

DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

**Parâmetros da Ultrassonografia Perineal Bidimensional
para Avaliação da Incontinência Urinária pós
Prostatectomia Radical**

**CAMPINAS
2014**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

**Parâmetros da Ultrassonografia Perineal Bidimensional para
Avaliação da Incontinência Urinária pós Prostatectomia Radical**

Orientador: Prof Dr. Carlos Arturo Levi D’Ancona

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP – para a obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Este exemplar corresponde à versão final da dissertação defendida pelo aluno Danilo Souza Lima da Costa Cruz e orientado pelo Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D’Ancona

Assinatura do Orientador

**Campinas
2014**

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

C823p Costa Cruz, Danilo Souza Lima, 1979-
Parâmetros da ultrassonografia perineal bidimensional para avaliação da incontinência urinária pós prostatectomia radical / Danilo Souza Lima da Costa. -- Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Carlos Arturo Levi D'Ancona.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Incontinência urinária por estresse. 2. Períneo - Ultrassonografia. 3. Diafragma da pelve. 4. Prostatectomia radical. I. D'Ancona, Carlos Arturo Levi, 1952-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Parameters of two-dimensional perineal ultrasonography for evaluation of urinary incontinence after radical prostatectomy

Palavras-chave em inglês:

Urinary incontinence, Stress

Perineum, Ultrasonography

Pelvic floor

Radical prostatectomy

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Carlos Arturo Levi D'Ancona [Orientador]

Nelson Márcio Gomes Caserta

Fabrcio Borges Carrerette

Data de defesa: 27-07-2014

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

DANILO SOUZA LIMA DA COSTA CRUZ

Orientador PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA

MEMBROS:

1. PROF. DR. CARLOS ARTURO LEVI D'ANCONA



2. PROF. DR. NELSON MÁRCIO GOMES CASERTA



3. PROF. DR. FABRÍCIO BORGES CARRERETTE



Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 29 de julho de 2014

Dedico este trabalho...

***A todos os pacientes que evoluíram com incontinência
urinária pós prostatectomia radical na luta contra o
câncer de próstata.***

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a Deus pelas oportunidades que foram criadas.

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D’Ancona.

Agradeço à Prof.^a Dra. Maria Heloisa Souza Lima Blotta pelo apoio e incentivo em todas as fases dessa pós-graduação.

Agradeço ao Prof. Dr. Ronaldo Damião pelo apoio para apresentações deste trabalho em Congressos Internacionais.

Agradeço aos meus pais pelo grande incentivo para concretizar esta nova etapa de meu aprendizado .

Agradeço a minha esposa Paula e minha filha Laura por tolerarem minha ausência em períodos importantes de suas vidas.

Agradeço aos Doutores Marcelo Cartapatti e Marco Antônio Dionísio Alves e ao Prof. Dr. Jamal Baracat pelo auxílio na realização deste projeto.

Sumário

<i>Resumo</i>	<i>ix</i>
<i>Summary</i>	<i>xi</i>
1. Introdução	13
2. Justificativa do Estudo	16
3. Objetivos	18
4. Pacientes e Métodos	19
4.1. POPULAÇÃO DO ESTUDO	19
4.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO EXCLUSÃO	21
4.3. ULTRASSONOGRAFIA PERINEAL	22
4.4. ANÁLISE ESTATÍSTICA	27
5. RESULTADOS	28
6. DISCUSSÃO	33
7. CONCLUSÕES	36
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
9. ANEXOS	43
9.1. APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	43
9.2. MODELO DO CONSENTIMENTO INFORMADO	45

Resumo

Objetivos: Comparar parâmetros ultrassonográficos através de ultrassonografia perineal em homens sem cirurgia prostática, com homens no pós-operatório de prostatectomia radical, continentes e incontinentes.

Métodos: Trata-se de um estudo transversal, multicêntrico (2 centros), envolvendo 92 colaboradores, dos quais 70% foram submetidos à prostatectomia radical retropúbica há mais de um ano. Estes pacientes foram provenientes do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto e do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas - UNICAMP, com indicação adequada para o exame. Estes pacientes foram escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e foram divididos em três diferentes grupos: 27 pacientes sem cirurgia prostática, 34 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical continentes e 31 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical incontinentes.

Todos apresentaram urocultura negativa. O grupo incontinente realizou, ainda, *pad test* de 24h e avaliação urodinâmica. O exame foi realizado com o paciente em posição supina, com as pernas levemente abduzidas, semelhante à litotomia. O transdutor foi posicionado na região perineal (entre o escroto e o ânus), em orientação sagital, para obter imagens da sínfise púbica, bexiga, colo vesical e uretra.

No exame foram avaliadas a hipermobilidade da uretra proximal, ângulo uretral, funelização do colo vesical e contração voluntária do assoalho pélvico, sendo estes avaliados durante manobra de Valsalva, contração perineal e repouso.

Após coleta de dados, foram comparados padrões ultrassonográficos em homens sem cirurgia prostática e em homens no pós-operatório de prostatectomia radical, continentes e incontinentes.

Resultados: Neste trabalho, observamos que o grupo continente apresentou o ângulo uretral em repouso significativamente menor que o grupo sem cirurgia ($p = 0,0002$). Observamos ainda que o grupo incontinente apresentou deslocamento da porção anterior da junção uretrovesical durante a contração significativamente menor que o grupo continente. ($p = 0,008$) Esta condição foi mais evidente quando comparamos o grupo com incontinência grave ao grupo continente. ($p = 0,022$).

Conclusão: Observamos diferença significativa entre o grupo continente e o grupo sem cirurgia prostática em relação ao ângulo uretral. Observamos ainda diferença significativa no deslocamento da porção anterior da junção uretrovesical durante a contração quando comparamos os grupos continente e incontinente.

Summary

Purpose: To compare sonographic patterns through perineal ultrasonography in men without prostate surgery, with continent and incontinent men after radical prostatectomy.

Methods: This cross-sectional clinical study investigated the differences of a dynamic evaluation of the urethra and pelvic floor contraction using perineal ultrasound in men without prostate surgery and in men submitted to radical prostatectomy with and without stress urinary incontinence. Ninety two male patients were included, which 70% of them underwent radical prostatectomy (RP) for more than one year. Thirty one men with clinically post prostatectomy incontinence were compared by two-dimensional (2D) perineal ultrasound to 34 patients without post prostatectomy incontinence and to 27 men without surgery in two centers in Brazil.

All patients had negative urine culture. The incontinent group also presented 24h pad test and urodynamic evaluation. The examination was performed with the patient in supine position, with legs slightly abducted, similar to lithotomy. The transducer was placed in the perineal area (between the scrotum and anus), with sagittal orientation, to obtain images of the pubic symphysis, bladder, bladder neck and urethra.

During examination, hypermobility of the proximal urethra, urethral angle, bladder neck funnelling and voluntary contraction of the pelvic floor were assessed. These parameters were evaluated during Valsalva maneuver, perineal contraction and rest.

Results: Our results showed that the continent group presented the urethral angle at rest significantly lower than the prostate group ($p = 0.0002$). We also observed that the incontinent group showed the displacement of the anterior bladder neck during contraction significantly lower than the continent group ($p = 0.008$). This condition was more evident when compared the severe incontinent group with the continent group. ($p=0,022$)

Conclusion: We observed a significant difference between the continent group and the group without prostate surgery when urethral angle was compared. We also observed a significant difference in anterior displacement of the bladder neck during contraction when comparing continent and incontinent groups.

1. Introdução

O câncer de próstata localizado apresenta como principais modalidades terapêuticas de cura a Radioterapia e a Prostatectomia Radical. A remoção da próstata e de tecidos adjacentes pode levar à incontinência urinária e, mesmo em séries recentes de centros de excelência, sua prevalência pode variar de 6% a 20% no pós-operatório tardio.¹⁻³

Existem poucas condições clínicas de longa duração e não fatais que sejam tão inconvenientes quanto à incontinência urinária nos seus mais variados graus. Além do efeito prejudicial da incontinência urinária na vida social dos pacientes afetados, há ainda as consequências relativas ao impacto econômico desta condição clínica nos pacientes e serviços de saúde.⁴

Os custos diretos associados à incontinência urinária grave relacionam-se a aspectos como testes diagnósticos, visitas ao médico, cirurgias, uso de fraldas, entre outros. Entre os custos indiretos, pode-se incluir o tempo disponibilizado por parentes e amigos para cuidar dos pacientes incontinentes, além da perda de produtividade do indivíduo pelas horas ausentes no trabalho. A piora da qualidade de vida do paciente é considerada como um custo intangível, difícil de ser avaliado monetariamente, mas que se configura como um aspecto indissociável à incontinência urinária.

