

U. PORTO

FMUP FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

2017/2018

Miguel Ângelo Correia Macedo

Esfíncter Artificial Urinário na incontinência
urinária pós-prostatectomia radical:
resultados funcionais e de qualidade de vida/
Artificial Urinary Sphincter for post-radical
prostatectomy urinary incontinence:
functional and quality of life results

março, 2018

FMUP

U. PORTO

FMUP FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DO PORTO

Miguel Ângelo Correia Macedo

Esfíncter Artificial Urinário na incontinência
urinária pós-prostatectomia radical:
resultados funcionais e de qualidade de vida/
Artificial Urinary Sphincter for post-radical
prostatectomy urinary incontinence:
functional and quality of life results

Mestrado Integrado em Medicina

Área: Urologia

Tipologia: Dissertação

Trabalho efetuado sob a Orientação de:

Doutor João Fernando Alturas da Silva

Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:

Acta Urológica Portuguesa

março, 2018

FMUP

Eu, Miguel Ângelo Correia Macedo, abaixo assinado, nº mecanográfico 201202204, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 09/03/2018

Assinatura conforme cartão de identificação:

Miguel Ângelo Correia Macedo

NOME

Miguel Ângelo Correia Macedo

NÚMERO DE ESTUDANTE

201202204

E-MAIL

miguel_macedo_8@hotmail.com

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Urologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO

Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: functional and quality of life results

ORIENTADOR

Doutor João Fernando Alturas da Silva

COORIENTADOR (se aplicável)

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA OBRA APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input type="checkbox"/>
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTA OBRA (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input checked="" type="checkbox"/>
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTA OBRA.	<input type="checkbox"/>

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 09/03/2018

Assinatura conforme cartão de identificação: Miguel Ângelo Correia Macedo

Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: functional and quality of life results / Esfínter Artificial Urinário na incontinência urinária pós-prostatectomia radical: resultados funcionais e de qualidade de vida

Miguel Macedo ^{a, *}, Francisco Botelho ^b, Henrique Vasconcelos ^c, André Ferreira ^d, Francisco Cruz ^{a, b, f}, João Silva ^b,

^a Faculty of Medicine - University of Porto (FMUP), Portugal;

^b Department of Urology, Hospital of São João, São João Hospital Center E.P.E., Portugal;

^c Department of Community Medicine Information and Health Decision Sciences, FMUP;

^d Unit of Anatomy, Department of Biomedicine, FMUP;

^e Center of Health Technology and Services Research (CINTESIS), FMUP;

^f Institute of Research and Innovation in Health (i3S), Porto, Portugal.

Work performed in the Urology Department of the Hospital of São João, Porto, Portugal.

Absence of grants or subsidies to carry out the work.

* Responsible author's contacts: miguel_macedo_8@hotmail.com

Short title for footer: Artificial Urinary Sphincter: functionality and quality of life.

Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: functional and quality of life results / Esfíncter Artificial Urinário na incontinência urinária pós-prostatectomia radical: resultados funcionais e de qualidade de vida

Abstract

Objectives: The aim of this study is to evaluate the artificial urinary sphincter (AUS) success rates and the impact in quality of life in the treatment of post-radical prostatectomy urinary incontinence (PRPI) and its determinants.

Material and methods: Forty-two patients submitted to the placement of AUS AMS 800™ for the treatment of PRPI, were included. Perioperative data including complications were obtained by phone and clinical registers. Number of pads per day before and after surgery was questioned and two questionnaires that assess the impact of urinary losses on quality of life [Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) and International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)] were applied. Success was defined as using one or less pads per day after surgery.

Results: The patients included were submitted to the procedure at a mean age of 68.7±6.1 years and mean follow-up period was 61.7 months. Twenty-six patients (61.9%) achieved success. The decrease in the number of pads per day (from 5.7 to 1.8), as well as the decrease in quality of life scores IIQ-7 (from 16.81 to 6.79) and ICIQ-SF (from 18.71 to 8.4) were statistically significant ($p < 0.001$). Previous sling placement, internal urethrotomy and radiotherapy did not influence outcomes. Age at time of surgery and pre-AUS pads were not determinants of AUS efficacy. Complications occurred in 13 patients (31.0%), requiring explanation of the device in seven. The complication-free group achieved a higher success rate (72.4% vs 38.5%; $p = 0.036$).

Conclusions: AUS is an effective treatment for PRPI, associated with a major improvement in quality of life. It seems to be a good therapeutic option even in the case of history of radiotherapy, sling or internal urethrotomy, high severity of the incontinence and older patients. However, the incidence of complications associated with a higher failure is not negligible.

Keywords: Prostatic Neoplasms; Prostatectomy; Urinary Incontinence, Stress; Urinary Sphincter, Artificial; Quality of Life.

Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: functional and quality of life results / Esfíncter Artificial Urinário na incontinência urinária pós-prostatectomia radical: resultados funcionais e de qualidade de vida

Resumo

Objetivos: O objetivo deste estudo é avaliar as taxas de sucesso do esfíncter artificial urinário (AUS) e o impacto desse tratamento da incontinência urinária após prostatectomia radical (PRPI) na qualidade de vida, e seus determinantes.

Material e Métodos: Foram incluídos 42 pacientes submetidos à colocação do AUS AMS 800™ para o tratamento da PRPI. Os dados relativos ao período pré-operatório e pós-operatório, incluindo complicações, foram obtidos por telefone e registros clínicos. Foi questionado o número de pensos absorventes por dia, antes e depois da cirurgia, e aplicados dois questionários que avaliam o impacto das perdas urinárias na qualidade de vida [Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) e International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)]. O sucesso foi definido com o uso de um ou menos pensos absorventes por dia, depois da cirurgia.

