



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Sumário de Evidências e Recomendações para o uso
de *sling* suburetrais sem tensão na incontinência
urinária feminina de estresse**

Canoas, maio de 2008.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

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

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dra. Michelle Lavinsky (mlavinsky@terra.com.br)

Dr. Fernando Herz Wolff

Dra Mariana Vargas Furtado

Dr Jonathas Stiff

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Especialista - Consultor em Urologia

Dr. Brasil da Silva Neto

Cronograma de Elaboração da Avaliação

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

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

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

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

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

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

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

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

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

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

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso de *slings* suburetral na incontinência urinária feminina de estresse elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
 - Health Technology Assessment – (HTA – NHS)
2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo meta-análises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

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

Apresentação da Recomendação:

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

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

Graus de Recomendação

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

1. Condição Clínica: Incontinência urinária feminina

A prevalência de incontinência urinária na mulher adulta está estimada entre 10 e 40%, sendo severa em cerca de 3% a 17%. Trata-se de um problema social limitante que gera altos custos, estimados em bilhões de dólares nos Estados Unidos².

A incontinência ocorre quando a relação normal dos componentes do trato urinário inferior (TUI) é afetada, resultado de dano nervoso ou trauma mecânico direto aos órgãos pélvicos. Idade avançada, parto vaginal, alta paridade, obesidade e menopausa são associados com aumento no risco de incontinência urinária².

A incontinência urinária de estresse (IUE) é a forma mais comum. O sintoma de incontinência urinária de estresse é a perda involuntária de urina pela uretra durante atividades físicas que aumentem a pressão abdominal na ausência de uma contração do detrusor (musculatura da parede vesical) ou de uma bexiga muito distendida. Dois mecanismos para a IUE são conhecidos: hiper mobilidade ou deslocamento significativo da uretra e colo vesical durante o exercício e deficiência intrínseca do esfíncter uretral. Esses mecanismos podem coexistir².

O tratamento para IUE inclui intervenções conservadoras, farmacológicas e cirúrgicas. A opção conservadora está centrada em fisioterapia com treinamento da musculatura pélvica, estimulação elétrica, *biofeedback*, e cones com peso. Terapia medicamentosa, especialmente com estrogênios e menos frequentemente com agentes alfa adrenérgicos, pode ser usada. Uma tentativa com medidas conservadoras geralmente é feita antes da opção cirúrgica. Há vários métodos cirúrgicos descritos: Suspensão retropúbica abdominal aberta (Colposuspensão de Burch), Marshall-Marchetti-Krantz (MMK), suspensão retropúbica laparoscópica, colporrafia anterior, slings suburetrais, suspensão por agulhamento, injeções peri-uretrias e esfíncteres artificiais².

2. Descrição da Tecnologia:

Sling suburetral

Descritos inicialmente em 1907, o sling suburetral ou pubovaginal é um suporte para a bexiga e uretra prevenindo a descendência rotacional durante um aumento de pressão intra-abdominal e oferecendo uma plataforma estável para compressão uretral. O dispositivo é posicionado abaixo da uretra proximal através de uma incisão vaginal e as duas extremidades são passadas atrás do osso púbico em direção a parede abdominal. A produção de novas tecnologias vem rapidamente se desenvolvendo nessa área. Há uma variedade de materiais usados para criar o sling suburetral incluindo: slings autólogos (fáscia retal, fáscia Lata), slings de aloenxerto (cadavérico), slings dérmicos, slings de xenoexerto (porcina) e slings sintéticos³³.

No sling de fáscia autóloga uma faixa de fáscia de aproximadamente 2 por 10 cm é removido. Disseca-se túneis retropúbicos por via vaginal. As extremidades do sling de fáscia são suturados e passados da vagina para o abdômen. As suturas permanentes são

feitas na fáscia do músculo reto abdominal através da incisão abdominal e o sling posicionado abaixo da uretra proximal sem tensão (Figura 1)^{14, 33}.