Os fatores de risco para evolução a incontinência urinária ainda não estão claramente estabelecidos, entretanto, alguns fatores como idade, padrão miccional pré-operatório, preservação do feixe vasculonervoso, formação de cicatrizes, técnica operatória e experiência do cirurgião parecem estar bem relacionados.⁵⁻⁸ Além disso, o comprimento da uretra funcional e a fibrose periuretral após a cirurgia parecem afetar a recuperação.^{5,9,10}

Entre as várias causas da incontinência urinária, a insuficiência esfinteriana é uma das mais comuns.¹¹ Os principais tratamentos para incontinência urinária incluem terapias não invasivas através de intervenções comportamentais com fisioterapia do assoalho pélvico e treinamento vesical, terapia medicamentosa e cirurgia.⁵ Felizmente, parte dos pacientes com insuficiência esfinteriana possui incontinência de esforço leve, que geralmente responde bem a um dos vários procedimentos de suspensão do colo vesical ou da uretra.

A fisioterapia do assoalho pélvico apresenta um potencial benefício com baixo risco e sem efeito colateral.¹² Atualmente constitui a primeira linha de tratamento na incontinência precoce que segue a prostatectomia dentro dos primeiros seis a doze meses.⁵ Estes exercícios, iniciados por Kegel em 1948, têm se mostrado eficazes no tratamento da incontinência urinária de esforço.¹³ Muitos investigadores têm validado a eficácia dos exercícios da musculatura do assoalho pélvico na redução da perda urinária, com taxas de melhora variando de 17% a 84%.^{14,15}

Apesar do longo histórico de uso, as injeções de colágeno estão associadas a taxas de sucesso que geralmente não ultrapassam os 40% de cura.

Devido à reabsorção do colágeno pelo organismo, há um decréscimo paulatino das taxas de cura associadas à técnica. Esta eficácia transitória leva usualmente à necessidade de aplicação de múltiplas injeções em cada paciente, encarecendo o tratamento sem elevar as taxas de sucesso de longo prazo.¹⁶⁻¹⁸

O *sling* masculino apareceu como uma possibilidade de tratamento para pacientes com incontinência urinária esfinteriana após cirurgia da próstata. Porém, Castle et al., 2005,¹⁹ obtiveram resultados efetivos somente em pacientes com incontinência leve e moderada, sem sucesso nos pacientes com incontinência mais grave. O tradicional ancoramento ósseo da operação do *sling* não permite o ajuste da tensão no pós-operatório, o que poderia justificar a sua falha no longo do tempo. A eficácia global do *sling* masculino (pacientes secos ou com melhora superior a 50%) é estimada em 70%.^{19,20}

A cirurgia sem implantes não funciona tão favoravelmente para o tratamento da incontinência urinária esfinteriana grave, na qual a perda de suporte uretral é irrelevante.¹¹ Nestas circunstâncias, a melhor forma de tratamento ainda é o implante de dispositivos que exerçam função constritora, que compense o mau funcionamento do esfíncter uretral.^{4,11,21,22}

Apesar dos resultados satisfatórios com o uso do esfíncter AMS 800, reoperações são necessárias em 28%-36%, dos quais 5%-6% são causadas pela erosão do *cuff*. Mesmo nestes casos, o reimplante do AMS 800 apresentou resultados superiores ao *sling* masculino como terapia de resgate.²³

2. Justificativa do Estudo

A busca por melhor compreensão da fisiopatologia da incontinência urinária masculina pós prostatectomia radical tem se tornado alvo de diversos estudos, devido à grande morbidade desta condição. Assim, exames de imagem podem ser grandes aliados na pesquisa de diferenças anatomofisiológicas pré e pós operatórias, visando a redução de falhas terapêuticas, podendo ajudar a definir qual método será o mais adequado para cada paciente.

A ultrassonografia se tornou um procedimento bem estabelecido na avaliação diagnóstica da incontinência urinária feminina e das desordens funcionais do assoalho pélvico, substituindo os procedimentos à base de radiação. Além do exame físico e de testes funcionais como avaliação urodinâmica, a ultrassonografia perineal é considerada uma ferramenta importante para o entendimento da fisiopatologia da incontinência urinária feminina, por se tratar de um exame não invasivo e fornecer informações adequadas sobre as estruturas anatômicas envolvidas nesta condição.²⁴

A padronização da ultrassonografia perineal já se encontra bem estabelecida na avaliação do trato urinário inferior feminino.²⁵ Entretanto, ainda não existem dados na literatura comparando alterações anatomofisiológicas em homens no pré e no pós-operatório de prostatectomia radical. Apenas quatro

estudos utilizando a ultrassonografia perineal em homens foram observados na literatura e somente um destes avaliou a incontinência urinária pós prostatectomia radical, porém com resultados pouco expressivos.²⁶⁻²⁹

Stafford e col. mediram a contração dos músculos do assoalho pélvico, definindo claramente o deslocamento da junção uretrovesical, junção ano-retal e da uretra distal, investigando apenas homens jovens saudáveis.^{26,28} Davis e col. avaliaram homens com síndrome de dor pélvica crônica e concluíram que homens com dor possuíam um ângulo ano-retal menor em comparação aos homens sem dor.²⁷ Kirschner-Hermanns e col. realizaram um estudo sobre homens no pós operatório de prostatectomia radical. Eles observaram que 81% dos homens incontinentes apresentaram uma contração muscular voluntária boa ou excelente em comparação com apenas 50% dos homens continentemente.²⁹

Ainda há poucos dados comparando alterações anatômicas e fisiológicas em homens antes e após a prostatectomia radical. Alterações anatômicas avaliadas por ultrassonografia perineal em homens no pré e pós operatório de prostatectomia radical ainda não estão bem estabelecidas e os resultados obtidos em nosso trabalho podem ajudar a direcionar futuros estudos nesta área.

3. Objetivos

3. Objetivo geral

Comparar parâmetros ultrassonográficos através de ultrassonografia perineal em homens sem cirurgia prostática com homens no pós operatório de prostatectomia radical, continentes e incontinentes.

4. Pacientes e Métodos

4.1. População do estudo

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas e todos os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O estudo envolveu noventa e dois colaboradores provenientes do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, e do ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas - UNICAMP, com indicação adequada para o exame. Somente depois de cumprirem os critérios de inclusão, eles foram submetidos ao exame de ultrassonografia perineal.

Inicialmente, cento e vinte e seis pacientes foram avaliados para o estudo. Houve saída de trinta e quatro pacientes por critérios de exclusão que serão descritos posteriormente. Ao todo foram selecionados noventa e dois pacientes nas duas instituições de pesquisa, sem necessariamente constituírem 50% em cada. Estes pacientes foram escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e então foram divididos em três diferentes grupos:

- 27 pacientes sem cirurgia prostática
- 34 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical continentes
- 31 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical incontinentes

Todos os pacientes foram avaliados quanto à idade e IMC. Os pacientes incontinentes foram estratificados de acordo com o grau de incontinência obtido no *pad test* 24 horas (leve: 0-100g / moderado: 100-400g / grave: >400g)^{30,31}

Para os pacientes do grupo sem cirurgia prostática e para os do grupo Contínente foram solicitados, na avaliação pré-exame, urocultura. Já para os pacientes do grupo Incontinente, além da urocultura, foram solicitados, ainda, avaliação urodinâmica e *pad test* 24 horas.