Resultados: Os pacientes incluídos foram submetidos ao AUS a uma idade média de 68.7±6.1 anos e tiveram um tempo médio de seguimento de 61.7 meses. Foi obtido sucesso em vinte e seis pacientes (61.9%). A diminuição do número de pensos absorventes por dia (de 5.7 para 1.8) e dos scores IIQ-7 (de 16.81 para 6.79) e ICIQ-SF (de 18.71 para 8.4) foi estatisticamente significativa ($p < 0.001$). O uso prévio de sling, história de uretrotomia interna e radioterapia não influenciaram os resultados. A idade na altura da cirurgia e o número de pensos absorventes no período pré-operatório não foram determinantes da eficácia do AUS. Ocorreram complicações em 13 pacientes (31.0%), sendo necessária remoção do esfíncter em sete desses. Os pacientes livres de complicações obtiveram uma taxa de sucesso superior (72.4% vs 38.5%; $p = 0.036$)

Conclusões: O AUS é um tratamento eficaz para a PRPI, associado a uma grande melhoria na qualidade de vida. Parece ser uma boa opção terapêutica mesmo na presença de história de sling prévio, uretrotomia interna e radioterapia, de maior gravidade da incontinência urinária e em pacientes de maior idade. No entanto, a incidência de complicações não é desprezível e está associada a um maior insucesso.

Palavras Chave: Neoplasia Prostática; Prostatectomia; Incontinência Urinária de Esforço; Esfíncter Artificial Urinário; Qualidade de Vida.

Introduction

Prostate cancer is the most common cancer among men ¹. Radical prostatectomy (RP) is the most used treatment for localized disease² but can have important complications such as persistent urinary incontinence with great impact in quality of life ³⁻⁵. Post-RP incontinence (PRPI) is a multi-factorial complication with a prevalence that varies between 1% and 87%, depending on the definition, timing of evaluation, surgical approach and who carries out the assessment ⁶⁻⁸.

PRPI can be caused by intrinsic sphincter deficiency (ISD), pre-existing bladder dysfunction or *de novo* dysfunction after radical prostatectomy. ISD, which is due to an injury to the sphincter during the apical dissection of the prostate and denervation of the neurovascular bundles during prostate dissection, is considered to be the most important and most common contributing factor to PRPI⁹. In fact, the majority of PRPI results from ISD; however, detrusor overactivity, detrusor underactivity and poor bladder compliance occur commonly with ISD or in isolation and are relevant factors in PRPI ⁹.

Therapeutic options to urinary incontinence after RP include both medical and surgical approaches. Medical treatments comprise lifestyle interventions, pelvic floor muscle training with or without biofeedback, scheduled voiding, incontinence products and antimuscarinics or alpha-adrenergic antagonists. Surgical approaches should be attempted after a 12-month period of unsuccessful medical treatment ¹⁰. Bulking agents, fixed male synthetic sling, adjustable sling and compression devices such as artificial urinary sphincter (AUS) or noncircumferential compression device (ProACT™) are the surgical options. The AUS is the gold-standard treatment for the moderate-to-severe incontinence ¹⁰⁻¹².

Among several AUS, the AMS 800™ is the most used. Actually, there is no adequate evidence to generalize the use of other options, including FlowSecure™ and Zephyr ZSI 375™ ¹³⁻¹⁶. The AMS 800™ is a device consisting of 3 components: a circumferential cuff, a pressure-

regulating balloon and a control pump in the scrotum, connected by tubes^{16,17}. This device can be placed using several approaches, such as perineal and penoscrotal¹⁸. AUS should not be used in patients without manual dexterity and satisfactory cognitive function for the handling of the device¹⁷. According to the literature¹⁹, the AMS 800™ artificial urinary sphincter is associated with success rates between 4.3%²⁰ to 87%²¹. This variability is due to the use of different definitions of cure or improvement^{19,22}. A recent study from the Mayo Clinic involving 1082 patients, with a median follow-up 4.1 years, reported a reoperation rate of 31% and a success rate of 59% in the last follow-up evaluation of revision-free patients²³. Positive effects on quality of life are described with the use of AUS in urinary incontinence treatment²⁴⁻
²⁶.

Recurrence of incontinence can occur due to changes in bladder function, urethral atrophy or mechanical malfunction. In some cases, it may be necessary to remove the device in case of infection and/or erosion of the components^{10,11}. The risk factors associated with AUS failure reported in the literature are patient (e.g., radiation therapy, prior surgery for SUI, additional procedure during SUI surgery, prior urethral surgery), surgeon (e.g., deficient training and experience) and device (e.g., erroneous cuff sizing, 3.5 cm cuff size) dependent¹⁸.

The aim of this study is to evaluate the AUS success rates and the impact in quality of life in the treatment of post-radical prostatectomy urinary incontinence and its determinants.

Material and Methods

Forty-nine consecutive patients submitted to primary AUS AMS 800™ implantation in São João Hospital between January 2007 and December 2017 for the treatment of urinary incontinence, after radical prostatectomy (open and laparoscopic), were selected through a computer database. According to clinical registries, all patients were submitted to ureterocystoscopy, urodynamic study and had a urine culture pre-operatively. Patients were given an antiseptic chlorhexidine shower prior to transfer to the operating room. In general, ceftriaxone was administered at induction of anaesthesia and continued for 48 hours.

Seven patients were excluded: three were dead at time of interview and four could not be contacted. All remaining patients were contacted by phone to provide informed consent and to carry out a questionnaire which contained two parts: the first about the pre-AUS period; the second regarding the post-AUS period. In both parts, the number of pads per day was questioned and two quality of life Portuguese-validated questionnaires, Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7)²⁷ and International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)²⁸, were applied. Their scores vary between 0 and 21, corresponding to the absence of impact and much impact, respectively, of urinary incontinence on quality of life.

