizarem RNM pré e pós-operatória em 12 pacientes submetidos a *slings* Advance

após prostatectomia radical, observaram que não houve mudança na posição da anastomose vesíco-uretral⁽²⁸⁾.

Ao estudarem 146 casos de IPP submetidos a *sling* Advance com seguimento médio de 18 meses, Gozzy e Bauer (2010), obtiveram nos resultados 64% de pacientes secos e 17% de melhora maior que 50%. Ao selecionarem pacientes com *pad test* de 24h \leq 200g, com contração voluntária do esfíncter externo identificável, sem radioterapia ou tratamento prévio de estenose de uretra, os resultados foram significativamente melhores⁽²⁹⁾.

Há poucos trabalhos publicados na literatura, com séries pequenas de pacientes, que realizaram estudo urodinâmico após utilização de *sling* masculino para avaliar as repercussões do tratamento sobre a uretra e bexiga.

Gozzy *et al* (2009), ao avaliarem pacientes com IPP submetidos a *sling* Rretrouretral (Advance^R), concluíram que as alterações nos parâmetros urodinâmicos relacionadas à obstrução infravesical (fluxo urinário e pressão vesical de micção) observadas no pós-operatório foram insignificantes, sendo o aumento da pressão abdominal de perda ao esforço, a única mudança urodinâmica *significativa encontrada*⁽³⁰⁾.

Leoni *et al* (2009), ao realizarem estudo urodinâmico em 48 pacientes submetidos a *sling* Argus, com *follow up* de 24 meses, encontraram fluxo urinário máximo médio (Q max) de 11 ml/s, pressão detrusora no fluxo máximo médio (PdetQmax) de 67cmh20 e resíduo pós miccional de 25 ml. Esses dados, de fluxo urinário baixo com altas pressões de micção, sugerem que este *sling* promove um aumento da resistência uretral por compressão direta⁽³¹⁾.

A literatura é escassa em demonstrar as reais repercussões urodinâmicas dos diversos tipos de *slings* masculinos. Ainda não se demonstrou claramente como os *slings* exercem sua ação sobre a uretra, bem como seu mecanismo de continência. Os trabalhos são conflitantes nessa avaliação. Seria o reposicionamento uretral no *Sling* Retrouretral e compressão direta da uretra no *Sling* Argus, os únicos mecanismos de continência, como afirmam seus inventores; ou existem mecanismos semelhantes para todos eles, como aumento da resistência uretral. Caso o aumento da resistência uretral realmente estiver associado ao sucesso dos *Slings*, será que haverá alguma repercussão sobre a bexiga à longo prazo. Essas questões ainda não foram totalmente esclarecidas.

Diante da escassez de dados disponíveis na literatura sobre avaliação urodinâmica após *sling* masculino, e a necessidade de demonstrar o seu real mecanismo de continência, bem como as possíveis repercussões sobre a bexiga e uretra, avaliamos dois grupos de pacientes submetidos a diferentes tipos de *slings* (Retrouretral e Argus), comparando os parâmetros urodinâmicos relacionados à obstrução infravesical.

2-OBJETIVOS

Comparar parâmetros urodinâmicos relacionados à obstrução infravesical pós *Sling* Retrouretral de polipropileno e *Sling* de silicone ajustável (Argus^R), em pacientes com incontinência urinária masculina após prostatectomia radical.

3-CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1-Cálculo amostral

O cálculo do tamanho amostral foi realizado considerando as seguintes premissas:

- Poder amostral de 80 %
- Diferença de 20 no índice de obstrução infravesical pós- operatório entre os grupos, com desvio padrão de 15.

Considerando um nível de significância alfa igual a 5 %, com um total de 20 pacientes (10 em cada grupo), seria possível evidenciar, com poder de 80 %, diferença no índice de obstrução pós-operatório estatisticamente significativa entre os dois grupos de *sling* .

3.2-Aprovação pelos comitês de ética em pesquisa

Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos (CEP) da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (nº 028/11) e obteve aprovação para coleta de dados no Hospital Ipiranga (não existia CEP). Todos os pacientes compreenderam e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.3-Tipo de estudo, Critérios de inclusão e Critérios de exclusão.

Estudo prospectivo, onde foram selecionados 35 pacientes do sexo masculino entre janeiro de 2010 e janeiro de 2012, nos serviços de Urologia da Santa Casa de São Paulo e do Hospital Ipiranga, com incontinência urinária (definida pela necessidade de pelo menos 1 absorvente por dia) de graus variados pós-prostatectomia radical, com tempo mínimo de pós-operatório desta cirurgia de 12 meses.

Foram excluídos do estudo os pacientes que apresentassem distúrbio vesical como causa predominante da incontinência, hipocontratilidade detrusora com resíduo urinário > 100 ml e impossibilidade de seguimento.

3.4- Seleção dos grupos

O primeiro grupo foi constituído por 14 pacientes com quadro de IPP submetidos a *sling* Argus^R (Promedon, Cordoba, Argentina), e o segundo grupo

formado por 21 pacientes com a mesma condição clínica, submetidos à *sling* Retrouretral.

Os pacientes não foram randomizados, pois não dispúnhamos dos dois tipos de *slings* durante todo o transcorrer do estudo.

Dos 35 pacientes incluídos, 7 casos foram submetidos a cirurgia de *sling* Argus no Hospital Ipiranga e todo o restante na Santa Casa de São Paulo. Todas as cirurgias foram orientadas pelo mesmo cirurgião.

3.5- Coleta de Dados

No pré-operatório foram coletadas as características epidemiológicas e clínicas como idade, história de radioterapia e/ou estenose uretral, história de infecção urinária, número de absorventes utilizados, PSA e tempo de prostatectomia.

Pad test de 24h foi realizado no pré e pós-operatório.

Estudo Urodinâmico foi realizado no pré e pós-operatório no Hospital Central da Santa Casa de São Paulo e Hospital Ipiranga, com aparelho Alacer e Dynamed multicanal, sendo avaliados os parâmetros habituais, com ênfase aos relacionados à obstrução infravesical : Fluxo máximo (Qmax) e Pressão detrusora no Fluxo máximo (PdetQmax). O estudo urodinâmico foi realizado conforme as recomendações da *International Continence Society* (ICS)^(32,33). Todos os exames foram acompanhados pelo mesmo cirurgião e os aparelhos calibrados de forma semelhante.

Aplicamos no pré e pós-operatório o ***International Consultation on Incontinence Questionnaire- Urinary Incontinence Short Form*** (ICIQ- UI SF), através do qual obtivemos um escore a partir da avaliação da quantidade de perda urinária do paciente e seu impacto na qualidade de vida, validado por Tamanini *et al* (2004)⁽³⁴⁾.

Utilizamos escala visual analógica (de 0 a 10) de satisfação pessoal, em que zero significava insatisfação total e 10 satisfação plena, referente ao resultado da cirurgia; e opinião do paciente, que respondia após ser perguntado como sentia-se após a cirurgia em: “CURADO”, “MUITO MELHOR”, “POUCO MELHOR”, “INALTERADO” OU “PIOR”.

3.6-Cirurgia

Todas as cirurgias foram orientadas pelo mesmo cirurgião.

No *sling* Retrouretral utilizamos tela de polipropileno monofilamentar macroporosa de tamanho 30cm x 30cm de diâmetro, a partir da qual recortamos uma faixa de tela com comprimento total de 30cm por 1,5cm de largura, sendo a largura na parte central da faixa de três cm de diâmetro em formato de hexágono.

Através de incisão perineal longitudinal, abre-se o músculo bulboesponjoso, realizando dissecação ventral e lateral de toda a uretra bulbar, sem necessidade de sua dissecação dorsal, até os ramos isqueopúbicos (corpos cavernosos). Liberamos a inserção do músculo bulboesponjoso no centro tendíneo do períneo proximalmente numa extensão de 4 cm, sendo esta referência anatômica utilizada para fixação da faixa.

Passa-se a agulha transobturatória entre o corpo esponjoso medialmente e o corpo cavernoso lateralmente com auxílio do dedo indicador, fixamos as extremidades da tela no gancho da agulha e posicionamos a faixa recortada de modo que o segmento central de três cm seja fixado diretamente no corpo esponjoso com 2 linhas de sutura separadas. A linha de sutura proximal fixa a faixa no ponto de inserção anatômica do músculo bulboesponjoso no centro tendíneo e a linha de sutura distal fixa a extremidade oposta da faixa, impedindo assim sua migração. A faixa é tracionada pelas agulhas até o limite máximo, provocando um deslocamento cranial da uretra em direção ao hiato urogenital, levando ao colapamento da luz uretral. Realiza-se uretroscopia para avaliar a coaptação das paredes da uretra membranosa. Fixa-se os braços da faixa entre si, ou no perióstio do ramo púbico, após serem tracionadas e tunelizadas pelo TCSC medialmente.

