

Central de Serviços

**Unimed**

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário de Evidências sobre o uso de *sling masculino*  
sintético para incontinência urinária de estresse pós-  
prostatectomia**

**Canoas, outubro de 2007**

### **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli ([pagnon@terra.com.br](mailto:pagnon@terra.com.br))

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dr. Fernando Herz Wolff

Dra. Michelle Lavinsky ([mlavinsky@terra.com.br](mailto:mlavinsky@terra.com.br))

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carisi Anne Polanczyk

Médico Especialista - Consultor em urologia

Dr Eduardo Carvalhal

### **Cronograma de Elaboração da Avaliação**

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

## MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

### Estratégia de busca da literatura e resultados

Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso de *sling* masculino para o tratamento de incontinência urinária de estresse pós-prostatectomia elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:

- National Institute for Clinical Excellence (NICE)
  - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
  - National Guideline Clearinghouse (NGC)
  - Health Technology Assessment – (HTA – NHS)
1. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
  2. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo meta-análises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
  3. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

### Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessários são anexados classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

#### Graus de Recomendação

- A** Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de meta-análises ou revisões sistemáticas
- B** Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados
- C** Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

## 1.1 Situação Clínica: Incontinência urinária de estresse pós-prostatectomia

A incidência de incontinência urinária pós-prostatectomia radical em tumores localizados de próstata varia conforme a fonte estudada. A taxa de incontinência varia de 3 a 74% aos 6 a 24 meses após a cirurgia<sup>14</sup>. Em uma grande série de casos com 581 pacientes continentemente antes da cirurgia os fatores que foram associados independentemente com maior chance de recuperar a continência foram idade precoce, modificação da técnica de anastomose, preservação de ramos neurovasculares e ausência de estenose de anastomose<sup>4</sup>. Com a introdução de novas técnicas cirúrgicas em 1990, o tempo médio para readquirir a continência diminuiu de 5,6 para 1,5 meses e a taxa de continência aos 24 meses pós-operatórios aumentou de 82 para 95%<sup>5</sup>.

As morbidades clínicas relacionadas com a incontinência urinária incluem infecção por *Candida*, celulite e úlcera de pressão devido a constante irritação e umidade da pele, infecções urinárias e urosepses devido à retenção urinária e ao uso de sondas, quedas e fraturas por escorregar na urina e interrupção e privação do sono devido a noctúria. As morbidades psicológicas incluem baixa auto-estima, depressão, disfunção sexual secundária ao constrangimento causado pela incontinência urinária<sup>2</sup>.

## 2. Descrição da Tecnologia: *Sling* masculino

Sabe-se que a incontinência urinária pós-prostatectomia, independente da sua severidade, geralmente melhora durante os meses seguintes à cirurgia. Além disso, a recuperação pode ser acelerada com treinamento vesical e reeducação esfíncteriana. Deve-se aguardar no mínimo de 6 meses a 1 ano para iniciar um tratamento invasivo para esses pacientes, geralmente associado a tratamento clínico e medicamentoso. A cirurgia de esfíncter artificial (EA) é a técnica clássica atualmente preferida para esses casos. Apresenta resultados muito satisfatórios em termos de qualidade de vida, mas ainda persiste um grau de incontinência residual. Novas técnicas de balões periuretrais e *slings* bulbouretrais vêm sendo desenvolvidas. A colocação do *sling* perineal masculino tecnicamente consiste em proporcionar um suporte uretral usando um ou mais *slings* de suspensão por via perineal realizando uma compressão bulbouretral através de um *sling* fixo no osso púbico. O *sling* bulbouretral InVance® é composto de material sintético que exerce pressão na uretra, com objetivo de reduzir a perda urinária, agindo como um suporte uretral<sup>6</sup>.

O procedimento geralmente é ambulatorial, realizado sob anestesia local ou geral. A via de acesso é feita através de uma pequena incisão retroescrotal. Pequenos parafusos de titânio são posicionados no osso púbico nos dois lados da uretra e o *sling* é posicionado de maneira que exerça uma pressão gentil na uretra. O *sling* é então suspenso nos parafusos no osso púbico como demonstrado na figura abaixo<sup>7</sup>.

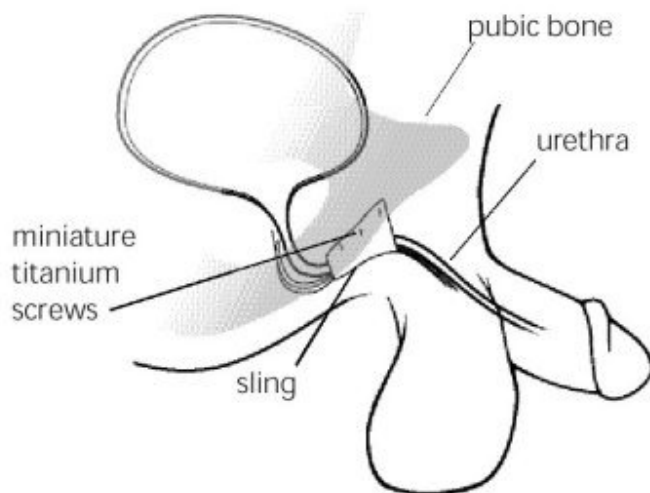


Figura 1. Desenho esquemático do posicionamento do *sling* masculino em relação à uretra do paciente suspenso no osso púbico<sup>7</sup>.