The number of pads and the value of the scores, before and after AUS, were compared. For the pre-AUS period, the number of pads per day was estimated as the mean value between the clinical records and the value reported by the patient during the phone call. For the post-AUS period, the number of pads was self-reported at time of interview. The success rate after surgery, defined by the use one or less pads per day, was calculated, along with the corresponding evolution in the quality of life scores. The partial improvement was defined as the use of two pads per day or a reduction of more than 50%. Ineffectiveness was defined as use of three or more pads per day and a reduction of 50% or less. The incidence of complications resulting from the device was also evaluated only by medical records.

Comparisons were made according to age, date of AUS implantation, incontinence severity pre-AUS implantation and previous treatments performed (radiotherapy, urethrotomy and/or sling procedures). Continuous variables were assessed for Gaussian distribution with Shapiro-Wilk test and compared using Student T test or Mann-Whitney test (Wilcoxon test was used for paired samples in same-individual difference in number of pads and IIC-7/ICIQ-SF scores). Correlation between age and the difference in the number of pads, IIQ-7 and ICIQ-SF scores was calculated by the Spearman correlation. For multiple groups comparison, One-Way ANOVA test or Kruskal-Wallis test were used when applicable. Multivariate analysis to detect independent predictors of success was performed including age, previous sling procedure and number of previous pad use in the model. Categorical variables were compared using chi-square or Fisher's exact test. In all analysis, statistical significance was defined as $p < 0.05$. The software used in these procedures was Statistical Package for the Social Sciences® (SPSS - version 25) and Microsoft Excel (Microsoft® Office 2016).

Results

The forty-two patients included (table I) had a mean age of 73.9 ± 7.4 years at the time of the interview and were submitted to the procedure at a mean age of 68.7 ± 6.1 years. The mean follow-up period was 61.7 months. The urinary incontinence was due to isolated ISD in 40 patients and of mixed character, ISD plus detrusor overactivity, in two patients. There was a history of: isolated Sling placement (Invance® or ATOMS®) without success in seven patients; isolated internal urethrotomy for resolution of stricture of vesicourethral anastomosis in 16 patients; previous history of urethrotomy and sling in six patients; adjuvant radiotherapy in 21 patients.

Twenty-six patients (61.9%) achieved success and seven patients (16.7%) had partial improvement. Overall improvement (success or partial improvement) was achieved in 33 patients (78.6%). Moreover, the scores relative to the quality of life questionnaires were positively correlated with the postoperative AUS functional outcome ($p < 0.001$) (table II).

The decrease in the mean number of pads per day (from 5.7 to 1.8), as well as the decrease in quality of life scores IIQ-7 (from 16.8 to 6.8) and ICIQ-SF (from 18.7 to 8.4) after the surgery were statistically significant ($p < 0.001$). There was a significant correlation between these 3 parameters ($p < 0.01$) (table III). The efficacy of the procedure evaluated by the reduction in the number of pads and the improved quality of life was consistent in all sub-groups analysed (tables IV and V).

Previous sling placement, internal urethrotomy and radiotherapy did not influence the outcomes after AUS placement (table IV). Moreover, in the multivariate analysis, age at surgery ($p = 0.206$), previous sling placement ($p = 0.723$) and number of pads before surgery ($p = 0.172$) were not independent predictors of success.

Age at time of surgery and number of pre-AUS pads were also not determinants of AUS efficacy; however, the use of more than five pads per day before the procedure was associated

the highest reduction of pads after AUS placement (4.8 pads; $p = 0.01$). Comparing those submitted to surgery in the first six years (2007-2012) with those in the last five years (2013-2017), the results were similar with the exception for a lower complications rate in the latter (47.6% vs. 14.3%; $p = 0.019$; table V).

Complications occurred in 13 patients (31.0%), seven requiring explantation of the device and revision in the other patients. The devices were removed due to infection and/or urethral erosion in six cases, and due to mechanical failure in one patient, who was submitted to reimplantation and subsequent revision after another complication. The complication-free group achieved a higher success rate when compared with these patients (72.4% vs. 38.5%; $p = 0.036$).

Discussion

Urinary incontinence has a high impact on patients' quality of life, objectified by the high scores obtained for the questionnaires before surgery. Overall, 61.9% of the patients achieved cure, and 16.7% achieved a partial improvement with an overall reduction of about four in the number of pads per day. The statistically significant reduction in scores IIQ-7 and ICIQ-SF, supports the effectiveness of the AUS in the PRPI treatment^{19,22,23} and comes along with the literature²⁹. The positive impact of AUS implantation in the quality of life has been reported and measured with several validated index scores²⁴.

In this series, the efficacy of AUS implantation is according with the literature^{19,22}. Moreover, when the definition of success is similar to the one here used, the efficacy seems to fall between 61% and 100%¹⁹. A retrospective study for the period 2007-2012 carried out at this urology service regarding the efficacy of AUS³⁰, reporting higher values of continence (67%) than those here stated (47.6% for the same period; 61% overall). This fact can be explained by the different inclusion criteria, methodology and the longer follow-up time of this study.

The reduction in the number of pads and quality of life scores with surgery was similar within each group for different variables. This fact suggests that AUS continues to be a good option in different types of urinary incontinence severity, regardless of the patient age, and in patients with previous history of radiotherapy, sling and/or internal urethrotomy. Noteworthy, a recent report found a non-significant trend towards worse three-year outcomes for AUS in patients with prior sling³¹. Surgical approaches for urethral stricture correction were related with a higher risk of AUS failure³² but this study was not able to demonstrate that association.