(Figura 1)

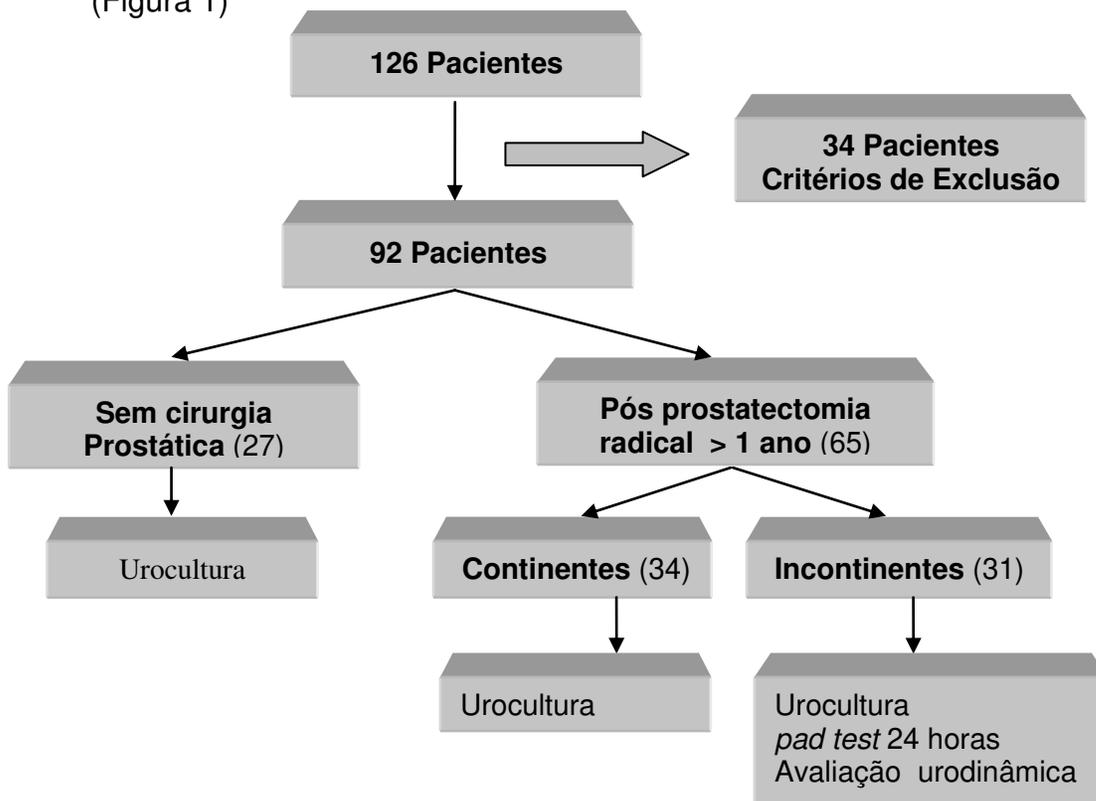


Figura 1 – Esquema representativo do desenho do estudo

4.2.Critérios de inclusão e exclusão:

Critérios de inclusão do grupo sem cirurgia prostática:

- Homens
- Idade entre 45 e 75 anos
- Ausência de cirurgia prostática prévia
- Urocultura negativa
- Consentimento Livre e Esclarecido por escrito e assinado pelo colaborador

Critérios de inclusão do grupo continente:

- Homens
- Idade entre 45 e 75 anos
- Prostatectomia radical há mais de um ano
- Continência urinária
- Urocultura negativa
- Consentimento Livre e Esclarecido por escrito e assinado pelo colaborador

Critérios de inclusão do grupo incontinente:

- Homens
- Idade entre 45 e 75 anos
- Prostatectomia radical há mais de um ano
- Incontinência urinária de qualquer grau
- Urocultura negativa
- Consentimento Livre e Esclarecido por escrito e assinado pelo colaborador

Critérios de exclusão:

- Hiperatividade do detrusor, não responsiva ao tratamento clínico.
- Baixa complacência vesical
- Estenose da uretra
- Radioterapia pélvica prévia
- História significativa de doença neurológica ou Diabetes descompensado

- Presença de infecção urinária ativa e/ou sem tratamento adequado
- Trauma de bacia com comprometimento uretral
- Paciente submetido a tratamento cirúrgico prévio para o tratamento da incontinência urinária esfinteriana

4.3. Ultrassonografia Perineal

Após a realização dos exames específicos para cada grupo, todos pacientes submeteram-se à ultrassonografia perineal. O exame foi realizado pelo mesmo investigador em ambas as instituições de pesquisa, com auxílio de profissional experiente em Ultrassonografia. No Hospital Universitário Pedro Ernesto foi realizado com aparelho SONACE 8000SE Medison, com transdutor convexo de 2,0 – 5,0 MHz e linear de 5,0 – 9,0 MHz. Já no Hospital de Clínicas UNICAMP foi realizado com aparelho Toshiba Xario, com transdutor convexo de 3,0 – 6,0 MHz e linear de 6,2 – 8,4 MHz. O transdutor linear foi pouco utilizado para a obtenção das imagens em ambas instituições.

O exame foi realizado com o paciente em posição supina, com as pernas levemente em abdução, semelhante à Litotomia, havendo necessidade de realização do exame com o paciente em ortostase, apenas nos casos em que houve falha na demonstração da funelização do colo vesical.^{25,32}

O transdutor foi posicionado com leve pressão na região perineal (entre o escroto e o ânus), em orientação sagital, para obter imagens da sínfise púbica, bexiga, colo vesical e uretra.^{13,24,33,34} Para obtenção de melhores resultados, o volume vesical durante o exame foi de, no mínimo, 300 mL. Caso o paciente não conseguisse manter este volume, principalmente os incontinentes, o volume era complementado com infusão de solução salina 0,9% por cateterismo vesical.³²⁻³⁵

Durante a realização do exame, foram avaliados funelização do colo vesical, hiper mobilidade do colo vesical, ângulo uretral, distância do púbis e contração voluntária do assoalho pélvico, sendo estes avaliados durante Valsalva, contração perineal e repouso.^{32,33,36-38}

- Funelização do colo vesical

A medida da dilatação da uretra proximal foi realizada através do índice de funelização durante manobra de Valsalva e repouso. Este índice é calculado pelo produto, em milímetros, da largura do colo vesical e a profundidade até o vértice da dilatação uretral.^{29,36,39,40}

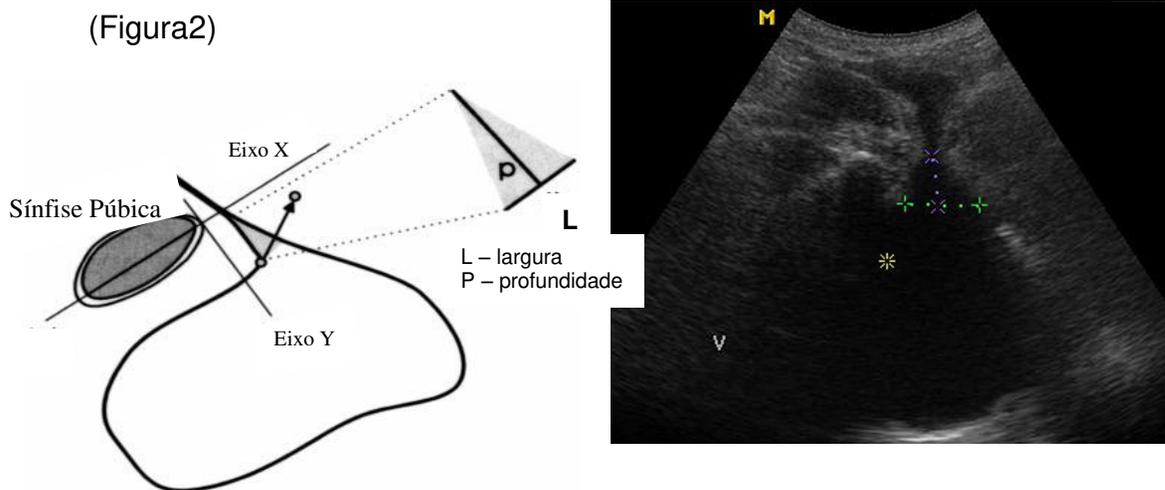


Figura 2 – Índice de funelização durante a manobra de Valsalva e repouso. Este índice foi calculado através do produto da largura em milímetros do colo da bexiga e da profundidade para o vértice de dilatação da uretra.

- Hipermobilidade do colo vesical

A hipermobilidade do colo vesical está relacionada à integridade funcional das estruturas ao redor da uretra proximal. A demonstração da mobilidade do colo vesical é uma das observações mais relevantes na incontinência urinária feminina.