### 3. Objetivo da Recomendação:

Revisar as evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso do *sling* masculino para incontinência urinária de estresse pós-prostatectomia.

### 4. Resultados da Busca da Literatura

#### 4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE: não localizadas avaliações específicas;
- CADTH, HTA: não localizadas avaliações específicas;
- Diretrizes internacionais: não localizadas;
- Diretrizes nacionais: não localizadas;

4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: Não localizados estudos específicos. Revisão da Cochrane<sup>8</sup> de sobre manejo conservador de incontinência urinária pós-prostatectomia não incluiu o *sling* masculino;

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs): Não localizados;

4.4 Estudos não randomizados: Séries de casos descritas a seguir.

### 5. Síntese dos Estudos

- Em 2007 Fehri-Fassi et al<sup>6</sup> publicaram os resultados de uma série de 50 casos de pacientes com IUE submetidos a implante de *sling* bulbouretral masculino InVance® entre junho de 2003 e abril de 2005. Após um seguimento em curto prazo de em média 6 meses, 50% dos pacientes estavam sem incontinência, 26% melhoraram e 24% apresentaram falha terapêutica. O sucesso terapêutico nos pacientes com incontinência severa e naqueles que foram submetidos à radioterapia foram respectivamente 50% e 25%. Foram relatados seis casos de retenção urinária aguda transitória e seis casos de dor perineal aguda persistente. Houve três casos de remoção do *sling* por supuração do mesmo e um caso de alteração urinária irritativa. Não houve casos de osteíte púbica ou erosão uretral.
- Fischer et al<sup>9</sup> em 2007 publicaram uma série de 62 pacientes com incontinência urinária de estresse submetidos a colocação de *sling* perineal masculino InVance® entre abril de 2002 e dezembro de 2005. Os pacientes foram submetidos a testes urodinâmicos, questionários validados de incontinência e pesagem de fraldas de 24 horas no pré-operatório e após um seguimento mínimo de três meses. A taxa de sucesso pós-operatório foi de 58% (*Paciente Global Impression of Improvement*). A taxa de complicação e de reintervenção foram respectivamente de 21% e 14,5%.
- Em 2006 Onur et al<sup>10</sup> publicaram um estudo comparando o *sling* masculino InVance® com o implante de colágeno transuretral para pacientes com incontinência urinária de estresse masculina secundária a prostatectomia retropúbica e/ou radioterapia. Os autores compararam pacientes submetidos a implante de colágeno antes de 2001, já que não havia disponibilidade de *sling* antes dessa data. Após essa data os pacientes escolhiam qual dos dois tratamentos preferia ser submetido. As informações referentes à continência pré-operatória e a morbidade relacionada ao procedimento foram aferidas de maneira retrospectiva. Dez (30%) dos pacientes do grupo do colágeno demonstraram melhora ou cura após o procedimento. Entre os pacientes submetidos ao *sling* masculino, 76% apresentaram melhora ou cura da incontinência ( $P < 0,05$ ). O *sling* masculino foi mais efetivo entre os pacientes com incontinência mínima a moderada. Os autores concluem que o uso do *sling* masculino é mais efetivo do que o implante de colágeno no tratamento de incontinência urinária de estresse leve e moderada.

*Comentário:* O estudo acima tem sua validade interna limitada já que faz comparações entre grupos submetidos a intervenções em épocas diferentes, a escolha do tratamento foi realizada pela preferência do paciente e a análise dos desfechos foi realizada de forma retrospectiva, o que limita a valorização de seus resultados.

- Rajpurkar et al em 2005<sup>11</sup> publicaram uma série de 26 pacientes submetidos à colocação de *sling* masculino com ancoragem óssea para IUE pós-prostatectomia. Após um seguimento médio de 24 meses ou autores avaliaram retrospectivamente a eficácia, segurança e satisfação dos

pacientes usando o questionário validado UCLA/RAND. A média de idade dos pacientes foi de 71 anos. Dados urodinâmicos estiveram presentes em 61% (28/46) dos pacientes. Um paciente apresentou infecção e dois desenvolveram dor perineal de curta duração. Após seguimento médio de 24 meses, 34 pacientes estavam sem incontinência urinária ou utilizando apenas 1-2 fraldas /dia, resultando em uma taxa de cura/melhora de 74%. Setenta por cento dos pacientes relataram estar moderadamente ou completamente satisfeitos com os resultados do procedimento.