The role of previous radiotherapy in post-AUS outcomes remains controversial. Previously, radiotherapy was considered a risk factor for complications or failure, with recurrence or persistence of incontinence³³. However, in a recent report, the use of cuffs larger

than 3.5 cm was shown to be protective against radiotherapy side-effects³⁴. Moreover, recent evidence states that cuffs with 4.0cm are the most used²⁹ which supports this paradigm shift. In this series, previous radiotherapy was not associated with worse outcomes which agrees with the use of cuffs larger than 3.5 cm in this department.

The rate of complications, consistent with the literature^{22,35}, remains an important restrictive factor a wider generalization of the procedure, along with the price of the equipment. The lower efficacy in patients with complications was predictable, since 6 of the 13 complications resulted in the explanation of the sphincter without posterior reimplantation. The significantly higher number of complications in patients submitted to the procedure between 2007 and 2012 can be explained by the longer follow-up of these patients, by a learning curve that reflects the best execution of the surgical technique over time³⁶.

The absence of a predictor of success may be due to the small sample size used in this study. To circumvent this problem, a multicenter study using data from various hospitals could help clear out the patients most likely to benefit from this surgery.

This study has several limitations. Taking in account its retrospective nature, it is subject to memory bias regarding data collected in the period before surgery. Moreover, the number of cases was small limiting the statistical power, there were no control group and the excluded patients could create a selection bias. There were several surgeons involved in the process, specialists and residents, which increases the variability of the results, but possibly increase the external validity as this is the case in most Portuguese hospitals. Despite a long mean follow-up period, the patients operated more recently present a small follow-up period which preclude the formulation of conclusions.

To our best knowledge, this study is the largest Portuguese series reported to evaluate the AUS outcomes. The outcomes used included efficacy, complications and quality of life pre-operatively and post-operatively using two quality of life Portuguese-validated questionnaires.

The post-operative outcomes were all assessed in a standardized way by clinical researchers and not by the personal Urologist which increases the validity of the results. We believe it is a good reflection of the real-life results of this procedure.

Conclusions

AUS is an effective treatment for PRPI, greatly improving the quality of life of these patients. Success rates and complications coincide with those in the literature. Efficacy of AUS is independent of history of radiotherapy, sling or internal urethrotomy, severity of the incontinence and of age of the patient. However, the incidence of complications associated with a higher failure is not negligible.

References

1. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013;49:1374-403.
2. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. EAU guidelines on prostate cancer. part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent-update 2013. *Eur Urol* 2014;65:124-37.
3. Froehner M, Novotny V, Koch R, Leike S, Twelker L, Wirth MP. Perioperative complications after radical prostatectomy: open versus robot-assisted laparoscopic approach. *Urol Int* 2013;90:312-5.
4. Nam RK, Cheung P, Herschorn S, et al. Incidence of complications other than urinary incontinence or erectile dysfunction after radical prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: a population-based cohort study. *Lancet Oncol* 2014;15:223-31.
5. Ficarra V, Novara G, Artibani W, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies. *Eur Urol* 2009;55:1037-63.
6. Kielb S, Dunn RL, Rashid MG, et al. Assessment of early continence recovery after radical prostatectomy: patient reported symptoms and impairment. *J Urol* 2001;166:958-61.
7. Jonler M, Madsen FA, Rhodes PR, Sall M, Messing EM, Bruskewitz RC. A prospective study of quantification of urinary incontinence and quality of life in patients undergoing radical retropubic prostatectomy. *Urology* 1996;48:433-40.
8. Kim JC, Cho KJ. Current trends in the management of post-prostatectomy incontinence. *Korean J Urol* 2012;53:511-8.
9. Groutz A, Blaivas JG, Chaikin DC, Weiss JP, Verhaaren M. The pathophysiology of post-radical prostatectomy incontinence: a clinical and video urodynamic study. *J Urol* 2000;163:1767-70.
10. Thuroff JW, Abrams P, Andersson KE, et al. EAU guidelines on urinary incontinence. *Eur Urol* 2011;59:387-400.
11. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, et al. EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol* 2012;62:1118-29.
12. Comiter C. Surgery for postprostatectomy incontinence: which procedure for which patient? *Nat Rev Urol* 2015;12:91-9.
13. Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A new artificial urinary sphincter with conditional occlusion for stress urinary incontinence: preliminary clinical results. *Eur Urol* 2006;50:574-80.
14. Rodriguez DA, Ascanio EF, Barranco LF, Vicens AV, Garcia-Montes F. One Hundred Flowsecure Artificial Urinary Sphincters. *Eur Urol Suppl* 2011;10:309-.
15. Staerman F, C GL, Leon P, Leclerc Y. ZSI 375 artificial urinary sphincter for male urinary incontinence: a preliminary study. *BJU Int* 2013;111:E202-6.
16. Al Adem KM, Bawazir SS, Hassen WA, et al. Implantable Systems for Stress Urinary Incontinence. *Ann Biomed Eng* 2017;45:2717-32.
17. Ratan HL, Summerton DJ, Wilson SK, Terry TR. Development and Current Status of the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter. *EAU-EBU Update Series* 2006;4:117-28.
18. Brant WO, Martins FE. Artificial urinary sphincter. *Transl Androl Urol* 2017;6:682-94.
19. Kretschmer A, Hubner W, Sandhu JS, Bauer RM. Evaluation and Management of Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review of Current Literature. *Eur Urol Focus* 2016;2:245-59.
20. O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, Bales GT. Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology* 2008;71:90-3.
21. Sathianathen NJ, McGuigan SM, Moon DA. Outcomes of artificial urinary sphincter implantation in the irradiated patient. *BJU Int* 2014;113:636-41.
22. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN, Young Academic Urologists Functional Urology G. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a

- critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol* 2013;63:681-9.
23. Linder BJ, Rivera ME, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-term Outcomes Following Artificial Urinary Sphincter Placement: An Analysis of 1082 Cases at Mayo Clinic. *Urology* 2015;86:602-7.
 24. Kahlon B, Baverstock RJ, Carlson KV. Quality of life and patient satisfaction after artificial urinary sphincter. *Can Urol Assoc J* 2011;5:268-72.
 25. Viers BR, Linder BJ, Rivera ME, Rangel LJ, Ziegelmann MJ, Elliott DS. Long-Term Quality of Life and Functional Outcomes among Primary and Secondary Artificial Urinary Sphincter Implantations in Men with Stress Urinary Incontinence. *J Urol* 2016;196:838-43.
 26. Chen YC, Lin PH, Jou YY, Lin VC. Surgical treatment for urinary incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. *PLoS One* 2017;12:e0130867.
 27. Stievano LP, Olival GS, Silva RA, et al. Validation survey of the impact of urinary incontinence (IIQ-7) and inventory of distress urogenital (UDI-6) - the short scales - in patients with multiple sclerosis. *Arq Neuropsiquiatr* 2015;73:46-51.
 28. Tamanini JT, Dambros M, D'Ancona CA, Palma PC, Rodrigues Netto N, Jr. [Validation of the "International Consultation on Incontinence Questionnaire -- Short Form" (ICIQ-SF) for Portuguese]. *Rev Saude Publica* 2004;38:438-44.
 29. Yafi FA, Powers MK, Zurawin J, Hellstrom WJ. Contemporary Review of Artificial Urinary Sphincters for Male Stress Urinary Incontinence. *Sex Med Rev* 2016;4:157-66.
 30. Dias P, Tomada N, Guimarães M, Cruz F. Esfíncter urinário artificial AMS 800 - análise retrospectiva de seis anos. *Acta Urológica Portuguesa* 2014;31:28-30.
 31. Ziegelmann MJ, Linder BJ, Rivera ME, Viers BR, Elliott DS. The impact of prior urethral sling on artificial urinary sphincter outcomes. *Can Urol Assoc J* 2016;10:405-9.
 32. McGeady JB, McAninch JW, Truesdale MD, Blaschko SD, Kenfield S, Breyer BN. Artificial urinary sphincter placement in compromised urethras and survival: a comparison of virgin, radiated and reoperative cases. *J Urol* 2014;192:1756-61.
 33. Bates AS, Martin RM, Terry TR. Complications following artificial urinary sphincter placement after radical prostatectomy and radiotherapy: a meta-analysis. *BJU Int* 2015;116:623-33.
 34. Rivera ME, Linder BJ, Ziegelmann MJ, Viers BR, Rangel LJ, Elliott DS. The Impact of Prior Radiation Therapy on Artificial Urinary Sphincter Device Survival. *J Urol* 2016;195:1033-7.
 35. Leon P, Chartier-Kastler E, Roupret M, Ambrogi V, Mozer P, Phe V. Long-term functional outcomes after artificial urinary sphincter implantation in men with stress urinary incontinence. *BJU Int* 2015;115:951-7.
 36. Sandhu JS, Maschino AC, Vickers AJ. The surgical learning curve for artificial urinary sphincter procedures compared to typical surgeon experience. *Eur Urol* 2011;60:1285-90.

Table I. Population description

	Mean [\pm SD]	Range
Age (y)	73.9 [\pm 7.4]	61.2-91.6
Age at Surgery (y)	68.7 [\pm 6.1]	56.2-80.7
Follow-up (mo)	61.7 [\pm 36.7]	5.9-131.5

SD = standard deviation; **y** = years; **mo** = months.

Table II. Postoperative outcomes

Post-AUS outcomes	n (%)	Complications (n/%)	IIQ-7 score (mean)	ICIQ-SF score (mean)
Total continence (0-1 ppd)	26 (61.9%)	5 (11.9%)	4.1	6.0
Partial improvement (2 ppd or reduction > 50%)	7 (16.7%)	2 (4.8%)	5.4	7.3
Ineffectiveness (\geq 3 ppd and reduction \leq 50%)	9 (21.4%)	6 (14.3%)	15.6	16.1
Total / p-value	42 (100.0%)	13 (31.0%)	p <0.001	p <0.001

Post = postoperative period; **AUS** = artificial urinary sphincter; **IIQ-7** = Incontinence Impact Questionnaire; **ICIQ-SF** = International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; **ppd** = pads per day.

Table III. Evaluation before and after surgery

	Pre-AUS (mean)	Post-AUS (mean)	Difference (CI 95%)	p-value
Pads per day	5.7	1.8	3.9 [3.1;4.6]	<0.001
IIQ-7 score	16.8	6.8	10.0 [8.4;11.7]	<0.001
ICIQ-SF score	18.7	8.4	10.3 [8.7;11.9]	<0.001

Pre = preoperative period; **Post** = postoperative period; **AUS** = artificial urinary sphincter; **IIQ-7** = Incontinence Impact Questionnaire; **ICIQ-SF** = International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form.