O *sling* Argus, consiste num dispositivo de 30cm de comprimento com um coxim na parte central de silicone, que permanece em contato com o músculo bulbo esponjoso na altura da uretra bulbar, de modo a comprimí-la transversalmente. As hastes são tracionadas por via transobturatória com auxílio de agulhas e fixadas através de arandelas, mecanismo que permite o seu reajuste pós-operatório. A compressão exercida pelo dispositivo deve ser ajustada de acordo com a pressão de perfusão retrógrada da uretra. Para isso, utiliza-se uma sonda *folley*, insuflando-se o balão com dois a três ml na fossa navicular, conectando-a, através de equipo de macrogotas, a um frasco de 500 ml de soro fisiológico sobre uma régua centimétrica

vertical, com o zero posicionado ao nível da borda inferior do pube. Ajusta-se o dispositivo para que o gotejamento inicie com pressão em torno de 35 cmH₂O.

As agulhas helicoidais utilizadas nos dois procedimentos eram permanentes, de metal e esterilizadas em autoclave.

Os pacientes permaneceram com sonda vesical de demora por 24h. Após este período infundíamos 200 ml de soro fisiológico, retirávamos a sonda, o paciente realizava teste de esforço através de tosse e manobra de valsalva para avaliar perda urinária, em seguida urinava espontaneamente em um recipiente milimetrado e o resíduo pós-miccional era calculado.

3.7 - Critérios de sucesso

O sucesso objetivo foi definido quando houve uma redução superior a 50% do número de absorventes e redução maior que 50 % no *pad test de 24 h*.

O sucesso subjetivo foi definido quando a resposta do paciente ao questionário de satisfação pessoal era “CURADO” OU “MUITO MELHOR” e sua nota de satisfação com o tratamento \geq oito.

3.8- Análise das Variáveis Urodinâmicas

Analizamos os parâmetros urodinâmicos pré e pós-operatórios relacionados à obstrução infravesical (Qmax e PdetQmax) e calculamos o Índice de Obstrução Infravesical (IOIV) a partir da fórmula: $IOIV = PdetQmax - 2 \times Qmax$, desenvolvida por Abrams (1999), em que um resultado superior a 40 definia presença de obstrução infravesical, 20 a 40 duvidoso e < 20 ausência de obstrução⁽³⁵⁾.

Avaliamos também a capacidade cistométrica máxima (CCM), complacência vesical, pressão abdominal de perda, presença de hiperatividade detrusora e resíduo pós miccional, no pré e pós-operatório.

Comparamos estas variáveis entre os dois grupos de intervenção.

Realizamos análise intragrupo (evolução do pré para pós-operatório) das seguintes variáveis: Qmax, PdetQmax, IOIV e resíduo pós miccional.

Comparamos o IOIV, Qmax e PdetQmax entre os pacientes que obtiveram sucesso e falha, independentemente da técnica cirúrgica utilizada. O objetivo desta análise foi tentar relacionar o aumento da resistência uretral com as taxas de sucesso, e estabelecer algum mecanismo de cura destes dispositivos.

3.9-Análise Estatística

Os dados foram analisados, utilizando-se o programa SPSS versão 13.0 (*Statistical Package for the Social Science*).

Nas variáveis quantitativas (idade, número de absorventes, *pad test*, parâmetros urodinâmicos, escore de satisfação, ICIQ UI-SF, índice de obstrução), realizamos a análise descritiva com o cálculo das medidas resumo (média, mediana, mínimo, máximo, desvio padrão).

Nas variáveis qualitativas, realizamos o cálculo das frequências absolutas e relativas.

Para analisarmos a homogeneidade dos dois grupos no pré-operatório, aplicamos o teste T-Student para comparar a variável idade entre o grupo do *sling* Argus^R e o grupo do *sling* Retrouretral. E para as variáveis: número de absorventes, *pad test*, índice de obstrução e pressão de perda, utilizamos o teste não paramétrico de Mann Whitney, devido à presença de *outliers* (valores absolutos distantes da média), assimetria dos dados e pequeno tamanho da amostra.

Nas análises intragrupo, onde comparamos as variáveis IOIV, Qmax, PdetQmax e resíduo pós-miccinal, no pré e pós-operatório, em cada grupo de intervenção, utilizamos o teste T-pareado e teste não paramétrico de Wilcoxon.

Utilizamos o teste Mann Whitney, através da análise das medianas, para comparar as taxas de sucesso nos slings utilizados.

A análise das variáveis pós-operatórias: IOIV, Qmax, PdetQmax, pressão de perda, entre os grupos sucesso e falha, foi realizada utilizando o teste não paramétrico de Mann Whitney.

A análise das variáveis *pad test*, número de absorventes, nota de satisfação e escore ICIQ UI SF pós-operatórios, foram feitas utilizando o teste de Mann Whitney.

O nível de significância foi de 5 % em todos os testes realizados.

4- RESULTADOS

Foram incluídos na análise estatística 34 pacientes. Um paciente do grupo submetido ao *sling* Argus foi excluído durante o seguimento pois faleceu dois meses após a cirurgia por infarto agudo do miocárdio, não sendo possível realizar estudo urodinâmico e avaliação pós-operatória. Permaneceram 13 pacientes no grupo do *sling* Argus e 21 pacientes no grupo do *sling* Retrouretral.

O tempo médio de seguimento foi de oito (6 a 10) meses no grupo *sling* Retrouretral e oito (7 a 11) meses no grupo *sling* Argus.

Houve um caso de radioterapia em cada grupo antes da realização da cirurgia de *sling*. Apenas um caso de estenose da anastomose vesico-uretral foi diagnosticado no pré-operatório, sendo realizado uretrotomia interna, aguardado estabilização da uretra por três meses, e então submetido ao *sling* Retrouretral. Não houve caso de estenose uretral pré-operatória no grupo submetido à *sling* Argus. Nenhum caso de infecção urinária de repetição no pré ou pós-operatório foi observado nos dois grupos.

O PSA médio e o tempo de prostatectomia radical médio do grupo *sling* Argus foi de 0,06ng/ml e 41 meses, respectivamente, enquanto no grupo *sling* Retrouretral foi de 0,09ng/ml e 34 meses. Não houve caso de bloqueio hormonal antes da colocação do *sling*.

As variáveis pré-operatórias: número de absorventes, *pad test*, IOIV e pressão de perda nos grupos de intervenção são apresentados na Tab.1.

TABELA 1- Análise comparativa das variáveis pré-operatórias entre os grupos *sling* Retrouretral e *sling* Argus. Dados apresentados em mediana(mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

Variável	Tipo de Cirurgia	N		p-valor
Nº de absorv. Pré op.	Retrouretral	21	2,4(1-10/2)	0,039
	Argus	13	3,3(2-10/2)	
<i>Pad Test</i> Pré op.	Retrouretral	21	240(20-1100/247)	0,310
	Argus	13	316(12-700/231)	
IOIV Pré op.	Retrouretral	21	-19(-87 a 28/29)	0,166
	Argus	13	-8(-61 a 30/26)	
Pressão de Perda pré op.	Retrouretral	21	74(20-180/42)	0,499
	Argus	13	46(15-87/25)	

Teste Mann-Whitney.

IOIV: Índice de Obstrução Infravesical

A média de idade dos pacientes no grupo *sling* Retrouretral foi de 65(49-81) anos e no grupo *sling* Argus foi de 63(50-76) anos ($p=0,55$).

As taxas de sucesso objetivo e subjetivo dos *slings* Retrouretral e Argus são apresentados na Tab.2.

TABELA 2– Análise comparativa das taxas de sucesso objetivo e subjetivo nos grupos submetidos a *sling* Retrouretral e *sling* Argus. Dados apresentados em N(%). São Paulo, 2013.

Tipo sucesso	Cirurgia	N	Sucesso	Falha	p valor
Objetivo	Retrouretral	21	15(71%)	6(29%)	0,52
	Argus	13	10(77%)	3(23%)	
Subjetivo	Retrouretral	21	15(71%)	6(29%)	0,32
	Argus	13	11(85%)	2(15%)	

Teste Mann- Whitney

No grupo do *sling* Argus, houve um caso de complicação pós- operatória: infecção do sítio cirúrgico após reajuste, com necessidade de remoção do *sling*, após falha do tratamento antimicrobiano. Em três casos (9%) dos pacientes submetidos à *sling* Retrouretral, houve retenção urinária transitória com necessidade de sondagem vesical de demora.

Apresentamos na Tab.3 análise das variáveis de resultado pós-operatório nos dois grupos de intervenção.