O posicionamento do colo vesical foi analisado em repouso, durante manobra de Valsalva e durante contração do assoalho pélvico. As medidas foram feitas através de sistema de coordenadas xy, como ponto de referência o púbis. O eixo X foi desenhado por uma linha na borda superior da sínfise púbica. O eixo Y foi desenhado perpendicularmente ao eixo X na borda inferior da sínfise púbica. Para exato posicionamento do colo vesical, foi utilizado o ponto mais proximal e superior da parede uretral, na imediação com a transição com a bexiga, tanto na porção anterior quanto na porção posterior desta junção uretrovesical. O movimento do colo vesical foi calculado pela seguinte fórmula: $\sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_1 - y_2)^2}$, onde x_1 e y_1 representam as coordenadas no repouso.³²⁻³⁹

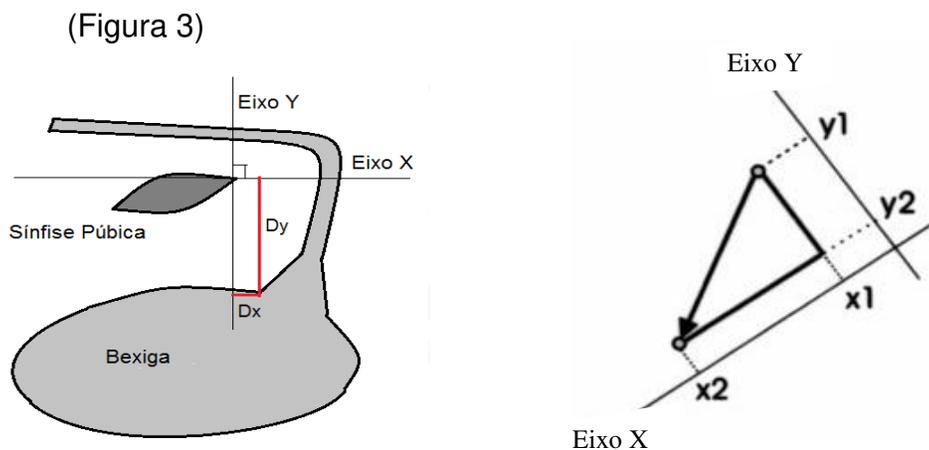


Figura 3 – Esquema representativo do cálculo do deslocamento do colo vesical (porção anterior da junção uretrovesical)

(Figura 4)

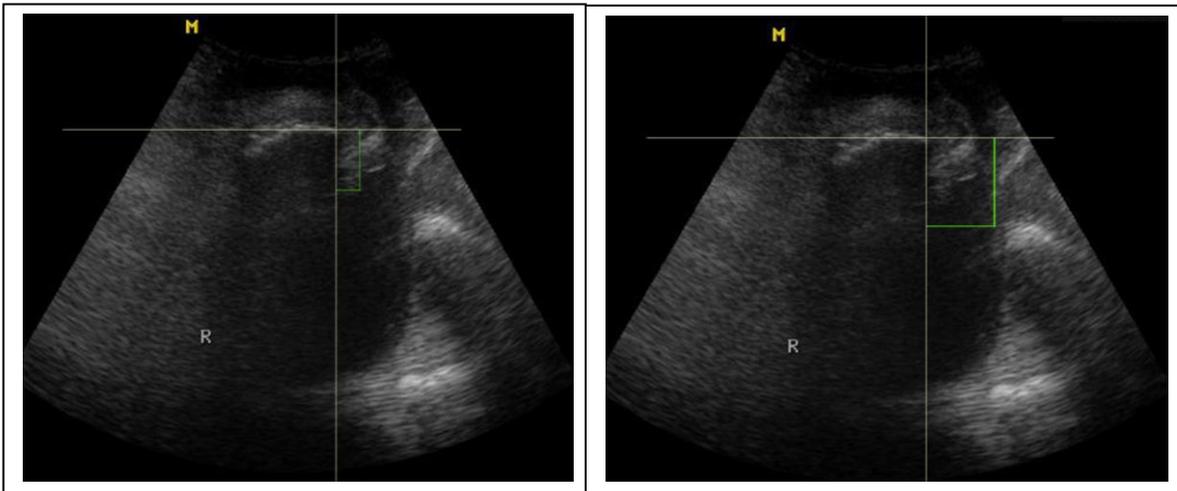


Figura 4 – Posicionamento anterior (esquerda) e posterior (direita) do colo da bexiga usando coordenadas XY sistema durante repouso. O eixo X foi desenhado por uma linha sobre a borda superior da sínfise púbica. O eixo Y foi traçada perpendicularmente ao eixo X, com a borda superior da sínfise púbica.

Devido às dificuldades técnicas observadas durante a realização do grupo controle pela presença da próstata (impossibilidade de avaliar o colo vesical) optamos por acrescentar mais duas medidas: ângulo uretral e distância do púbis.

O ângulo uretral foi definido pelo ângulo formado pela parede anterior da uretra peniana e pela parede anterior da uretra bulbo membranosa medido no repouso, Valsalva e contração.

(Figura 5)

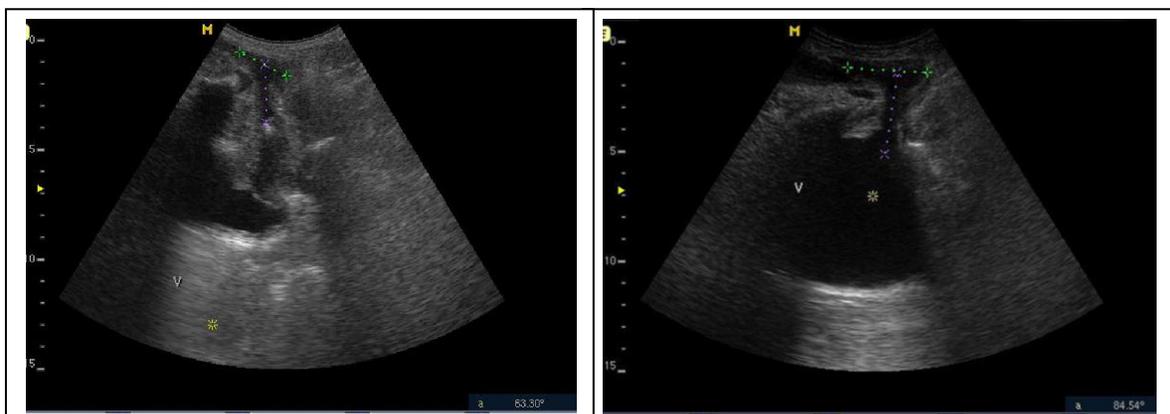


Figura 5 - Ângulo uretral em paciente com próstata (esquerda) e sem próstata (direita) durante Valsalva. O ângulo é formado pela parede anterior da uretra peniana e da parede anterior da uretra bulbo membranosa medido em repouso, contração e Valsalva.

A distância do púbis foi definida pela distância entre o púbis e a parede anterior da uretra bulbo peniana, através de uma linha imaginária que divide a sínfise púbica ao meio.

(Figura 6)

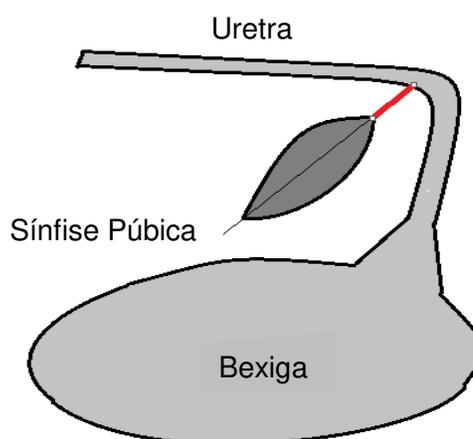
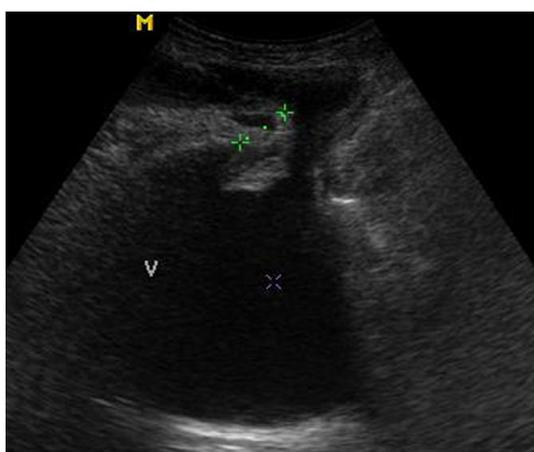


Figura 6 - Distância do púbis em paciente sem próstata durante manobra de Valsalva. A distância entre o púbis e a parede anterior da uretra bulbo peniana através de uma linha imaginária que divide ao meio a sínfise púbica.