Table IV. Group comparison

Groups	RT	No RT	p-value (inter group)	Previous Sling	Previous Urethrotomy	Sling and Urethrotomy	No Sling or Urethrotomy	p-value (inter group)
Patients (n)	21	21		7	16	6	13	
Age at surgery (mean)	69.2	68.3	0.641	71.6	69.1	65.4	68.2	0.327
Pads (n)								
Pre	6.0	5.4	0.294	5.1	6.5	5.0	5.3	0.256
Post	1.8	1.9	0.387	1.7	1.8	2.2	1.8	0.902
Difference	4.3	3.4	0.275	3.4	4.8	2.8	3.5	0.326
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		0.026	0.001	0.042	0.003	
Effectiveness (n/%)								
Total continence	14 (66.7%)	12 (57.1%)		4 (57.1%)	9 (56.3%)	4 (66.67%)	9 (69.2%)	Non-significant
Partial improvement	4 (19.0%)	3 (14.3%)	0.387	2 (28.6%)	4 (25.0%)	0 (0.0%)	1 (7.6%)	Sample
Ineffectiveness	3 (14.3%)	6 (28.6%)		1 (14.3%)	3 (18.8%)	2 (33.3%)	3 (23.1%)	
IIQ-7 score (mean)								
Pre	16.9	16.7	0.740	16.4	17.3	16.3	16.6	0.572
Post	5.9	7.7	0.340	6.4	6.8	7.2	6.8	0.899
Difference	11.0	9.0	0.210	10.0	10.5	9.2	9.8	0.941
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		0.027	0.001	0.043	0.003	
ICIQ-SF score (mean)								
Pre	18.9	18.5	0.391	18.1	19.4	18.2	18.4	0.070
Post	7.9	9.0	0.321	8.4	8.2	9.2	8.3	0.920
Difference	11.0	9.6	0.224	9.7	11.3	9.0	10.1	0.457
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		0.026	0.001	0.042	0.003	
Complications								
General (n/%)	7 (33.3%)	6 (28.6%)	0.739	3 (42.9%)	2 (12.5%)	4 (66.7%)	4 (30.8%)	Non-s S

RT = radiotherapy; **Pre** = preoperative period; **Post** = postoperative period; **IIQ-7** = Incontinence Impact Questionnaire; **ICIQ-SF** = International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form; **Non-s S** = Non-significant Sample.

Table V. Group comparison

Groups	2007-2012	2013-2017	p-value (inter group)	≤5pads pre	>5pads pre	p-value (inter group)	< median age (68.97)	> median age (68.97)	p-value (inter group)
Patients (n)	21	21		20	22		21	21	
Age at surgery (mean)	68.9	68.5	0.859	67.9	69.5	0.407	63.7	73.7	<0.001
Pads (n)									
Pre	5.7	5.7	0.971	4.0	7.3	<0.001	5.3	6.1	0.204
Post	2.2	1.5	0.091	1.1	2.5	0.042	1.6	2.0	0.582
Difference	3.5	4.2	0.365	2.9	4.8	0.010	3.6	4.1	0.588
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		<0.001	<0.001		<0.001	<0.001	
Effectiveness (n/%)									
Total continence	10 (47.6%)	16 (76.2%)		16 (80.0%)	10 (45.5%)		15 (71.4%)	11 (52.4%)	
Partial improvement	5 (23.8%)	2 (9.5%)	0.091	2 (10.0%)	5 (22.7%)	0.068	4 (19.0%)	3 (14.3%)	0.582
Ineffectiveness	6 (28.6%)	3 (14.3%)		2 (10.0%)	7 (31.8%)		2 (9.5%)	7 (33.3%)	
IIQ-7 score (mean)									
Pre	16.4	17.2	0.129	16.2	17.4	0.037	16.8	16.9	0.868
Post	7.3	6.2	0.500	6.1	7.5	0.959	5.5	8.1	0.237
Difference	9.0	11.0	0.225	10.2	9.9	0.560	11.3	8.8	0.193
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		<0.001	<0.001		<0.001	<0.001	
ICIQ-SF score (mean)									
Pre	18.4	19.0	0.130	18.3	19.1	0.042	18.7	18.7	1.000
Post	9.2	7.6	0.157	7.7	9.1	0.693	7.3	9.5	0.098
Difference	9.2	11.4	0.102	10.6	10.0	0.612	11.4	9.2	0.234
p-value (intra group)	<0.001	<0.001		<0.001	<0.001		<0.001	<0.001	
Complications									
General (n/%)	10 (47.6%)	3 (14.3%)	0.019	7 (35.0%)	6 (27.3%)	0.588	8 (38.1%)	5 (23.8%)	0.317

Pre = preoperative period; Post = postoperative period; IIQ-7 = Incontinence Impact Questionnaire; ICIQ-SF = International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form.

Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do
Centro Hospitalar de São João / Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Título do Projeto: Artificial Urinary Sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: functional and quality of life results.

Nome da Investigador Principal: Miguel Ângelo Correia Macedo, aluno do Mestrado Integrado em Medicina da FMUP.

Onde decorre o Estudo: No Serviço de Urologia do CHSJ. Dispõe de autorização do Prof. Doutor Francisco Cruz. O Prof. Dr. João Fernando Alturas da Silva é o orientador do trabalho e profissional de ligação para este estudo.

Objectivos do Estudo: Este trabalho de investigação tem como principal objectivo avaliar a funcionalidade, definida pelo número de pensos absorventes usados por dia ou a frequência das perdas de urina, e a qualidade de vida. Para o efeito, serão aplicados questionários validados a cada paciente que foi submetido à colocação de Esfíncter Artificial da Uretra (AUS) com o objectivo de travar a incontinência urinária após prostatectomia radical, fazendo uma comparação do estado pré AUS com o estado pós AUS.

Concepção e Pertinência do estudo: A pertinência do estudo assenta na necessidade de validar as vantagens decorrentes da aplicação do AUS aos doentes após prostatectomia radical, através do conhecimento de resultados validados.

Benefício/risco: Não estão previstos benefícios ou riscos ou incómodos para os participantes, com exceção do tempo despendido na resposta aos questionários, que serão realizados por via telefónica.

Confidencialidade dos dados: Está garantido respeito pela confidencialidade dos dados recolhidos e dos resultados. *Os questionários deverão ser anonimizados.*

Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio: Está prevista a obtenção de consentimento informado que é presumido para os doentes que, depois de informados por via telefónica sobre a natureza do estudo e as questões éticas relevantes, aceitarem responder aos questionários.