Nas tabelas à diante, o grupo do *sling* Argus encontra-se com 12 pacientes, porque o paciente no qual teve seu *sling* removido, não realizou avaliação e urodinâmica pós-operatória.

TABELA 3 – Variáveis de resultado pós-operatório nos grupos de *sling* Retrouretral e *sling* Argus. Dados apresentados em mediana(mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

Variável	Tipo de cirurgia	N		p valor
Pad test pós-op	Retrouretral	21	89(0-623/65)	0,12
	Argus	12	82(0-800/238)	
Nº Absorv. pós-op	Retrouretral	21	1,1(0-10/2,1)	0,06
	Argus	12	0,3(0-3/0,8)	
Nota satisfação	Retrouretral	21	7,6(0-10/3,7)	0,07
	Argus	12	9,1(1-10/2,5)	
ICIQ UI SF pós-op	Retrouretral	21	5,3(0-18/4,9)	0,64
	Argus	12	5,5(0-20/7,0)	
Pressão perda pós-op	Retrouretral	21	94(42-204/51)	0,62
	Argus	12	89(54-142/33)	

Teste Mann- Whitney

O escore ICIQ- UI SF do grupo *sling* Retrouretral foi de 15,5 no pré-operatório e 5,3 no pós-operatório ($p < 0,001$) e do grupo *sling* Argus foi de 17,3 no pré-operatório e 5,5 no pós-operatório ($p = 0,005$).

Houve apenas 2 casos que apresentaram sintomas urinários de esvaziamento no pré-operatório, todos foram submetidos a *sling* Argus, entretanto nenhum deles apresentou obstrução infravesical urodinâmica pré ou pós *sling*. Não houve necessidade de realizar cistostomia em nenhum caso. O tempo médio de internação pós-operatória nos dois grupos foi de 24h.

O tempo médio de sondagem vesical no grupo do *sling* Retrouretral foi de 49h (24 -240) enquanto no grupo do *sling* Argus foi de 26h (24 -48).

Quatro (19%) pacientes submetidos à *sling* Retrouretral apresentaram dor no pós-operatório, sendo a maioria de baixa intensidade, enquanto no grupo do *sling* Argus 7(58%) pacientes relataram dor perineal.

Na Tab.4, apresentamos a análise intragrupo (pré e pós-operatória) das variáveis relacionadas à obstrução infravesical

TABELA 4 – Dados referentes à análise intragrupo (pré e pós-operatório) das variáveis relacionadas à obstrução infravesical, nos grupos *Sling* Retrouretral e *Sling* Argus. Dados apresentados em média(mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

Cirurgia	Variável	Pré-op.	Pós-op.	p valor
Retrouretral	Qmax	23(13-43/7,3)	16(8-34/5,8)	0,007*
	PdetQmax	34(11-80/18)	36(12-126/26)	0,900**
	IOIV	-19,9(-87 a 28/29)	0,37(-32 a 82/23)	0,006*
	Resíduo	15(0-80/16)	17(0-110/23)	0,420**
Argus	Qmax	21(12-34/7)	13(5-22/5)	0,04*
	PdetQmax	33(7-83/23)	48(28-138/30)	0,28**
	IOIV	-8,5(-61 a 30/26)	22,3(-8 a 129/37)	0,06**
	Resíduo	12(0-40/11)	13(0-50/14)	0,70**

*Teste T Pareado

**Teste Wilcoxon

Qmax: Fluxo máximo.

PdetQmax: Pressão detrusora no fluxo máximo

IOIV: Índice de Obstrução Infravesical

Comparando-se a evolução dos índices (diferença entre índice pós-op. e índice pré-op.) entre o grupo do *sling* Retrouretral (20,3) e *sling* Argus (30,8), não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,94$).

Os índices de obstrução pré e pós-operatórios nos dois grupos de intervenção são apresentados na fig. 1.

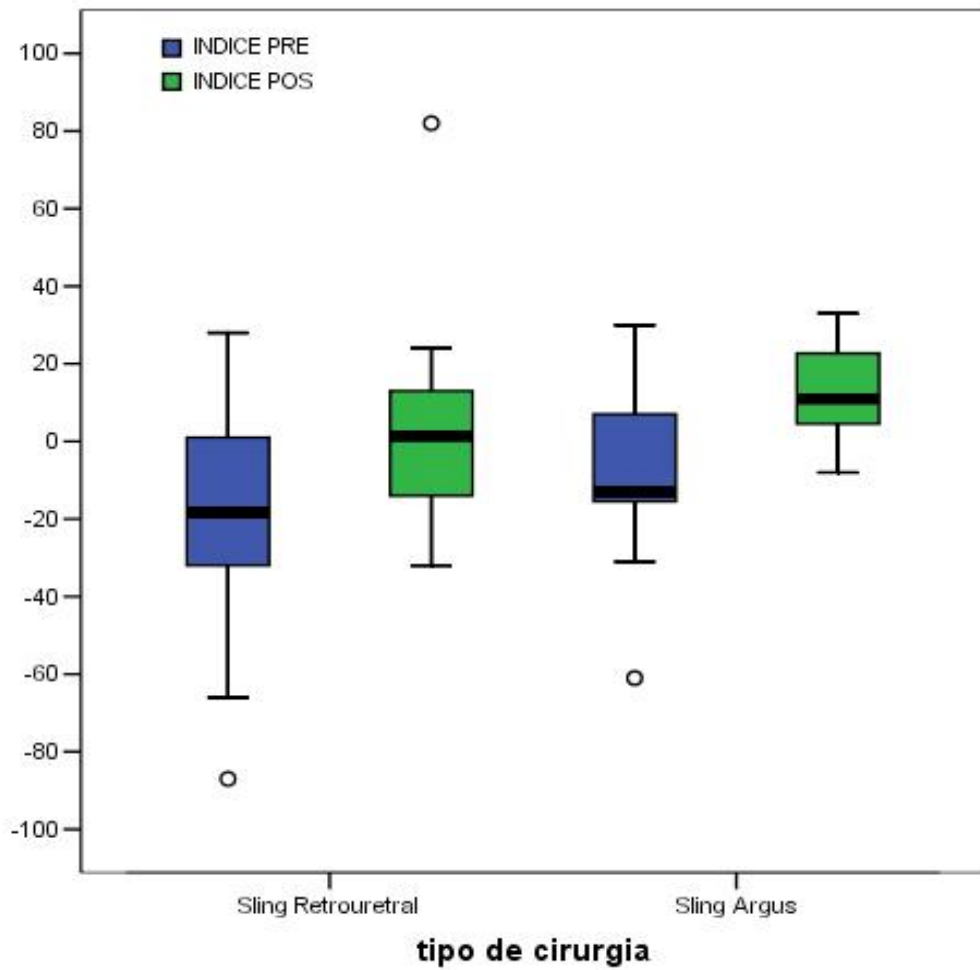


FIGURA 1- Representação gráfica da variação dos índices pré e pós-operatórios nos dois tipos de *slings*. São Paulo, 2013

Os parâmetros urodinâmicos pós-operatórios relacionados à obstrução infravesical, em cada grupo de intervenção, são apresentados na Tab.5.

TABELA 5– Variáveis urodinâmicas pós-operatórias relacionadas à obstrução infravesical nos dois grupos de intervenção. Dados apresentados em mediana (mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

Variável	Cirurgia	N		p-valor
Qmax pós-op.	Retrouretral	21	16(8-34/5,6)	0,08
	Argus	12	13(5-22/5,1)	
PdetQmax pós-op.	Retrouretral	21	34(12-126/26)	0,034
	Argus	12	50(28-138/29)	
IOIV pós-op.	Retrouretral	21	0,3(-32 a 82/23)	0,016
	Argus	12	22(-8 a 129/37)	

Teste Mann Whitney

Qmax: Fluxo máximo.

PdetQmax: Pressão detrusora no fluxo máximo

IOIV: Índice de Obstrução Infravesical

O valor do IOIV pós-operatório superior a 40 (valor acima do qual considera-se obstrução infravesical) só foi encontrado em um caso no grupo submetido a *sling* Retrouretral e dois casos no grupo submetido a *sling* Argus.

Houve apenas um caso de hiperatividade detrusora no pré-operatório (grupo *sling* Argus) e três casos no pós-operatório (todos no grupo *sling* Retrouretral). Todos eles sem incontinência de urgência.

Apresentamos na Tab.6 as variáveis urodinâmicas relacionadas à obstrução infravesical entre os grupos de sucesso e falha, independentemente da técnica cirúrgica utilizada.