- Contração voluntária do assoalho pélvico

A definição do funcionamento normal da musculatura do assoalho pélvico é a habilidade de realizar uma normal e forte contração voluntária e apresentar uma contração involuntária precedendo ou durante aumento de pressão intra-abdominal, resultando em um fechamento circular do hiato levantador e movimento cranioventral do períneo e estruturas do assoalho pélvico.^{38,44,45}

Durante a manobra de contração, o paciente foi orientado a não contrair a musculatura abdominal e glútea. Uma contração correta foi confirmada pelo movimento cranioventral de deslocamento de estruturas pélvicas. Durante o exame ultrassonográfico, todos os pacientes foram solicitados a realizarem três máximos esforços de contração voluntária da musculatura do assoalho pélvico por 10 segundos e depois relaxar. A maior contração foi utilizada como base de cálculo para as medidas previamente descritas.⁴⁴

4.4. Análise Estatística

Após coleta de dados, foram comparados parâmetros ultrassonográficos em homens sem cirurgia prostática e em homens no pós-operatório de prostatectomia radical, continentemente e incontinentemente. A análise estatística foi realizada por meio dos seguintes testes:

1- para comparação das variáveis clínicas ou anatômicas entre dois grupos foi aplicado o teste *t* de Student para amostras independentes ou de Mann-Whitney.

2- para comparação entre três grupos foi utilizada a ANOVA *one-way* ou ANOVA de Krukal-Wallis⁴⁶ (não paramétrico). Para identificar quais os grupos que diferem significativamente entre si, foram aplicados os testes de comparações múltiplas de Dunn⁴⁷ (não paramétrico) e de Dunnett, este visando comparar com o grupo sem cirurgia prostática.

O nível de significância adotado foi de 5%. A análise estatística foi processada pelo *software* SAS 6.11 (SAS Institute, Inc., Cary, NC).

5. Resultados

- Diferença nas variáveis iniciais entre os grupos: sem cirurgia prostática, continente e incontinente.

Na Tabela 1 é apresentada a média, desvio padrão (DP) e mediana das variáveis iniciais segundo cada grupo (sem cirurgia prostática, continente e incontinente) e o correspondente nível descritivo (*p valor*) da ANOVA *one-way* (IMC, ângulo uretral e distância do púbis) ou ANOVA de Kruskal-Wallis (idade).

O teste de comparações múltiplas de Dunnett foi aplicado para identificar quais os grupos (continente e incontinente) que diferiram do grupo sem cirurgia prostática.

Tabela 1. Variáveis iniciais segundo o grupo.

Variável inicial	Sem Cirurgia (n = 27)		Continente (n = 34)		Incontinente (n = 31)		<i>p valor</i> ^a
	média ± DP	med	média ± DP	med	média ± DP	med	
IMC (Kg/m ²)	26,6 ± 4,0	27,2	27,4 ± 4,3	26,4	26,4 ± 3,6	25,7	0,53
Idade (anos)	65,5 ± 6,8	67	65,7 ± 6,5	67	68,0 ± 5,6	69	0,25
Ângulo uretral no repouso	115,3 ± 9,6	117	100,3 ± 15,1	102	107,3 ± 14,7	109	0,0002
Distância do púbis no repouso	1,47 ± 0,39	1,55	1,59 ± 0,40	1,53	1,66 ± 0,51	1,67	0,29

DP: desvio padrão

^a ANOVA *one-way* ou de Kruskal-Wallis.

Observou-se diferença significativa no ângulo uretral no repouso ($p = 0,0002$) entre os grupos. Pelo teste de comparações múltiplas de Dunnett, identificou-se que o grupo **continente** apresentou ângulo uretral no repouso significativamente menor que o grupo **sem cirurgia**. O grupo **incontinente** não apresentou diferença estatística em relação aos outros dois grupos.

- Diferença significativa nas variações dos parâmetros anatômicos em relação ao repouso entre os grupos: continente e incontinente.

Na tabela 2 é apresentada a média, o erro padrão (EP) e mediana das variações dos parâmetros anatômicos em relação ao repouso segundo o grupo (continente e incontinente) e o correspondente nível descritivo (p valor) do teste de Mann-Whitney.

Tabela 2. Variações dos parâmetros anatômicos em relação à posição repouso por grupo.

Variável	Continente (n = 34)		Incontinente (n = 31)		p valor ^a
	média ± EP	mediana	média ± EP	mediana	
Ângulo uretral - variação na contração	-6,62 ± 2,23	-5,5	-10,10 ± 2,40	-9	0,13
Ângulo uretral - variação na valsalva	-3,03 ± 2,40	-1	-3,45 ± 2,89	-2	0,84
Área do colo vesical - variação na contração	0,002 ± 0,122	0,050	-0,252 ± 0,217	0,070	0,90
Área do colo vesical - variação na valsalva	0,719 ± 0,164	0,590	0,574 ± 0,305	0,600	0,74
Distância do pubis - variação na contração	0,103 ± 0,054	0,130	0,194 ± 0,045	0,180	0,34
Distância do pubis - variação na valsalva	0,259 ± 0,064	0,305	0,280 ± 0,064	0,25	0,92
Deslocamento da porção anterior do colo vesical - contração	0,497 ± 0,098	0,247	0,212 ± 0,098	0,077	0,008
Deslocamento da porção anterior do colo vesical - valsalva	0,690 ± 0,174	0,248	0,401 ± 0,123	0,125	0,099
Deslocamento da porção posterior do colo vesical - contração	1,564 ± 0,455	0,608	0,691 ± 0,12	0,485	0,23
Deslocamento da porção posterior do colo vesical - valsalva	1,365 ± 0,368	0,538	0,679 ± 0,12	0,388	0,82

EP: erro padrão

^a teste de Mann-Whitney.

o delta corresponde a diferença do parâmetro na posição de contração ou valsalva em relação ao repouso.

Observou-se que o grupo incontinente apresentou apenas o **deslocamento da porção anterior colo vesical (junção uretrovesical) durante contração** ($p = 0,008$) significativamente menor que o grupo continente, conforme figura 7. Não foi observada diferença significativa, entre as demais variações entre os pacientes continententes e incontinentes. Além disso, pode-se considerar uma tendência do grupo incontinente a apresentar deslocamento da porção anterior do colo vesical (junção uretrovesical) durante Valsalva ($p = 0,099$) menor que o grupo continente.

(Figura 7)

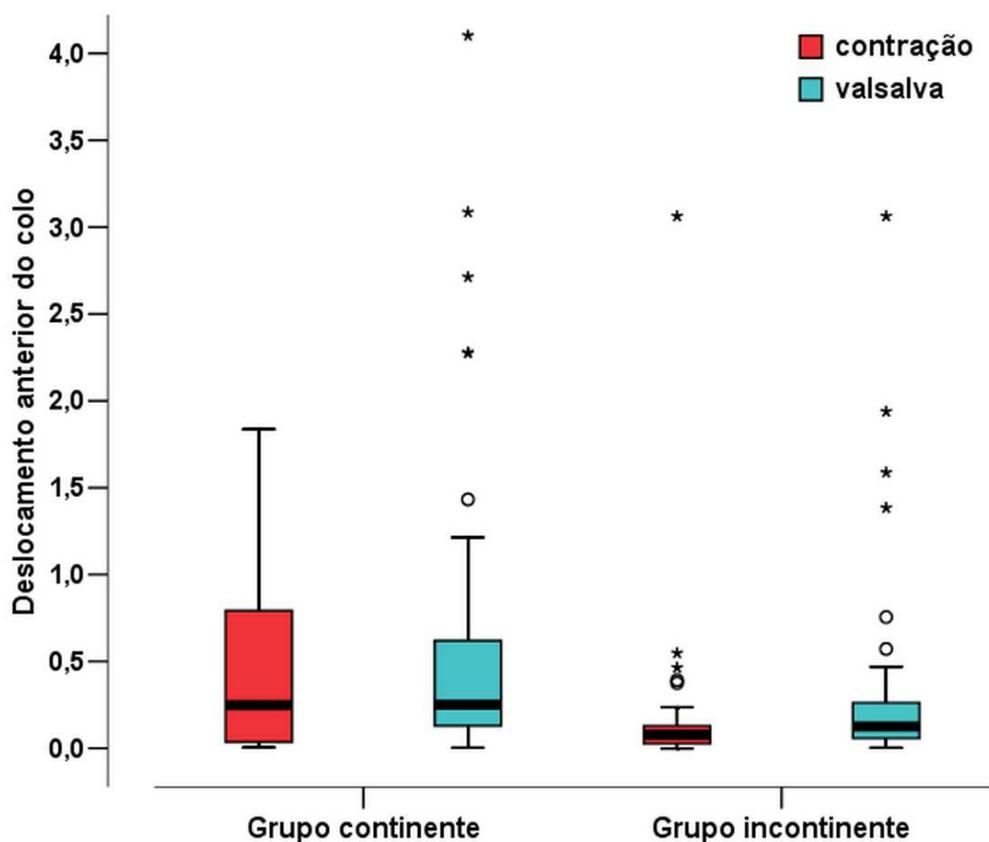


Figura 7 - Deslocamento da porção anterior do colo vesical segundo o grupo

- Diferença nas variações dos parâmetros anatômicos em relação ao repouso entre os grupos: continente, incontinente leve/moderado e incontinente grave.