- Migliari et al em 2006<sup>12</sup> publicaram a experiência de um centro italiano com o uso de *sling* masculino em uma série italiana de 49 pacientes consecutivos. Os autores usaram a questão 66 do Escore Internacional de Sintomas Prostáticos e a questão 22 do questionário de qualidade de vida de incontinência (mesmo não validados em italianos) para avaliar o impacto clínico desse procedimento. Os resultados cirúrgicos também foram avaliados por videourodinâmica com 1 ano de pós-operatório. Os pacientes tiveram um seguimento médio de 32 meses. Dos 49 pacientes 38 (77%) , 33 (67%) e 63% (31) foram considerados continentes socialmente (1 fralda diária) aos três meses, um ano e três anos de seguimento, respectivamente. Apenas 15 pacientes (30%) foram considerados completamente secos (sem uso de fraldas) aos três anos de seguimento. Dor perineal significativa foi relatada em pós-operatório precoce, com resolução em todos os pacientes. Infecção ocorreu em três pacientes e não ocorreram casos de erosão ureteral.
- Em 2004 Ullrich et al <sup>13</sup> publicaram uma série de 22 casos de pacientes com IUE submetidos à colocação de *sling* masculino para avaliar os efeitos da resistência uretral fixa provocada pelo procedimento. O seguimento médio dos pacientes foi de 25 meses. Todos os pacientes relatavam problema moderado a severo antes da cirurgia. Após o procedimento 16 (73%) relataram problema muito pequeno/ nenhum problema, 3 (14%) relataram problema grande. A média do número de fraldas usadas no dia diminuiu de 4,6 para 0,74 fraldas (P<0,01). Não ocorreram casos de obstrução vesical, a média do fluxo máximo não mudou significativamente (17,7 versus 19,2 ml/seg, P=0,6) assim como não houve diferença na variação de pressão no detrusor durante o fluxo máximo (40,3 versus 45,8; P=0,3).

## 6 Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais:*

- Não é esperado impacto em desfechos primordiais.

➤ *Desfechos Secundários:*

- Séries de casos não comparadas, envolvendo pequeno número de pacientes e seguimento limitado, relataram melhora da incontinência urinária nos pacientes estudados;
- Ausência de estudos comparando o uso do *sling* masculino na incontinência urinária pós-prostatectomia com a técnica padrão (esfíncter artificial).

## 7. Interpretação e Recomendações

**Não há evidências científicas consistentes, disponíveis até o momento, que estabeleçam a equivalência ou superioridade do uso do *sling* masculino sintético comparado à cirurgia padrão (esfíncter artificial) no tratamento da incontinência urinária masculina pós-prostatectomia .**



## Referências

1. DuBeau CE. Clinical presentation and diagnosis of urinary incontinence. UptoDate online 15.3. [www.uptodateonline.com](http://www.uptodateonline.com).
2. DuBeau CE. Epidemiology, risk factors, and pathogenesis of urinary incontinence. UptoDate online 15.3. [www.uptodateonline.com](http://www.uptodateonline.com).
3. Klein EA. Radical prostatectomy for localized prostate cancer. UptoDate online 15.3. [www.uptodateonline.com](http://www.uptodateonline.com).
4. Eastham JA; Kattan MW; Rogers E; Goad JR; Ohori M; Boone TB; Scardino PT. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol* 1996;156(5):1707-13.
5. Wei JT; Dunn RL; Marcovich R; Montie JE; Sanda MG. Prospective assessment of patient reported urinary continence after radical prostatectomy. *J Urol* 2000;164:744-8.
6. Fassi-Fehri H, Badet L, Cherass A, Murat FJ, Colombel M, Martin X, Gelet A. Efficacy of the InVance™ male sling in men with stress urinary incontinence. *European Urology* 2007; 51: 498–503.
7. InVance™ Sling Information Guide. [http:// www.urologyweb.com/Production/Urology\\_Primer/Urologic\\_Oncology/InVance.htm](http://www.urologyweb.com/Production/Urology_Primer/Urologic_Oncology/InVance.htm)
8. Hunter KF, Glazener CMA, Moore KN. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2007. Oxford: Update Software.
9. Fischer M, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. *The Journal of Urology* 2007; 177: 1414-1418.
10. Onur R, Singla A. Comparison of bone-anchored male sling and collagen implant for the treatment of male incontinence. *International Journal of Urology* 2006; 13: 1207–1211.
11. Rajpurkar A, Onur R, Singla A. Patient satisfaction and clinical efficacy of the new perineal bone-anchored male sling. *European Urology* 2005; 47: 237–242.
12. Migliari R, Pistolesi D, Leone P, Viola D E Trovarelli S. Male bulbourethral sling after radical prostatectomy: intermediate outcomes at 2 to 4-year follow-up. *The Journal of Urology* 2006; 176: 2114-2118.
13. Ullrich NF, Comiter CV. The male sling for stress urinary incontinence: urodynamic and subjective assessment. *The Journal of Urology* 2004; 172: 204–206.

14. Thompson I, Thrasher JB, Aus G, Burnett AL, Canby-Hagino ED, Cookson MS, D'Amico AV, Dmochowski RR, Eton DT, Forman JD, Goldenberg SL, Hernandez J, Higano CS, Kraus SR, Moul JW, Tangen CM; AUA Prostate Cancer Clinical Guideline Update Panel. Guideline for the management of clinically localized prostate cancer: 2007 update. *J Urol*. 2007 Jun;177(6):2106-31.