TABELA 6– Análise das variáveis urodinâmicas relacionadas à obstrução infravesical nos grupos de sucesso e falha objetivos, independentemente do tipo de *sling* utilizado. Dados apresentados em mediana(mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

Variável	Grupo	N		p valor
IOIV pós-op	Sucesso	25	15(-32 a 129/40)	0,93
	Falha	8	13(-26 a 82/37)	
Qmax pós-op	Sucesso	25	14(5-18/4,3)	0,91
	Falha	8	15(8-24/7,3)	
PdetQmax pós-op	Sucesso	25	44(4-138/28)	0,50
	Falha	8	47(18-126/44)	
Resíduo pós-op	Sucesso	25	12(0-50/11)	0,24
	Falha	8	26(0-110/35)	

Teste Mann- Whitney

Qmax: Fluxo máximo

PdetQmax: Pressão detrusora no fluxo máximo

IOIV: Índice de Obstrução Infravesical

Apresentamos na tab.7 os dados referentes a complacência e capacidade vesical pré e pós- operatória nos dois grupos de *sling*.

TABELA 7- Análise da complacência vesical e capacidade cistométrica máxima pré e pós-operatória nos grupos *sling* Argus e Retrouretral. Dados apresentados em mediana(mínimo-máximo/desvio padrão). São Paulo, 2013.

VARIÁVEL	TIPO CIRURGIA		p valor
CCM pré	Retrouretral	356(207-448/57)	0,20
	Argus	302(201-500/104)	
CCM pós	Retrouretral	378(250-538/80)	0,06
	Argus	329(231-477/61)	
Complacência pré	Retrouretral	44(12-122/28)	0,01
	Argus	15(9-166/45)	
Complacência pós	Retrouretral	27(11-68/14)	0,09
	Argus	17(10-150/40)	

Teste Mann-Whitney

CCM: Capacidade Cistométrica Máxima

5- DISCUSSÃO

A utilização dos *slings* masculinos como opção ao esfíncter artificial consolida-se no cenário contemporâneo do tratamento da incontinência urinária pós prostatectomia radical⁽³⁶⁾.

A existência de poucos trabalhos na literatura que apresentam avaliação urodinâmica após utilização dos *slings*, nos motivou a realizar este estudo, na tentativa de inferir o seu mecanismo de ação e suas repercussões sobre a uretra e bexiga.

Ao analisarmos a variável número de absorventes pré-operatória nos dois grupos, observamos que a média de absorventes do grupo *sling* Argus foi superior à do grupo *sling* Retrouretral ($p=0,03$); o que inicialmente pode sugerir que o primeiro apresentava incontinência urinária mais grave do que o segundo. Entretanto, o número de absorventes utilizados pelos pacientes num período de 24 h depende do limiar de tolerabilidade de cada paciente à quantidade de urina presente no absorvente, o que torna esta variável imprecisa para avaliar a gravidade da IU, já que os pacientes podem suportar uma grande quantidade de urina em pequeno número de absorventes, ou o inverso, uma pequena quantidade de urina já levar o paciente a trocá-lo, como demonstraram Wallerstedt *et al* (2011), ao aplicarem questionário em pacientes com IPP, chegaram à conclusão de que mesmo pacientes que usavam apenas um absorvente de segurança, podiam apresentar moderadas ou grandes perdas urinárias, acarretando impacto importante na qualidade de vida⁽³⁷⁾.

Não houve diferença no *pad test* pré-operatório entre os dois grupos, sugerindo que eles eram homogêneos quanto à gravidade da incontinência.

Não houve diferença na pressão de perda ao esforço pré-operatória entre os dois grupos ($p=0,49$). Nitti *et al* (2005), demonstraram não haver relação entre pressão de perda ao esforço e gravidade da incontinência, sendo portanto um parâmetro sem relevância clínica ou estatística⁽³⁸⁾.

Analisando a variável índice de obstrução infravesical no pré-operatório, demonstramos que não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Nenhum paciente apresentou índice superior a 40. Este resultado apresenta relevância clínica, pois os pacientes não devem apresentar obstrução infravesical no momento da colocação do *sling* sob pena de ocorrer piora dos sintomas, levar o paciente à retenção urinária, além comprometer o resultado da cirurgia.

Uma crítica e limitação que reconhecemos na utilização da fórmula para cálculo do índice de obstrução, desenvolvida por Abrams *et al* (1999), é que ela foi desenvolvida para avaliar obstrução infravesical em homens com próstata e sintomas de LUTS, e sua utilização em pacientes prostatectomizados não foi estudada. Entretanto, como ela nos fornece uma relação direta entre fluxo urinário e pressão vesical de micção, torna-se possível avaliar de forma objetiva a repercussão dos *slings* sobre a fase de esvaziamento vesical⁽³⁵⁾.

Dos pacientes incluídos no estudo, apenas dois apresentavam história pregressa de radioterapia. Zuckerman *et al* (2011), avaliaram os resultados de pacientes irradiados submetidos à *sling* Advance, e no seguimento médio de 15 meses obtiveram taxa de sucesso de 70%, sendo que em 38% dos casos houve diminuição da eficácia ao longo do tempo⁽³⁹⁾.

A literatura é clara na relação entre radioterapia e pior resultado do *sling*^(40,41). No entanto, as repercussões da irradiação sobre a uretra e bexiga não são constantes e uniformes, variam amplamente mesmo em pacientes que tenham recebido a mesma dose no mesmo equipamento. Assim, entendemos que cada paciente deve ser avaliado individualmente. Se na visão endoscópica a uretra for flexível, com boa mobilidade à compressão digital do períneo e com vascularização da mucosa preservada, o paciente pode ser candidato ao *sling*.

Outro aspecto, refere-se ao momento ideal de realizar radioterapia pélvica nos pacientes com recidiva bioquímica local e IPP. Devemos primeiro corrigir a IPP com *sling* e só depois realizar radioterapia, ou o inverso? Se realizarmos primeiro a cirurgia de *sling*, existe a possibilidade de piora da IU após a radioterapia, com perda da eficácia do *sling* e necessidade de utilizar outro método terapêutico. Acreditamos que a radioterapia deva ser realizada antes do *sling*. A uretra seja avaliada quanto à mobilidade e vascularização, para que se possa definir se o paciente é ou não candidato ao *sling*, porém não há consenso sobre esta questão.

A complicação mais importante e frequente do nosso estudo foi retenção urinária transitória (três casos no grupo submetido à *sling* Retrouretral), semelhante ao encontrado na literatura. Bauer *et al* (2010), analisando as complicações de 230 pacientes submetidos ao *sling* Advance, concluíram que a principal e mais frequente complicação foi retenção urinária aguda transitória em 21% dos pacientes, e que a taxa de complicações maiores pós-operatórias foi muito baixa, não havendo complicação intraoperatória⁽⁴²⁾. Uma possível explicação para justificar esta

complicação, com incidência não desprezível, é o edema ou hematoma da submucosa da porção ventral da uretra bulbar nos primeiros dias de pós-operatório, já que neste tipo de *sling* a tela é fixada diretamente no corpo esponjoso.

No grupo submetido ao *sling* Retrouretral, a taxa de sucesso subjetivo foi semelhante à taxa de sucesso objetivo, 15(71%) pacientes. Estes percentuais são semelhantes aos encontrados na literatura, como observado no levantamento de Welk *et al* (2012). Ao analisarem os resultados dos diversos tipos de *slings* para tratamento da IPP, a taxa de sucesso do *sling* Advance variou de 76% a 91%⁽⁴³⁾; como também no trabalho realizado por Bauer *et al* (2012), onde avaliaram os resultados após três anos de seguimento de *sling* Advance, concluíram que a taxa de sucesso manteve-se em torno de 76 %, semelhante a taxa de sucesso de um ano de pós-operatório. Concluíram também que a taxa de sucesso foi maior no grupo com incontinência urinária leve e moderada⁽⁴⁴⁾.

No grupo do *sling* Argus, as taxas de sucesso subjetivo (85%) e objetivo (77%) foram semelhantes às encontradas na literatura, conforme demonstraram Romano *et al*(2010). Ao avaliarem 37 pacientes submetidos a *sling* Argus, obtiveram taxa de sucesso de 91,7% com seguimento médio de 21 meses⁽⁴⁵⁾. Resultados semelhantes foram encontrados por Hubner *et al* (2010), que obtiveram 79% de pacientes secos após utilização de *sling* Argus em 101 casos de IPP⁽⁴⁶⁾.

Apesar de observarmos diferença nos percentuais de sucesso entre os dois tipos de *slings*, esta não foi estatisticamente significativa, provavelmente reflexo do baixo número de pacientes da nossa amostra. Pacientes continuam sendo incluídos neste protocolo e futuramente poderemos responder qual desses *slings* apresentam melhor resultado no tratamento da IPP. A literatura é escassa de publicações que comparem a eficácia de diferentes tipos de *slings*.