Curriculum do investigador: Adequado à investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: Março de 2018

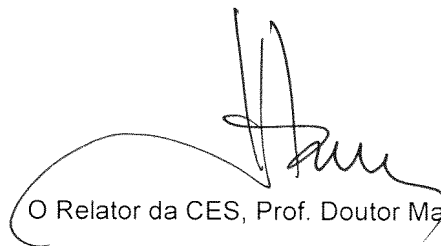
Conclusão: Em face da análise do protocolo proponho um parecer favorável à sua realização, que deverá aguardar pela correção do referido em itálico.

Porto, 16 de Fevereiro de 2018

Os questionários foram anonimizados.

Pedro Porto

19/02/18



O Relator da CES, Prof. Doutor Manuel Pestana

LISTA DE DOCUMENTOS ANEXOS

- Pedido de autorização ao Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar de São João (se aplicável)
- Pedido de autorização à Diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (se aplicável)
- Protocolo do estudo
- Declaração do Diretor de Serviço onde decorre o estudo
(sendo um estudo na área de enfermagem deve anexar também a concordância da chefia de enfermagem)
- Profissional de ligação
- Informação dos orientadores
- Informação ao participante
- Modelo de consentimento
- Instrumentos a utilizar (inquéritos, questionários, escalas, p.ex.): Questionários, via telefónica
- Curriculum Vitae abreviado (máx. 3 páginas)
- Protocolo financeiro
- Outros:

COMPROMISSO DE HONRA E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

Declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia (1960 e respetivas emendas), e da Organização Mundial da Saúde, Convenção de Oviedo e das "Boas Práticas Clínicas" (GCP/ICH) no que se refere à experimentação que envolve seres humanos. Aceito, também, a recomendação da CES de que o recrutamento para este estudo se fará junto de doentes que não tenham participado em outro estudo, nos últimos três meses. Comprometo-me a entregar à CES o relatório final da investigação, assim que concluído.

Porto, _____ de Janeiro de 2018

Nome legível: Miguel Ângelo Correia Macedo

Miguel Ângelo Correia Macedo
assinatura

Parecer da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de São João/FMUP

Emitido na reunião plenária da CE de 16 / 02 / 18

A Comissão de Ética para a Saúde tendo aprovado o parecer do Relator, aguarda que o Investigador/Promotor esclareça as questões nele enunciadas para que possa emitir parecer definitivo.

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética

Centro Hospitalar **São João**

CONSIDERADOS QUE FORAM COMO SATISFATÓRIOS OS ESCLARECIMENTOS PRESTADOS PELO(A) INVESTIGADOR(A). A CES APROVA POR UNANIMIDADE O PARECER DO RELATOR, PELO QUE NADA TEM A OPOR À REALIZAÇÃO DESTE PROJETO DE INVESTIGAÇÃO.

Prof. Doutor Filipe Almeida
Presidente da Comissão de Ética

07, 03, 18

Normas de Publicação de Artigos para a Acta Urológica

A Acta Urológica Portuguesa publica artigos originais sobre todos os temas relacionados com Urologia. São também publicados artigos de revisão, casos clínicos, imagens, cartas ao editor e outros que se incluam na estrutura editorial da revista.

A Acta Urológica Portuguesa subscreve os requisitos para apresentação de artigos a revistas biomédicas elaboradas pela Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors*), publicada na íntegra inicialmente em *N Engl J Med* 1991; 324: 424-28 e actualizada em Outubro de 2008 e disponível em www.ICMJE.org.

A política editorial da Acta Urológica Portuguesa segue as Recomendações de Política Editorial (*Editorial Policy Statements*) emitidas pelo Conselho de Editores Científicos (*Council of Science Editors*), disponíveis em www.councilscienceeditors.org/services/draft_approved.cfm.

Os artigos estão disponíveis *online* na íntegra, com acesso aberto e gratuito.

Os artigos podem ser redigidos em português ou inglês no entanto têm obrigatoriamente que apresentar um resumo em inglês.

O rigor e a exactidão dos conteúdos, assim como as opiniões expressas são da exclusiva responsabilidade dos autores.

Os autores devem declarar potenciais conflitos de interesse. Os artigos não podem ter sido anteriormente publicados noutra revista. Quando o artigo é aceite para publicação é mandatário o envio via e-mail de documento digitalizado, assinado por todos os autores, com a transferência dos direitos de autor para a Acta Urológica Portuguesa.

Os artigos publicados ficarão propriedade da revista, não podendo ser reproduzidos, no todo ou em parte, sem autorização dos editores.

A aceitação dos originais enviados para publicação é sempre condicionada a avaliação pelos consultores editoriais.

Nesta avaliação os artigos poderão ser:

1. Aceite sem alterações.
2. Aceite após alterações minor indicadas nos comentários para o(s) autor(es).
3. Condicional após alterações major indicadas nos comentários para o(s) autor(es).
4. Não aceite e motivo:
 - a) Falta de relevância científica:
 - b) Falta de originalidade:
 - c) Metodologia incorrecta com consequentes conclusões erróneas:
 - d) Outra (registada nos comentários para o autor/editor):

Em todos os casos os pareceres dos revisores serão integralmente comunicados aos autores. Quando são propostas alterações, o autor deverá enviar via e-mail no prazo de 10 dias, uma carta ao editor e a cada um dos revisores respondendo a todas as questões colocadas e uma versão revista do artigo com as alterações inseridas destacadas com cor diferente.

Instruções aos Autores

Todos os manuscritos que não estejam em conformidade com as instruções que se seguem podem ser enviados para modificações antes de serem revistos pelos revisores. Todos os autores devem ter contribuído para o trabalho realizado.