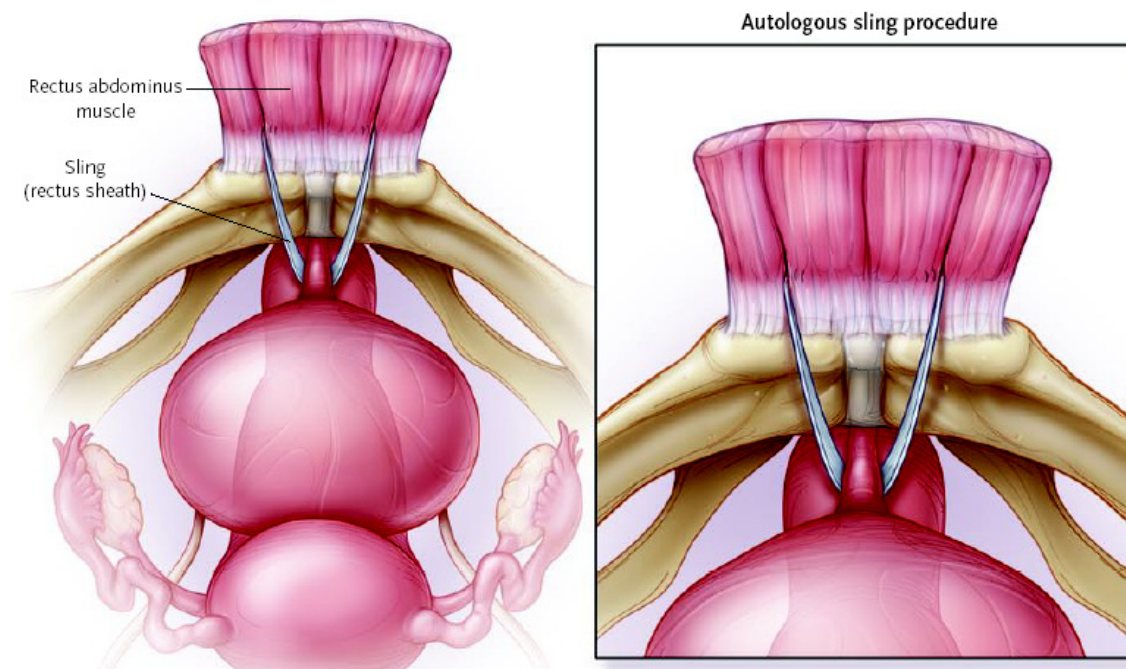


Figura 1 . Sling de fascia autóloga e seu posicionamento. Adaptado de Albo et al¹⁴.

A maioria dos métodos de posicionamento de sling descritos na literatura são variações da técnica descrita acima. Materiais sintéticos são comumente usados com o auxílio de trocâteres para guiar as extremidades do sling no espaço retropúbico e o sling na posição subureteral³³.

O *Tension Free Vaginal Tape* (TVT) é um tipo de sling suburetral sintético. Não tem como objetivo elevar a uretra, mas sim proporcionar uma plataforma resistente abaixo da porção média da uretra para manter a continência mesmo com o aumento da pressão intra-abdominal. As principais vantagens teóricas da TVT (Gynecare, a division of Ethicon, Inc, Somerville, New Jersey), comparada com os outros slings, estão no material e em detalhes do procedimento. O material que compõe a TVT, uma rede de polipropileno, apresenta uma propriedade de induzir o crescimento local de colágeno com o passar do tempo, eliminando a necessidade de ancoragem do sling em osso ou outros tecidos. O posicionamento é na porção médio uretral, zona considerada mais crítica da continência. A dissecação de tecidos é mínima, apenas para a passagem de agulhas de inserção de 0,5 cm. As agulhas são curvas e acompanham a superfície posterior do osso púbico, permitindo o posicionamento da fita sem a necessidade de incisão abdominal aberta. O acesso se restringe a duas incisões de 0,5 cm na margem superior do osso púbico e uma incisão de 1 cm na mucosa vaginal abaixo de porção média da uretra. Uma cistoscopia costuma ser realizada para inspecionar a mucosa vesical em busca de perfuração³⁴.

Cirurgia de Colposusensão de Burch

No procedimento de Burch a fáscia endopélvica adjacente a uretra na porção proximal e média no colo vesical é anexada ao ligamento de Cooper na superfície do ramo púbico superior (Figura 2). A técnica pode ser feita de forma aberta ou laparoscópica³³.