O mecanismo de cura dos *slings* ainda não está completamente compreendido. O aumento da resistência uretral parece estar envolvido nos diversos tipos, inclusive no Retrouretral, conforme demonstramos através da significativa redução no fluxo urinário e aumento significativo dos índices de obstrução no pós-operatório. Tal constatação pode ser explicada pelo colabamento e coaptação da luz uretral, consequência do deslocamento cranial da uretra bulbar contra o diafragma urogenital. Ainda não existem trabalhos publicados que correlacionem os índices de obstrução e os outros parâmetros relacionados ao aumento da resistência retral com taxas de cura.

Apesar de não haver estudos publicados, comparando os resultados do *sling* de silicone ajustável e Retrouretral, a literatura aponta para maior taxa de sucesso do *sling* ajustável, o que pode ser explicado pela limitada compressão uretral do *sling* Retrouretral e ausência de método de fixação padronizado que evite seu afrouxamento^(47,48).

No grupo que realizou *sling* Retrouretral, observamos que houve um aumento significativo do IOIV ($p=0,006$) do pré para o pós-operatório, e uma redução significativa no fluxo urinário ($p=0,007$), evidenciando que este tipo de *sling* promove uma compressão e aumento da resistência uretral. Talvez seja este o seu mecanismo de continência; o que se contrapõe à teoria de que seja considerado funcional, não obstrutivo, como afirmam seus idealizadores^(42,44). Todos os 21 pacientes submetidos a este tipo de *sling* apresentaram aumento do IOIV, no entanto, apenas um caso apresentou valor acima de 40.

No grupo que recebeu *sling* Argus, observamos nítido aumento no IOIV pós-operatório, porém não atingindo significância estatística ($p=0,062$), que pode ser justificado pelo baixo número de pacientes incluídos neste grupo. Em apenas dois pacientes foi encontrado IOIV acima de 40. Entretanto, observamos um redução significativa no fluxo urinário ($p=0,04$).

Concluimos portanto, que os dois tipos de *slings* estudados aumentam a resistência uretral, no entanto a presença de obstrução infravesical (IOIV>40) foi infrequente, o que de certa forma diminui nossa preocupação com possíveis repercussões vesicais a longo prazo.

Na comparação da evolução do IOIV (índice pós-operatório menos índice pré-operatório) não houve diferença significativa entre os dois grupos ($p=0,94$), ou seja, ao analisarmos isoladamente a variável que representa o aumento do índice dentro de cada grupo, não foi possível encontrar diferença entre os grupos.

O IOIV pós-operatório do grupo *sling* Argus foi significativamente maior que o IOIV do grupo *sling* Retrouretral ($p=0,016$), significando que o *sling* de silicone determinou maior resistência uretral ao fluxo urinário. Talvez a evolução dos índices de cada grupo não tenha mostrado diferença estatisticamente significativa devido ao tamanho da amostra ser insuficiente, sendo esta uma das limitações do nosso trabalho. Seria esperado que como os dois grupos apresentaram índices semelhantes no pré-operatório, e o índice pós-operatório foi maior no grupo do *sling*

Argus, a evolução dos índices deveria ter sido maior neste grupo, o que não aconteceu, provavelmente pelas limitações amostrais.

Quando analisamos isoladamente a variável pós-operatória fluxo máximo (Qmax) entre os dois grupos, concluímos que não houve diferença significativa ($p=0,087$); entretanto para a variável PdetQmax, encontramos um valor significativamente maior no grupo Argus ($p=0,034$), mostrando que neste as pressões de micção foram maiores, provavelmente devido a maior resistência uretral imposta por este *slings*.

Bauer *et al* (2011) , analisaram alguns parâmetros urodinâmicos de um único tipo de *slings* (Advanced) em 55 pacientes com IPP. Obtiveram taxa de sucesso de 73%. Encontraram que o único parâmetro urodinâmico em que houve aumento significativo do pré para o pós-operatório foi a pressão de perda (61 cmH₂O versus 79 cmH₂O respectivamente)⁽⁴⁷⁾. Entretanto, neste trabalho, as variáveis urodinâmicas Qmax e PdetQmax foram analisadas isoladamente, não sendo calculado a sua relação (índice de obstrução), o que limitou a avaliação da presença de obstrução infravesical, além de não haver grupo controle. O aumento da pressão de perda observado nesse estudo deveu-se provavelmente ao aumento da resistência uretral imposto pelo *slings*, o que corrobora com nos nossos achados urodinâmicos de redução de fluxo urinário e aumento no índice de obstrução, e contrapõe-se a tese de que os *slings* Retrouretrais sejam funcionais.

Leoni *et al* (2009), avaliaram os parâmetros urodinâmicos pós *slings* Argus, encontrando nos resultados fluxo urinário baixo (11ml/s) com altas pressões de micção (67cmh₂O), sugerindo aumento da resistência uretral. Dados semelhantes aos encontrados no nosso estudo. Uma crítica a este trabalho é que não houve grupo controle, e não houve comparação entre os parâmetros pré e pós-operatórios, além de não terem calculado a relação entre fluxo e pressão de micção (índice)⁽³¹⁾.

Faz-se necessário seguimento mais longo dos pacientes submetidos a *slings* para avaliarmos se há perda da eficácia ao longo do tempo. Alguns autores demonstraram diminuição progressiva na taxa de sucesso. Suskind *et al* (2011), ao avaliarem 44 pacientes submetidos à *slings* Advance, 40 meses após o procedimento, observaram que houve um aumento do número de absorventes diários utilizados (0,38 para 1,6), demonstrando que possivelmente haja perda da eficácia do *slings* ao longo do tempo⁽⁴⁸⁾. A recorrência precoce poderia ser explicada

pela compressão uretral limitada ou afrouxamento do sling, e a perda da eficácia tardia poderia ser justificado por certo grau de atrofia do corpo esponjoso.

Não conseguimos demonstrar no nosso estudo associação estatística entre os parâmetros urodinâmicos relacionados à obstrução infravesical e os grupos de sucesso e falha, o que poderia levar a alguma conclusão referente ao mecanismo de cura dos *slings*. Talvez estudos com amostras maiores e seguimento mais longo possam encontrar alguma associação.

A ausência de um avaliador imparcial e independente pode ter interferido nos resultados subjetivos. O baixo número de pacientes incluídos no grupo submetido à *sling* Argus, e ausência de randomização, são limitações deste trabalho.

No entanto, este estudo demonstra que os dois tipos de *slings* em questão aumentam a resistência uretral, sendo este seu provável mecanismo de ação, informação esta que não é clara na literatura. Conclui também que o sucesso do tratamento não está associado à patamares de índices obstrutivos, o que diminui nossa preocupação quanto às repercussões vesicais a longo prazo. Acompanharemos estes pacientes para avaliar possíveis modificações nos parâmetros urodinâmicos encontrados e aumentaremos nossa amostra para que possamos ratificar nossos achados.

6- CONCLUSÃO

O *sling* ajustável de silicone apresenta maior escore no Índice de Obstrução Infra Vesical e maior Pressão Detrusora no Fluxo Máximo pós-operatório quando comparado ao *sling* Retrouretral.

O *sling* Retrouretral promove aumento significativo no índice de obstrução infravesical.

Há redução significativa do Qmax em ambos os *slings* estudados.

Obstrução infravesical (índice superior a 40) é infrequente nos *slings* Argus e Retrouretral.

ANEXO 1: Variáveis quantitativas expressas em média, nos dois grupos de intervenção.