Na tabela 3 é apresentada a média, erro padrão (EP) e mediana das variações dos parâmetros anatômicos em relação ao repouso segundo o grupo (continente, incontinente leve/moderado e incontinente grave) e o correspondente nível descritivo (*p valor*) da ANOVA de Kruskal-Wallis. O teste de comparações múltiplas de Dunn foi aplicado para identificar quais os grupos que diferem significativamente entre si.

Tabela 3. Variação dos parâmetros anatômicos em relação à posição repouso por grupo.

Parâmetro		Continente (n = 34)			Inc. leve/mod (n = 18)			Inc. grave (n = 13)			<i>p valor</i> ^a
		média	± EP	med	média	± EP	med	média	± EP	med	
Ângulo uretral	variação na contração	-6,62	± 2,23	-5,5	-10,22	± 2,60	-8,5	-9,92	± 4,61	-11	0,32
	variação na valsalva	-3,03	± 2,40	-1	-3,11	± 3,77	-2,5	-3,92	± 4,69	-2	0,91
Área do colo versical	variação na contração	0,002	± 0,122	0,050	-0,358	± 0,303	0,030	-0,104	± 0,312	0,080	0,74
	variação na valsalva	0,719	± 0,164	0,590	0,684	± 0,480	0,295	0,420	± 0,314	0,830	0,92
Distância do púbis	variação na contração	0,103	± 0,054	0,130	0,157	± 0,061	0,140	0,245	± 0,066	0,200	0,45
	variação na valsalva	0,259	± 0,064	0,305	0,281	± 0,076	0,260	0,280	± 0,113	0,240	0,97
Deslocamento anterior	variação na contração	0,497	± 0,098	0,247	0,281	± 0,167	0,090	0,118	± 0,043	0,051	0,022
	variação na valsalva	0,690	± 0,174	0,248	0,512	± 0,194	0,16	0,246	± 0,117	0,117	0,17
Deslocamento posterior	variação na contração	1,564	± 0,455	0,608	0,799	± 0,18	0,797	0,542	± 0,16	0,35	0,28
	variação na valsalva	1,365	± 0,368	0,538	0,686	± 0,15	0,447	0,669	± 0,22	0,359	0,97

EP: erro padrão; med: mediana.

^a ANOVA de Kruskal-Wallis.

o delta corresponde a diferença do parâmetro na posição de contração ou valsalva em relação ao repouso.

(Figura 8)

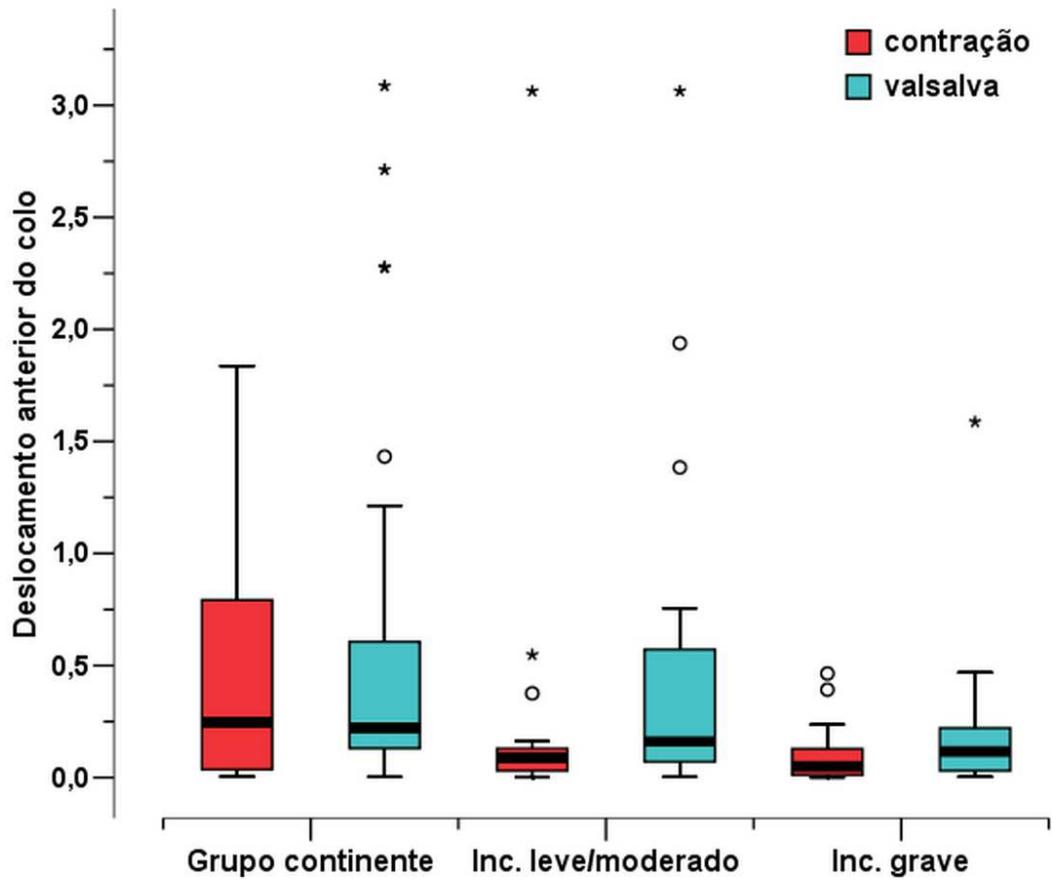


Figura 8 - Deslocamento da porção anterior do colo vesical segundo o grupo

6. Discussão

A incontinência urinária continua a ser uma grande preocupação para pacientes submetidos à prostatectomia radical. Mesmo em séries recentes, a sua prevalência pode variar de 6 % a 20 % no período pós-operatório tardio.¹⁻³

O *sling* masculino apareceu como um possível tratamento para pacientes com incontinência urinária após a cirurgia da próstata. No entanto, vários estudos mostraram que os pacientes com incontinência grave não obtiveram resultados tão satisfatórios quanto aqueles pacientes com incontinência leve a moderada.^{19,20,48} Fischer e col. observaram, em 62 pacientes, que aqueles que possuíam *pad teste* 24h < 423g apresentaram uma taxa de sucesso de seis vezes maior do que aqueles que possuíam teste > 423g.³¹

Em nosso estudo, observamos que o grupo incontinente apresentou o deslocamento cranioventral da porção anterior do colo vesical durante a contração ($p = 0,008$) significativamente menor do que o grupo continente. No entanto, quando estratificados os grupos incontinentes (leve / moderada e grave), notamos que não há diferença significativa entre eles. Apenas o grupo de incontinência grave (*pad test* 24h > 400g) mostrou o deslocamento cranioventral

da porção anterior do colo vesical significativamente menor que o grupo continente durante a contração ($p = 0,022$). Esta menor mobilidade do colo vesical no grupo incontinente, principalmente no mais grave, pode estar relacionado ao grau de fibrose dos tecidos periuretrais e à denervação parcial da musculatura do assoalho pélvico durante a prostatectomia radical. Estes resultados ultrassonográficos estão bem relacionados e podem explicar os resultados cirúrgicos do estudo de Fischer.³¹

Observamos também uma diferença significativa no ângulo da uretra em repouso entre os grupos ($p = 0,0002$). Observamos que o grupo continente apresentou ângulo uretral em repouso significativamente menor do que o grupo sem cirurgia. Talvez esta diferença possa ser um dos fatores responsáveis pelo sucesso do *slings* masculino para o tratamento da incontinência urinária masculina.

Não existem dados científicos de ultrassonografia perineal descrevendo quais parâmetros são importantes para a avaliação da incontinência urinária pós prostatectomia radical. Apenas quatro estudos utilizando ultrassonografia perineal em homens foram observados na literatura e apenas um deles avaliou incontinência urinária pós prostatectomia radical com resultados pobres.²⁶⁻²⁹ Parâmetros de ultrassonografia perineal em homens ainda não estão bem estabelecidos e os resultados obtidos em nosso trabalho podem ajudar a direcionar futuros estudos nesta área.