Todos os trabalhos devem ser enviados para: www.ees.elsevier.com/acup/. Os manuscritos devem ser acompanhados de declaração de originalidade e de cedência dos direitos de propriedade do artigo, assinada por todos os autores, conforme minuta publicada em anexo.

O texto deve ser enviado em formato digital (e-mail), a dois espaços, com letra tamanho 12 e com margens não inferiores a 2,5 cm, em Word para Windows. Todas as páginas devem ser numeradas. As imagens devem ser fornecidas independentemente do texto em formato JPEG ou TIFF. Os textos devem ser organizados da seguinte forma:

Página 1

- a) Título em português e inglês
- b) Nome dos autores e respectiva afiliação
- c) Serviço(s) ou organismo(s) onde o trabalho foi executado
- d) Subsídio(s) ou bolsa(s) que contribuíram para a realização do trabalho
- e) Morada e e-mail do autor responsável pela correspondência relativa ao manuscrito
- f) Título breve para rodapé

Página 2

- a) Título (sem autores)
- b) Resumo em português e inglês, que para os artigos originais deve ser estruturado da seguinte forma: Objectivos, Material e Métodos, Resultados, Conclusões. O resumo dos artigos originais não deve exceder as 350 palavras e o dos casos clínicos as 180 palavras.
- c) Palavras-chave em português e em inglês (Keywords) Um máximo de 5 palavras-chave, utilizando a terminologia que consta na lista do Index Medicus: «Medical Subject Headings» (MeSH), deve seguir-se ao resumo.

Página 3 e seguintes

Artigos originais: O texto deve ser apresentado com os seguintes subtítulos: Introdução (incluindo Objectivos), Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusões, Agradecimentos (se aplicável), Referências.

Os artigos originais não deverão exceder as 4.000 palavras, com um total de 6 figuras/tabelas e 60 referências.

Caso clínico: os subtítulos serão, Introdução, Caso clínico, Discussão, Referências.

O caso clínico não deve exceder as 2.000 palavras e 25 referências. Deve ser acompanhado de figuras ilustrativas. O número de tabelas/figuras não deve ser superior a 4.

A partir da segunda página, inclusive, todas as páginas devem ter em rodapé o título breve indicado na página 1.

Referências: As referências bibliográficas devem ser classificadas e numeradas por ordem de entrada no texto, em superscript e não entre parêntesis. As abreviaturas usadas na nomeação das revistas devem ser as utilizadas pelo Index Medicus.

Nas referências com 6 ou menos autores todos devem ser nomeados. Nas referências com 7 ou mais autores devem ser nomeados os 3 primeiros seguidos de *et al.* Título do artigo. Revista (abreviatura de acordo com o Index Medicus) ano; número do volume: páginas.

Exemplo: 1. Firlit CF, King LR. Congenital urethral diverticula on male patient. J Urol 1972; 97: 93-5.

Capítulo de um livro:

Apelidos e iniciais dos autores do capítulo. Título do capítulo. In: nomes dos editores. Título do livro. Edição. Cidade: nome da casa editora; ano de publicação, páginas.

Exemplo: Brooks JD. Anatomy of the lower urinary tract and male genitalia. In: Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED, Wein AJ, editors. Campbell's Urology. 7ª ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1998: 89-128.

A exactidão e o rigor das referências são da responsabilidade do autor.

Tabelas: As tabelas a inserir devem ser assinaladas no texto em numeração romana e cumprir o limite descrito acima. Cada tabela deverá ser apresentada em folha separada, dactilografada a 2 espaços. Na parte superior devem apresentar um título sucinto mas informativo, de modo a poder ser compreendido sem recurso ao texto. Na parte inferior da tabela deve constar a explicação das abreviaturas utilizadas. Nas tabelas devem ser evitados os traços verticais e os traços horizontais, estes devem servir apenas como separadores de títulos e subtítulos.

Figuras: As figuras a inserir devem ser assinaladas no texto em numeração árabe e cumprir o limite definido acima. As legendas das figuras devem ser dactilografadas a dois espaços numa folha separada, depois da bibliografia.

As figuras devem ser enviadas em suporte informático com ficheiros separados para cada figura, em formato JPEG ou TIFF.

Editoriais: Os editoriais serão solicitados por convite do Editor. Os editoriais serão comentários sobre tópicos actuais ou sobre artigos publicados na revista. O texto dos editoriais não deve exceder as 1.200 palavras, um máximo de 15 referências e não deve conter quadros ou figuras.

Artigos de revisão: Estes artigos serão preferencialmente solicitados pelo Editor. No entanto, os autores interessados em apresentar um artigo de revisão podem contactar o Editor para discussão dos tópicos a apresentar.

O artigo de revisão não deve exceder as 4.000 palavras, 6 tabelas/figuras e 100 referências.

Cartas ao Editor: As cartas ao editor devem constituir um comentário crítico a um artigo da revista ou uma pequena nota sobre um tema ou caso clínico. Não devem exceder as 600 palavras, uma figura ou um quadro, e um máximo de 10 referências bibliográficas.

Imagens em urologia: Podem ser submetidas imagens de particular interesse. As figuras, no máximo de 4, devem ser enviadas em formato JPEG ou TIFF de boa resolução. O texto acompanhante não deve ultrapassar as 500 palavras.

Modificações e revisões: No caso da aceitação do artigo ser condicionada a modificações, estas deverão ser feitas pelos autores no prazo de 1 mês.

Quando são propostas alterações, o autor deverá endereçar uma carta ao editor e a cada um dos revisores respondendo a todas as questões colocadas. De verá ainda submeter uma versão revista do artigo com as alterações inseridas destacadas com cor diferente.

As provas tipográficas serão, sempre que possível, enviadas aos autores contendo a indicação do prazo para revisão consoante as necessidades editoriais da revista.