Variável	Retrouretral	Argus
N. absorv. Pré	2,3	3,3
N. absorv. Pós	1,1	0,3
Pad test pré	240	316
Pad test pós	89	82
ICIQ pré	15	17
ICIQ pós	5,3	5,5
Nota de satisfação	7,6	9,1
CCM pré	356	302
CCM pós	378	329
Complacência pré	44	15
Complacência pós	27	15
Pressão perda pré	74	46
Pressão perda pós	94	89
IOIV pré	-19	-8,5
IOIV pós	0,37	22
Qmax pré	23	21
Qmax pós	16	13
PdetQmax pré	34	33
PdetQmax pós	36	48
Resíduo pré	15	12
Resíduo pós	17	13

7-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Foot J, Yun S, Leach GE. Postprostatectomy incontinence: Pathophysiology, evolution, and management. *Urol Clin North Am.* 1991; 18:229-241.
- 2- Zincke H, Bergstralh EJ, Blute ML. Radical Prostatectomy for clinically localized prostate cancer: Long term results of 1,143 patients from a single institution. *J Clin Oncol.* 1994; 12:2254-2263.
- 3- Catalona WJ, Carvalhal GF, Mager DE, Smith DS. Potency, continence and complication rates in 1,870 consecutive radical retropubic prostatectomies. *J Urol.* 1999; 162:433-438.
- 4- Geary ES, Dendiger TE, Freilha FS, Stamey TA. Incontinence and vesical neck strictures following radical retropubic prostatectomy. *Urology.* 1995; 45:1000-1006.
- 5- Hamerer P, Huland H. Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. *J Urol.* 1997; 157:233-236.
- 6- Ventimiglia B, Tsirgiotis A, Fanzone I, Coco T, Privitera S. Urinary incontinence after radical prostatectomy. Neurophysiological and urodynamic diagnosis. *Urology.* 2011; 78(2):82-5.
- 7- Ficazzola MA, Nitti VW. The etiology of post-radical prostatectomy incontinence and correlation of symptoms with urodynamic findings. *J Urol.* 1998; 160:1317 – 20.
- 8- Kleinhas B, Gerharz E, Melekos M. Changes of urodynamic findings after retropubic prostatectomy. *Eur Urol.* 1999; 35:217-221.
- 9- Ficazzola MA, Nitti VW. Esfinctery deficiency etiopatogeny post- prostatectomy. *J Urol.* 1998; 160-1317.
- 10-Ho KM, McMurray G, Brading AF. Nitric oxide synthase in the heterogeneous population of intramural striated muscle fibres of the human membranous urethral sphincter. *J Urol.* 1998; 159:1091-1096.
- 11-Araujo CG, Schimdt RA, Tanagho EA. Neural pathways to lower urinary tract identified by retrograde axonal transport of horseradish peroxidase. *Urology.* 1982; 19:290-295.
- 12-Yang BS, Ye DW, Peng JY, Yao XD, Zhang SL. Analysis of risk factors for urinary continence after radical prostatectomy. *J Urol.* 2011; 30;91(32):2239-42.
- 13-Eastham JA, Kattan MW, Rogers E. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol.* 1996;156:1707.
- 14-Stanford JL, Feng Z, Hamilton AS. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: The Prostate Cancer Outcome Study. *JAMA.* 2000; 283:354-360.
- 15-Elenskaia K, Haidvogel K, Heidinger C, Doerfler D, Umek W, Hanzal E, et al. The greatest taboo: urinary incontinence as a source of shame and embarrassment. *Wien klin Wochenschr.* 2011; 123(19-20):607-10.
- 16-Hunter KF, Moore KN, Glazener CN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004; (2) CD00184.
- 17-Trost L, Elliott DS. Male Stress Urinary Incontinence: A Review of Surgical Treatment Options and Outcomes. *Adv Urol.* 2012; 2012:287489 .
- 18-Kaufman JJ. A new operation for male incontinence. *Surg Gynecol Obstet.* 1970 Aug;131(2):295-9.

- 19-Kishev S, Blakely G, Sanford E. Experience with Kaufman's operation for correction of post-prostatectomy urinary incontinence (sagging urogenital diaphragm--a theory for the cause of incontinence). *J Urol.* 1972; 108(5):772-7.
- 20- Schaeffer AJ, Clemens JQ, Ferrari M, Stamey TA. The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *J Urol.* 1998; 159:1510–5.
- 21-Schaal CH, Costa RP, Sala FC, Vanni AP, Cortez JP. The male bulbourethral sling procedure for post-radical prostatectomy incontinence. *Int Braz J Urol.* 2004; 30: 307-12.
- 22-Migliari R, Pistolesi D, Leone P, Viola D and Trovarelli S. Male Bulbourethral Sling After Radical Prostatectomy: Intermediate Outcomes at 2 to 4-Year Followup. *J Urol.* 2006; 176: 2114-2118.
- 23-Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, et al. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29(1):179-90.
- 24-Committer CV. Male incontinence surgery in the 21st century: past, present, and future. *Curr Opin Urol.* 2010; 20(4):302-8.
- 25- Poon SA, Silberstein JL, Savage C, Maschino AC, Lowrance WT, Sandhu JS. Surgical practice patterns for male urinary incontinence: analysis of case logs from certifying American urologists. *J Urol.* 2012; 188(1):205-10.
- 26-Hübner WA, Schlarp OM. Adjustable continence therapy (ProACT): evolution of the surgical technique and comparison of the original 50 patients with the most recent 50 patients at a single centre. *Eur Urol.* 2007; 52(3):680-6.
- 27-Soljanik I, Bauer RM, Becker J, Stief CG, Gozzi C, Soljanik O, et al. Morphology and dynamics of the male pelvic floor before and after retourethral transobturator sling placement: first insight using MRI. *World J Urol.* 2012; 31(3):629-38.
- 28-Papin G, Tissot V, Le Penndu H, Nonent M, Fournier G. Avaliation transobturatory sling for a pelvic magnetic resonance. *Prog Urol.* 2012; 22 (10):602-9.
- 29-Gozzi C, Bauer RM, Bercker AJ, Schorsch I, May F, Rehder P, et al. Functional retourethral sling. A change of paradigm in the treatment of stress incontinence after radical prostatectomy. *Urologe A.* 2010; 47(9):1224-8.
- 30-Betz D, Bach P, Gozzi C, Goepel M. Urodynamic changes and initial results of the Advance male sling. *Urology.* 2009; Aug;74(2):354-7.
- 31-Hind A, Pini G, Viola D, Martino F, Rossi R, Leoni S. Urodynamic and clinical results of an adjustable sling for male urinary incontinence-32 months follow up- ARGUS is effective also in severe cases. 39th Annual Meeting of the International Continence Society, San Francisco, USA.2009. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(7):567-935.
- 32-Schafer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn.* 2002; 21:261-74.
- 33-Huckabay C, Twiss C, Berger A, Nitti VW. Neurourology and Urodynamics. *Neurourol Urodyn.* 2005; 24:622-626.
- 34-Papin G, Tissot V, Le Penndu H, Nonent M, G Fournier, Tamanini T. Validation of the “ International Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form”(ICIQ-SF. *Rev. saúde pública.* 2004; 38(3).
- 35-Abrams P. Bladder outlet obstruction index, bladder contractility index and bladder voiding efficiency: three simple indecies to define bladder voiding function. *BJU internatonal.* 1999; 84,14-15.

- 36-Lucas G, Bedretdinova D, Bosch L, Burkhard F, Cruz F, Nambiar K, et al. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology, 2013.
- 37-Wallerstedt A, Carlsson S, Nilsson AE, Johansson E, Nyberg T, Steineck G, et al. Pad use and patient reported bother from urinary leakage after radical prostatectomy. *J Urol.* 2012; 187(1):196-200.
- 38-Fleishmann N, Twiss C, Nitti V. Correlation of abdominal leak point pressure with objective incontinence severity in men with post radical prostatectomy stress incontinence. *Neurology and Urodynamics.* 2005; 24:207-210.
- 39-Zuckerman JM, Tisdale B, McCammon K. AdVance male sling in irradiated patients with stress urinary incontinence. *J Urol.* 2011; 18(6):6013-7.
- 40-Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Buchner A, May F, Stief CG, et al. Results of the Advance transobturator male sling after radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy. *Urology.* 2011; 77(2):474-9.
- 41-Spie R, Claudon P, Raynal G, Saint F, Petit J. Radiotherapy influence, about results of the InVance(®) male sling in men with stress urinary incontinence. *Prog Urol.* 2011; 21(8):549-53.
- 42-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.
- 43-Welk BK, Herschorn S. The male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: a review of contemporary sling designs and outcomes. *BJU Int.* 2012; 109(3):328-44.
- 44-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.
- 45-Romano V, Hubner W, Trigo F. Treatment of severe post-prostatectomy stress urinary incontinence using sling Argus. *ICSI/IUGA.* 2010.
- 46-Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER. Adjustable bulbourethral male sling. Experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int.* 2011; 107(5):777-82.
- 47-Soljanik I, Becker AJ, Stief CG, Gozzi C, Bauer RM. Urodynamic parameters after retrourethral transobturator male sling and their influence on outcome. *Urology.* 2011; 78(3):708-12.
- 48-Suskind AM, Bernstein B, Murphy-Setzko M. Patient-perceived outcomes of the AdVance sling up to 40 months post procedure. *Neurourol Urodyn.* 2011; 30(7):1267-70.

Fontes Consultadas

Faculdade de Ciências Médicas de São Paulo. Normatização para apresentação de dissertações e teses. São Paulo; 2004.

Ferreira ABH. Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa. 4ª ed. Rio de Janeiro: Editora Positivo; 2009.

Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa [online]. Rio de Janeiro: Objetiva. Disponível em <http://houaiss.uol.com.br>

Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa (1990), promulgado pelo Decreto nº 6.583 de 29 de setembro de 2008 [online]. Disponível em <http://www.portaldalinguaportuguesa.org/acordo.php>

RESUMO

TÍTULO: Repercussões urodinâmicas pós *sling* Retrouretral de polipropileno e *sling* de silicone ajustável, em pacientes com incontinência urinária pós prostatectomia radical.

AUTOR: Hallison Castro Da Costa

Tese de Mestrado em medicina, concentração em pesquisa em cirurgia, Faculdade Ciências Médicas Santa Casa de São Paulo, São Paulo, 2013.

INTRODUÇÃO: No cenário contemporâneo do tratamento da incontinência urinária masculina pós prostatectomia, os *slings* vêm sendo utilizados como opção terapêutica, principalmente nos casos leves e moderados. **OBJETIVOS:** Comparar parâmetros urodinâmicos relacionados à obstrução infravesical pós *Sling* Retrouretral e *Sling* Argus, no tratamento da incontinência urinária pós prostatectomia radical. **CASUÍSTICA E MÉTODOS:** Estudo prospectivo, incluindo 35 pacientes, divididos em dois grupos, submetidos a duas diferentes técnicas de *slings*. Comparou-se os parâmetros urodinâmicos pré e pós-operatórios relacionados à obstrução infravesical (fluxo máximo, pressão detrusora no fluxo máximo e índice de obstrução). **RESULTADOS:** As médias do índice de obstrução infravesical (IOIV) e a PdetQmax pós-operatórios foram maiores no grupo *sling* de silicone ajustável ($p=0,016$ e $p=0,034$ respectivamente). Houve significativo aumento no IOIV e redução no Qmax no grupo *sling* retrouretral ($p=0,006$ e $p=0,007$ respectivamente). Houve redução significativa do Qmax no *sling* Argus ($p=0,04$) do pré para o pós-operatório. Não houve diferença nas variáveis urodinâmicas entre os grupos de sucesso e falha. Não houve diferença significativa nas taxas de sucesso entre os *slings* utilizados. **CONCLUSÃO:** O *sling* Argus apresentou maior Pressão Detrusora no Fluxo Máximo e maior índice de obstrução pós-operatório, quando comparado ao *sling* Retrouretral. O *sling* Retrouretral promoveu significativo aumento nos índices de obstrução. Houve redução significativa do Qmax nos dois *slings* utilizados. Foi infrequente o achado de obstrução infravesical (IOIV>40) em ambos os *Slings*.

Palavras chaves: Slings suburetrais, Masculino, Incontinência Urinária, Urodinâmica

ABSTRACT

TITLE: Impact urodynamic post polypropylene Retrouretral *sling* vs silicone adjustable *sling* in patients with urinary incontinence after radical prostatectomy.

AUTHOR: Hallison Castro Da Costa

INTRODUCTION: In scenario contemporâneo treatment of male urinary incontinence after prostatectomy, the *slings* have been used as a therapeutic option, especially in mild to moderate cases. **OBJECTIVES:** To compare the urodynamic parameters related to bladder outlet obstruction, post functional retrouretral *sling* versus Argus *sling*, for the treatment of urinary incontinence after radical prostatectomy. **METHODS:** The prospective study included 35 patients divided into two groups, underwent two different techniques *slings*. Urodynamic parameters compared preoperative and postoperative related to bladder outlet obstruction (peak flow, bladder pressure at maximum flow and obstruction indices). **RESULTS:** The average Bladder outlet obstruction index (BOOI) and PdetQmax were higher in the silicon sling ($p = 0.016$ and $p = 0.034$ respectively). There was a significant increase in the BOOI and reduction in Qmax *sling* Retrouretral group ($p = 0.006$ and $p = 0.007$ respectively). There was significant reduction in Qmax Argus *sling* ($p = 0,004$) from pre to post-operative. There was no difference in urodynamic variables between groups of success and failure. There was no significant difference in success rates between the *slings* used. **CONCLUSION** The Argus *sling* group had higher detrusor pressure at maximum flow and a higher bladder outlet obstruction index when compared to Retrouretral *sling*. There was significant increase in BOOI after *sling* retrouretral. There was a significant reduction in both Qmax *slings* used. Was infrequent finding of bladder outlet obstruction (BOOI > 40) in both Slings.

Keywords: Suburetrais Slings, Male, Urinary Incontinence, Urodynamics

LISTAS E APÊNDICES

1) Comitê de Ética e Pesquisa



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE S PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS
 Rua Santa Isabel, 305, 4º andar - Santa Cecília CEP 01221-010 São Paulo – SP.
 Tel.: (11) 2176-7689 E-mail: eticamedbernadete@santacasasp.org.br

São Paulo, **25 de fevereiro de 2011.**

Projeto nº 028/11
 Informe este número para
 identificar seu projeto no CEP

Ilmo.(a).Sr. (a).

Dr. Hallison Castro da Costa

Departamento de Cirurgia

O Comitê de Ética e Pesquisa da ISCMSP, em **reunião ordinária**, dia **23/02/11** e no cumprimento de suas atribuições, após revisão do seu projeto de pesquisa: **“Avaliação de resultados e alterações urodinâmicas pós *sling* funcional de polipropileno para tratamento de incontinência urinária de esforço masculina”** emitiu parecer enquadrando-o na seguinte categoria:

Aprovado (Inclusive TCLE);

Com pendências há modificações ou informações relevantes a serem atendida em 60 dias, (enviar as alterações em duas cópias);

Retirado, (por não ser reapresentado no prazo determinado);

Não aprovado: e;

Aprovado (inclusive Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), e encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS - CONEP, a qual deverá emitir parecer no prazo de 60 dias. Informamos, outrossim, que, segundo os termos da Resolução 196/96 do Ministério da Saúde a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento do parecer de aprovação da CONEP.


Prof. Dr. Nelson Keiske Ono

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa - ISCMSP

Conforme a Resolução 196/96, o relatório parcial deve ser apresentado de forma detalhada ao CEP, inicialmente em 25/08/2011 e a cada seis meses. Conforme ofício circular 0226/CONEP/CNS, datado de 29-10-2010, a suspensão de estudo e relatório final deverão ser apresentados conforme modelo elaborado pela CONEP. Impressos disponíveis em nosso site: www.santacasasp.org.br

2) Autorização para inclusão das pacientes da Clínica Urológica do Hospital Ipiranga.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DA SAÚDE
UNIDADE II HOSPITAL IPIRANGA

SÃO PAULO, 25 DE FEVEREIRO DE 2011

Dr. Hallison Castro da Costa

Prezado Dr. Hallison Castro

Avaliamos o projeto de pesquisa “ Comparação dos parâmetros urodinâmicos pós sling retrouretral funcional *versus* Sling de silicone ajustável(Argus) em pacientes com incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical”e estamos plenamente de acordo que os pacientes da clínica urológica do hospital Ipiranga participem voluntariamente deste estudo.

Estamos cientes de que o projeto foi avaliado e aprovado pela comissão de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São paulo .

Atenciosamente ,

Dr. Sidney Glina

Clínica urológica Hospital Ipiranga

3)Protocolo do Estudo

PROTOCOLO DE TRATAMENTO CIRÚRGICO DE I.U. MASCULINA

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 NOME: _____ 1.2 RG: _____

1.3 IDADE: _____ 1.4 ETINIA: _____ 1.5 DATA: ___/___/_____

1.6 TEL: _____, _____, _____

2. ANTECEDENTES:

2.1 Cirurgia prévia:

- PTR : retro púbica (), Perineal (), VLP () há ___ meses

- HPB: RTU (), PTV (), Millin () há ___ meses

- Uretrotomia int.: Não () Sim () quantas ? ____, última há ___ meses

- Uretroplastia: Não () Sim () segto uretral _____, há ___ meses

- Tto de IU : Não () Sim () qual ? _____, há ___ meses

2.2 Anatomopatológico (Neoplasia):

pT___ pN___ M___ Gleason ___ + ___

Margem comprometida: Não () Sim (): uretral (), vesical ()

circunferencial ()

2.3 Radioterapia: () NÃO

() SIM, há ___ meses

Braquiterapia () Externa: Convencional () Conformada () dose: ___ Gy

2.4 Diabetes M.: Não () Sim () Hg glicada: _____

2.5 Último PSA : _____ Testosterona: _____

2.6

OUTROS: _____

—

3. AVALIAÇÃO CLÍNICA PRÉ OPERATÓRIA:

3.1 USO DE “FORRO”: () SIM () NÃO TIPO: () ABSORVENTE

() PANO/TOALHA

NÚMERO: 1-() NÃO DIARIAMENTE () FRALDA

2-() 1a 2 POR DIA

3-() 3 a 4 POR DIA

4-() > 4 POR DIA

3.2 SINTOMA PERDA URINÁRIA:

() PERDA CONTÍNUA (dia e noite, nunca enche a bexiga)