Portanto, a ultrassonografia perineal bidimensional fornece mais detalhes sobre o diagnóstico da incontinência urinária masculina após prostatectomia

radical, podendo ajudar a reduzir falhas no tratamento e na definição de qual o método é o mais adequado para cada paciente. Ele também poderia ser usado como um auxílio visual para biofeedback ensinando a contração muscular correta do assoalho pélvico em homens com incontinência urinária pós prostatectomia radical.

Este trabalho foi um estudo transversal e uma possível limitação foi que os pacientes do grupo sem cirurgia prostática não eram os mesmos que foram avaliados após a prostatectomia radical.

7. Conclusões

7.1. O deslocamento da porção anterior do colo vesical foi o parâmetro mais importante na avaliação da incontinência urinária pós prostatectomia radical. O grupo incontinente apresentou o deslocamento cranioventral da porção anterior do colo vesical durante a contração significativamente menor do que o grupo continente. Esta condição foi mais evidente quando o grupo incontinente grave foi comparado ao grupo continente.

7.2. Observamos que o grupo continente apresentou o ângulo uretral em repouso significativamente menor ao do grupo sem cirurgia prostática.

8. Referências Bibliográficas

1. Steiner MS, Morton RA, Walsh PC. Impact of anatomical radical prostatectomy on urinary continence. *Journal of Urology*, 1991; 145:512-4
2. Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR et al. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 1996; 156:1707-13
3. Majoros A, Bach D, Keszthelyi A, Hamvas A et al. Analysis of risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Urologia Internationalis*, 2007; 78: 202-7.
4. Schiavini JL, Damião R, de Resende Júnior JA, Dornas MC, Costa Cruz SLD , Barros CB. Treatment of Post-prostate Surgery Urinary Incontinence with the Periurethral Constrictor: A Retrospective Analysis. *Urology*, 2010, 75; 1488-92.
5. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CGI. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management. *European Association of Urology*, 2009, 55; 322-33.
6. Eastham JA, Kattan MW, Rogers E, Goad JR, Ohori M, Boone TB, Scardino PT. Risk factors for urinary incontinence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 1996, 156; 1707-13.

7. Rocco F, Carmignani L, Acquati P, Gadda F et al. Early continence recovery after radical prostatectomy with restoration of the rhabdosphincter. *European Journal of Urology*, 2007, 52; 376-83.
8. Sacco E, Prayer-Galetti T, Pinto F, Fracalanza S, Betto G, Pagano F, Artibani W. Urinary incontinence after radical prostatectomy: incidence by definition, risk factors and temporal trend in a large series with a long-term follow-up. *British Journal of Urology International*, 2006, 97; 1234-41.
9. Philippe Paparel, Oguz Akin, Jaspreet S. Sandhu, Javier Romero Otero et al. Recovery of urinary continence after radical prostatectomy: Association with urethral length and urethral fibrosis measured by preoperative and postoperative endorectal magnetic resonance imaging. *European Urology*, 2009, 55; 629-39.
10. Tuygun C, Imamoglu A, Keyik B, Alisir I, Yorubulut M. Significance of fibrosis around and/or at external urinary sphincter on pelvic magnetic resonance imaging in patients with postprostatectomy incontinence. *Urology*, 2006, 68; 1308-12.
11. Mundy A. Artificial Sphincters. *British Journal of Urology*, 1991; 67, 225-9
12. Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *The Lancet*, 2000; 335: 98-102
13. Kegel AH et al. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscle. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 1948; 56: 238-48.
14. Kegel AH et al. Physiologic therapy for urinary stress incontinence. *Journal of the American Medical Association*, 1951; 146: 915-7.

15. BO K et al. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of stress urinary incontinence: An exercise physiology perspective. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, 1995; 6: 282–91.
16. Cespedes RD, Leng WW, McGuire EJ. Collagen Injection Therapy for Postprostatectomy Incontinence. *Urology*, 1999; 54, 597-602.
17. Kuznetsov DD, Kim HL, Patel RV, Steinberg GD, Bales GT. Comparison of Artificial Urinary Sphincter and Collagen for the Treatment of Postprostatectomy Incontinence. *Urology*, 2000, 56; 600-3.
18. Smith DN, Appell RA, Rackley RR, Winters JC. Collagen injection therapy for post-prostatectomy incontinence. *Journal of Urology*, 1998; 160: 3647.
19. Castle EP, Andrews PE, Itano N, Novicki DE, Swanson SK, Ferrigni RG. The male *sling* for post-prostatectomy incontinence: mean follow-up of 18 months. *Journal of Urology*, 2005, 173; 1657-60.
20. Giberti C, Gallo F, Schenone M, Cortese P. The boneanchorsuburethral *sling* for the treatment of iatrogenic male incontinence: subjective and objective assessment after 41 months of mean follow-up. *World Journal of Urology*, 2008, 26; 173–8.
21. Hussain M, Greenwell TJ, Venn SN, Mundy AR. The Current Role of the Artificial Urinary Sphincter for the Treatment of Urinary Incontinence. *Journal of Urology*, 2005, 174; 418-24.
22. de O Vilar F, Araújo LA, Lima SV. Periurethral Constrictor in Pediatric Urologic: Long-term Follow-up. *Journal of Urology*, 2004, 171; 2626-8.
23. Tuygun C, Imamoglu A, Gucuk A, Goktug G, Demirel F. Comparison of Outcomes for Adjustable Bulbourethral Male *Sling* and Artificial Urinary Sphincter after Previous Artificial Urinary Sphincter Erosion. *Urology*, 2009, 73; 1363-7.

24. Troeger C, Gugger M, Holzgreve W, Wight E. Correlation of perineal ultrasound and lateral chain urethrocytography in the anatomical evaluation of the bladder neck. *International Urogynecology Journal*. 2003, 14; 380-4.
25. Tunn R, Schaer G, Peschers U, Bader W, Gauruder A, Hanzal E, Koelbl H, Koelle D, Perucchini D, Petri E, Riss P, Schuessler B, Viereck V. Updated recommendations on ultrasonography in urogynecology. *International Urogynecology Journal*. 2005, 16; 236-41.
26. Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou CE, Hodges PW. Novel Insight into the Dynamics of Male Pelvic Floor Contractions Through Transperineal Ultrasound Imaging. *The Journal of Urology*. 2012 ;188(4):1224-30.
27. Davis SN, Morin M, Binik YM, Khalife S, Carrier S. Use of Pelvic Floor Ultrasound to Assess Pelvic Floor Muscle Function in Urological Chronic Pelvic Pain Syndrome in Men. *J Sex Med*. 2011;8(11):3173-80.
28. Stafford RE, Ashton-Miller JA, Constantinou CE, Hodges PW. A New Method to Quantify Male Pelvic Floor Displacement From 2D Transperineal Ultrasound Images. *Urology*. 2013;81(3):685-9.
29. Kirschner-Hermanns R, Najjari L, Brehmer B et al. Two and three/four dimensional perineal ultrasonography in men with urinary incontinence after radical prostatectomy. *British Journal of Urology*, 2012;109(1):46-51.
30. Kumar A, Litt ER, Ballert KN, Nitti VW. Artificial urinary sphincter versus male sling for post-prostatectomy incontinence--what do patients choose? *J Urol*. 2009 Mar;181(3):1231-5.
31. Fischer MC, Huckabay C, Nitti VW. The male perineal sling: assessment and prediction of outcome. *J Urol*. 2007 Apr;177(4):1414-8.

32. Dalpiaz O, Curti P. Role of perineal ultrasound in the evaluation of urinary stress incontinence and pelvic organ prolapsed: A systematic review. *Neurourology and Urodynamics*, 2006, 25, 301-6.
33. Schaer GN, Koechli OR, Schuessler B, Haller U. Perineal ultrasound: determination of reliable examination procedures. *Ultrasound Obstetrics and Gynecology*, 1996, 7; 347-52.
34. Sarlos D, Kuronen M, Schaer GN. How does tension-free vaginal tape correct stress incontinence? Investigation by perineal ultrasound. *International Urogynecology Journal*, 2003, 14; 395-8.
35. Schaer GN, Koechli OR, Schuessler B, Haller U.. Perineal ultrasound for evaluating the bladder neck in urinary stress incontinence. *Obstetrics & Gynecology*, 1995, 85; 220-4.
36. Schaer GN, Perucchini D, Munz E, Peschers U, Koechli OR, Delancey JO. Sonographic evaluation of the bladder neck in continent and stress-incontinent women. *Obstetrics & Gynecology*, 1999, 93; 412-6.
37. Thompson JA, O'Sullivan PB, Briffa K, Neumann P, Court S. Assessment of pelvic floor movement using transabdominal and transperineal ultrasound. *International Urogynecology Journal*, 2005, 16; 285-92.
38. Armstrong SM, Miller JM, Benson K, Jain S. Revisiting reliability of quantified perineal ultrasound: Bland and Altman analysis of new protocol for the rectangular coordinate method. *Neurourology and Urodynamics*, 2006, 25; 731-8.
39. Minardi D, Piloni V, Amadi A et al. Correlation between urodynamics and perineal ultrasound in female patients with urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*, 2007, 26; 176-82.

- 40.** NISHIBAYASHI M et al. Bladder neck evaluation by perineal ultrasound before and after reconstructive surgery for pelvic organ prolapsed. *Journal Medicine Ultrasonics*, 2009, 36; 193-9.
- 41.** Pregazzi R, Sartore A, Bortoli P, Grimaldi E, Troiano L, Guaschino S. Perineal ultrasound evaluation of urethral angle and bladder neck mobility in women with stress urinary incontinence. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2002, 109; 821-7.
- 42.** Peschers UM, Fanger G, Schaer GN, Vodusek DB, DeLancey JO, Schuessler B. Bladder neck mobility in continent nulliparous women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2001, 108; 320-4.
- 43.** Dietz HP, Wilson PD. The "iris effect": how two-dimensional and three-dimensional ultrasound can help us understand anti-incontinence procedures. *Ultrasound Obstetrics and Gynecology*, 2004, 23; 267-71.
- 44.** Chen R, Song Y, Jiang L, Hong X, Ye P. The assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction by three-dimensional transperineal ultrasonography. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 284:4 2011 Oct pg 931-6
- 45.** Crotty K, Bartram CI, Pitkin J, Cairns MC, Taylor PC, Dorey G, Chatoor D. Investigation of optimal cues to instruction for pelvic muscle contraction: A pilot study using 2D ultrasound imaging in pre-menopausal, nulliparous, continent women. *Neurourology and Urodynamics*, 2011.
- 46.** HOLLANDER. Nonparametric statistical methods. 2. ed. New York: John Wiley & Sons, 1999. 787p.
- 47.** DUNN, O. J. Multiple comparisons using rank sums. *Technometrics*, v.6, n.3, p.241-52, 1964.
- 48.** Onur R, Rajpurkar A, Singla A. New perineal bone-anchored male sling: Lessons learned. *Urology* 2004, 64; 58-61.

9. Anexos

9.1. Aprovação do comitê de Ética



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa

CEP, 26/07/12
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1064/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0963.0.146.228-11

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ULTRASSONOGRRAFIA PERINEAL BIDIMENSIONAL EM HOMENS NO PRÉ E NO PÓS OPERATÓRIO DE PROSTATECTOMIA RADICAL”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Carlos Arturo Levi D'Ancona

INSTITUIÇÃO: Hospital das Clínicas / UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/10/2011

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 26/07/13 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

Comparar achados ultrassonografia em pré e pós operatório de pacientes submetidos a prostatectomia continentemente a incontinentemente.

III - SUMÁRIO

Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico, não-randomizado e controlado. Serão selecionados 90 voluntários provenientes do Ambulatório de Serviço de Urologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, e do Ambulatório do Serviço de Urologia do Hospital de Clínicas/UNICAMP, com indicação adequada para exame. Estes pacientes serão escolhidos aleatoriamente, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, e serão divididos em três diferentes grupos: 30 pacientes em pré-operatório de prostatectomia radical (controle), 30 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical continentemente (estudo) e 30 pacientes em pós-operatório de prostatectomia radical incontinentemente (estudo). Todos deverão apresentar urocultura negativo e diário miccional. O grupo estudo incontinente deverá apresentar ainda teste do peso de absorvente e avaliação uroninâmica. Os exames serão realizados com o pacientes na posição supino, com as pernas levemente em abdução, semelhantes à Litotomia.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES.

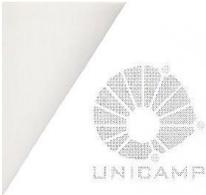
Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

V - PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br



restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

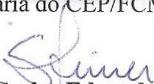
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII- DATA DA REUNIÃO.

Homologado na X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de outubro de 2011.


Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

9.2. Modelo do consentimento informado

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

"Parâmetros da Ultrassonografia Perineal Bidimensional para Avaliação da Incontinência Urinária pós Prostatectomia Radical"

Nome do Paciente: _____ Idade: _____
RG: _____ HC: _____ Fone: _____
Endereço: _____

Solicitamos a permissão de incluir o senhor como participante de protocolo de estudo. O objetivo dessa pesquisa é comparar os resultados (imagens) do exame de ultrassom (usa gel na região abaixo do escroto) em pacientes sem cirurgia prostática e no pós-operatório de prostatectomia radical. No futuro, os resultados desta pesquisa, serão utilizados para melhorar o entendimento das causas de incontinência urinária pós prostatectomia radical (cirurgia do câncer de próstata), podendo ajudar a definir qual o tratamento será mais adequado para cada paciente.

Caso o senhor deseje participar desse estudo, será realizado exame de ultrassom perineal, que não causa dor nem complicações.

Nesse estudo será feito exame de urina. Para os pacientes com perda de urina será feito o teste do peso do absorvente e avaliação urodinâmica que consiste em colocar sonda fina na uretra e medir o funcionamento da bexiga.

Confidencialidade: As informações médicas obtidas neste estudo farão parte do seu prontuário médico deste hospital. Informações que não fizerem parte do prontuário serão colocadas junto a arquivo dos investigadores e identificadas por códigos. O prontuário médico fica à disposição de médicos do complexo hospitalar do Hospital das Clínicas da UNICAMP e quem tiver acesso a ele deverá manter a confidencialidade de acordo com as leis e política do hospital. Nenhuma informação será distribuída a pessoas fora do hospital sem seu consentimento prévio, a não ser em casos previstos neste termo de consentimento.

Informações do seu prontuário poderão, eventualmente, serem disponibilizadas a órgãos governamentais no cumprimento de seu dever legal de zelar pela ética na pesquisa médica.

O exame de ultrassonografia será usado exclusivamente para finalidade científica, não sendo os resultados do estudo liberados para nenhuma outra instituição e em momento nenhum a identidade do paciente será revelada na publicação dos resultados científicos obtidos. Os resultados deste estudo poderão ser apresentados em congressos médicos, publicados em revistas ou livros médicos e serem usados para ensino. Porém, seu nome e outros dados identificadores não serão usados em nenhum momento.

Requerimento de maiores informações: Você pode fazer novas perguntas sobre o estudo a qualquer momento. Os investigadores vão dar a você números de telefone e estarão disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas.

Se, durante ou após o estudo, você desejar discutir seus direitos como participante do grupo de estudo, tiver qualquer reclamação ou se sentir pressionado para participar do estudo ou para continuar nele, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP no telefone (19) 3521-8936.

Assinatura: Eu confirmo que o objetivo do estudo, seus procedimentos e os possíveis riscos e desconfortos que eu possa experimentar foram explicados para mim. Alternativas a minha participação também foram discutidas. Todas as minhas questões foram respondidas. Se o senhor decidir participar, poderá mudar de opinião e sair do estudo a qualquer momento, sem que isto afete seu tratamento atual ou futuro neste hospital.

Eu li ou leram para mim este termo de consentimento.

- 1) Concordo participar na pesquisa de Incontinência urinária pós prostatectomia radical permitindo a realização de ultrassonografia perineal.

SIM NÃO

Paciente

Data

Testemunha

Data

Eu atesto que expliquei o objetivo do estudo, seus procedimentos, identificando que seriam investigativos, os possíveis riscos e desconfortos e respondi a todas as questões a respeito do estudo na melhor de minhas habilidades.

Representante do Estudo

Data

Contatos:

Dr. Danilo Souza Lima da Costa Cruz (21) 98157-6756 danilo.souzalima@hotmail.com

Prof. Dr. Carlos Arturo Levi D'Ancona (19) 3521-7481

Departamento de Urologia: (19) 3242-2448

Comitê de Ética em Pesquisa (19) 3521-8936