() PERDA DIURNA (enche a bexiga quando deitado)

() IUE EXCLUSIVAMENTE (perde mas enche a bexiga em pé e deitado)

() INCONTINÊNCIA MISTA (urge-incontinência + IUE)

3.3 SINTOMAS “OBSTRUTIVOS” ou DE ESVAZIAMENTO:

() SIM: () NÃO

() HESITAÇÃO

() DIMINUIÇÃO DA FORÇA/CALIBRE DO JATO URINÁRIO

() ESFORÇO MICCIONAL

SENSACÃO DE RESÍDUO PÓS-MICCIONAL

JATO ENTRECORTADO

MICÇÃO PROLONGADA

3.4 SINTOMAS "IRRITATIVOS" ou DE ARMAZENAMENTO:

NÃO

POLACIÚRIA (>8x/dia) NICTÚRIA (>2x/noite) URGÊNCIA

3.5 INFECÇÃO URINÁRIA REPETIÇÃO:

NÃO SIM DIAGNÓSTICO CLÍNICO

UROCULTURA POSITIVA

Hérnia inguinal: Não Sim lado: _____

3.7 Pad Test de 24h: _____

3.8 AVALIAÇÃO URODINÂMICA: DATA:___/___/___

FLUXOMETRIA LIVRE : Qmáx: _____ ml/seg Qmédio: _____ ml/seg

Volume: _____ ml

CAPACIDADE CIST. MÁX.: _____ ml

COMPRESSÃO URETRAL: Não Sim

CONTRAÇÃO INVOLUNTÁRIA: ausente

presente : fásica isolada

PERDA URINÁRIA POR CI: Não Sim

SENSIBILIDADE: normal aumentada diminuída

COMPLACÊNCIA: _____ ml/cm H₂O

PRESSÃO PERDA C/ ESFORÇO: _____ cm H₂O

PRESSÃO ABERTURA: _____ cm H₂O

PRESSÃO MICÇÃO MÁX: _____ cm H₂O

PRESSÃO NO Q MÁX: _____ cm H₂O

Q MÁXIMO: _____ ml/seg Q MÉDIO: _____ ml/seg

VOLUME RESIDUAL: _____ ml

4.2 **ICIQ-SF** (PÓS OP: () meses , [] meses, { } meses)

- | | PRÉ | PÓS OP | |
|---|-----|-------------|---|
| A) Com que frequência você perde urina ? Nunca | () | () [] { } | 0 |
| Uma vez por semana ou menos | () | () [] { } | 1 |
| Duas ou três vezes por semana | () | () [] { } | 2 |
| Uma vez ao dia | () | () [] { } | 3 |
| Diversas vezes ao dia | () | () [] { } | 4 |
| O tempo todo | () | () [] { } | 5 |
| B) Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde. | | | |
| Nenhuma | () | () [] { } | 0 |
| Uma pequena quantidade | () | () [] { } | 2 |
| Uma moderada quantidade | () | () [] { } | 4 |
| Uma grande quantidade | () | () [] { } | 6 |
| C) Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito). | | | |

	PRÉ	PÓS
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	()	() [] { }
Não interfere		Interfere muito

ESCORE: Pré op: _____ Pós op: (____) [____] {____}

5. CIRURGIA

5.1 DATA DA CIRURGIA: ____/____/____

5.2 TEMPO CIRÚRGICO: ____ () min. () horas

TIPO DE CIRURGIA:

SLING: Retro púbico () Transobturatório () Fixação óssea ()

Tela recortada () prod. comercial: _____

Outro : _____

5.3 CISTOSTOMIA: () Sim () Não

5.4 TEMPO DE INTERNAÇÃO PÓS OPERATÓRIA : _____ horas

5.5 CIRURGIA CONCOMITANTE:

Uretrotomia () Não () Sim segto uretral: _____

Outra: _____

5.6 COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS:

() Não

() Sim () Lesão de bexiga () Lesão de uretra () Transfusão

Outras: _____

5.7 COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

() Não () Sim

Qual: _____

5.8 TEMPO DE SVD OU CATETERISMO INTERMITENTE:

() até 12 horas () 12 a 24 horas () >24h até 3 dias

() 4 a 7 dias () 8 a 30 dias () mais de 30 dias

RETENÇÃO URINÁRIA PERMANENTE: () SIM () NÃO

5.9 NECESSIDADE DE REOPERAÇÃO:

() NÃO () SIM MOTIVO: _____

CIRURGIA REALIZADA: _____

6. **AVALIAÇÃO CLÍNICA PÓS OPERATÓRIA:**

6.1 TEMPO DE PÓS-OPERATÓRIO: () meses, [] meses, { } meses

6.2 DOR PERINEAL (Escala de 0 a 10): () [] { }

6.3 USO DE PROTEÇÃO: () [] { } SIM () [] { } NÃO

TIPO: () [] { } ABSORVENTE () [] { } PANO/TOALHA

() [] { } FRALDA

NÚMERO: 1-() [] { } NÃO DIARIAMENTE 2-() [] { } 1a 2 POR DIA

3-() [] { } 3 a 4 POR DIA 4-() [] { } > 4 POR DIA

6.4 TESTE DE ESFORÇO COM BEXIGA CHEIA. PERDE URINA?

PACIENTE EM PÉ (VALSSALVA E TOSSE) () [] { } SIM

() [] { } NÃO

6.5 SINTOMA PERDA URINÁRIA:

() [] { } NÃO

() [] { } SIM () PERDA CONTÍNUA (dia e noite, nunca enche a bexiga)

() PERDA DIURNA (micção normal quando deitado)

() IUE EXCLUSIVAMENTE (perde mas tem micção diurna)

() INCONTINÊNCIA MISTA (urge-incontinência + IUE)

6.6 SINTOMAS OBSTRUTIVOS ou DE ESVAZIAMENTO:

Sim: () [] { } Não

() [] { } HESITAÇÃO

() [] { } DIMINUIÇÃO DA FORÇA/CALIBRE DO JATO URINÁRIO

() [] { } ESFORÇO MICCIONAL

() [] { } SENSAÇÃO DE RESÍDUO PÓS-MICCIONAL

() [] { } JATO ENTRECORTADO

() [] { } MICÇÃO PROLONGADA

6.7 SINTOMAS “IRRITATIVOS” ou DE ARMAZENAMENTO:

() [] { } POLACIÚRIA (>8x/dia) () [] { } NICTÚRIA (>2x/noite)

() [] { } URGÊNCIA

6.8 DISPAREUNIA: () [] { } NÃO () [] { } SIM () [] { } SEM COITO

6.9 INFECÇÃO URINÁRIA REPETIÇÃO:

() [] { } NÃO () [] { } SIM () [] { } DIAGNÓSTICO CLÍNICO

() [] { } UROCULTURA POSITIVA

6.10 INFECÇÃO FERIDA OPERATÓRIA e/ou PRÓTESE:

() [] { } NÃO () [] { } SIM: especifique: _____

Conduta:

6.12 Pad Test de 24h: () [] { }

6.13 AVALIAÇÃO URODINÂMICA: DATA: ___/___/___

TEMPO DE PÓS OP.: _____ meses

FLUXOMETRIA LIVRE : Qmáx: _____ ml/seg Qmédio: _____ ml/seg

Volume: _____ ml

CAPACIDADE CIST. MÁX.: _____ ml

COMPRESSÃO URETRAL: Não () Sim ()

CONTRAÇÃO INVOLUNTÁRIA: () ausente

() presente : fásica () isolada ()

PERDA URINÁRIA POR CI: () Não () Sim

SENSIBILIDADE: () normal () aumentada () diminuída

COMPLACÊNCIA: _____ ml/cm H₂O

PRESSÃO PERDA C/ ESFORÇO: _____ cm H₂O

PRESSÃO ABERTURA: _____ cm H₂O

PRESSÃO MICÇÃO MÁX: _____ cm H₂O

PRESSÃO NO Q MÁX: _____ cm H₂O

Q MÁXIMO: _____ ml/seg Q MÉDIO: _____ ml/seg

VOLUME RESIDUAL: _____ ml

7. OPINIÃO DO PACIENTE:

7.1 EM RELAÇÃO AO PRÉ-OPERATÓRIO VOCÊ SE CONSIDERA:

() [] { } CURADO () [] { } INALTERADO

() [] { } MUITO MELHOR () [] { } PIOR

() [] { } POUCO MELHOR

7.2 GRAU DE SATISFAÇÃO: 0 = TOTALMENTE INSATISFEITO

() [] { }

10 = COMPLETAMENTE SATISFEITO