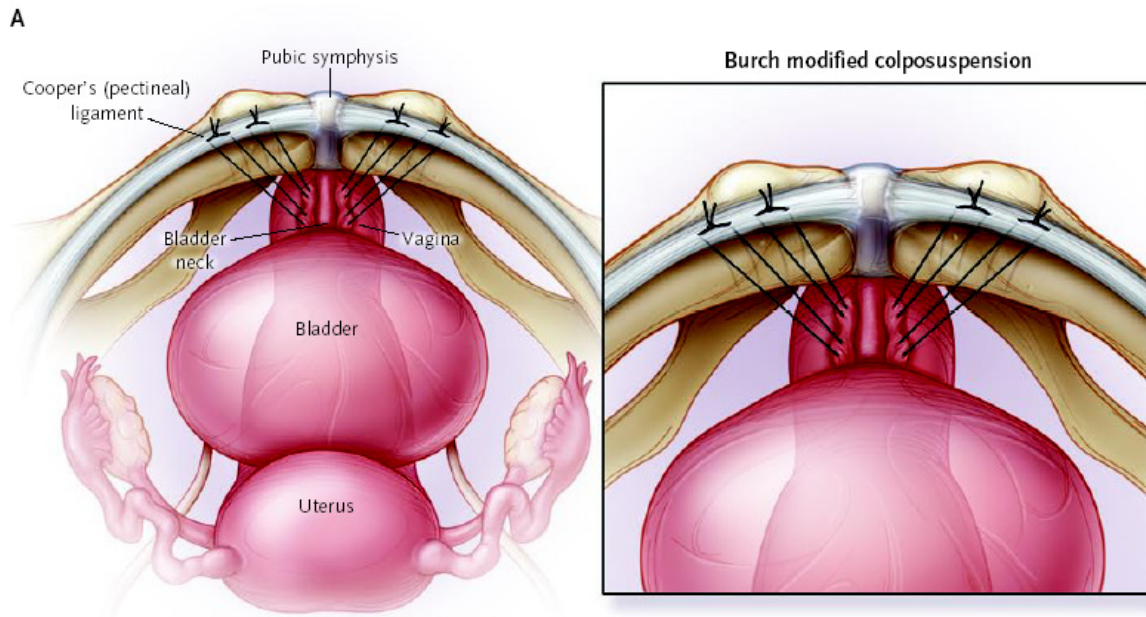


Figura 2. Figura esquemática da cirurgia de colposusensão de Burch. Adaptado de Alboon et al¹⁴.

3. Objetivo da Recomendação

Determinar as evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso de cirurgia para a colocação de *sling* suburetral (TVT) para incontinência urinária feminina comparada com: (1) cirurgia de colposusensão de Burch e (2) outros tipos de *sling*.

4. Resultados da Busca da Literatura

TVT versus Cirurgia de Colposuspensão de Burch

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

- NICE: 1 ATS de 2006¹ sobre o uso da TVT para IUE;
- HTA: 1 revisão sistemática de 2003³⁵ de estudos de custo-efetividade sobre o uso da TVT ;
- CADTH, não localizadas;
- Diretrizes nacionais e internacionais: não localizadas;

4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: 1 revisão sistemática² e 2^{3,4} meta-análises.

4.3 Ensaios clínicos: ver abaixo.

5. Síntese dos estudos

5.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais:

- O NICE revisou em fevereiro de 2006¹ sua ATS sobre o uso de TVT para incontinência urinária de estresse (IUE). Os autores concluem que o TVT está recomendado como uma das opções cirúrgicas para mulheres com IUE não complicada que apresentaram falha ao tratamento conservador. As pacientes devem ser informadas quanto às vantagens da técnica de mínimo acesso e as desvantagens da ausência de dados em longo prazo. Não há dados adequados que suportem a colocação da TVT em conjunto com outros procedimentos como reparo de prolapso ou histerectomia. A complicação mais comumente relatada foi a perfuração vesical. Os dados sugerem ocorrência dessa complicação em 1 em cada 25 procedimentos.
- O HTA em 2003³⁵ publicou uma revisão sistemática sobre a efetividade clínica e custo-efetividade da TVT para o tratamento de IUE. Incluíram 82 estudos , sendo 5 ECRs, 9 estudos não comparados, 2 registros de base populacional, 17 séries de casos com mais de 2 anos de seguimento e 49 séries de casos com menos de 2 anos de seguimento. Os dados relacionados ao custo foram focados nos custos diretos dos serviços de saúde, considerando os custos do bloco cirúrgico, internação hospitalar e custos ambulatoriais. O custo estimado total dos procedimentos foi de £1114 para TVT, £1317 para colposuspensão, £1340 para slings tradicionais, £1317 para colposuspensão laparoscópica. Após 5 anos de seguimento os custos foram £1494-1559 para TVT, £1654-1936 para colposuspensão e £1626-1908 para slings tradicionais. O modelo econômico

sugere que a TVT domina a colposuspensão aberta. Após 5 anos a TVT esteve associada com um custo médio menor (£267) e o mesmo ou mais QALYs (+0,00048).

5.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas

- Em revisão sistemática do Cochrane de 2005² sobre o uso de *slings* para tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU) os autores selecionaram cinco⁵⁻⁹ estudos que compararam cirurgia aberta retropúbica de colposuspensão com sling suburetral. O seguimento máximo foi de 5 anos⁹. Nos três estudos com dados em longo prazo⁷⁻⁹ com total de 134 pacientes não houve diferença significativa entre os slings tradicionais e a cirurgia aberta de colposuspensão em termos de resolução da incontinência (4/66 versus 9/68; RR 0,49 IC 95% 0,17 a 1,42). Os dados disponíveis até o momento do estudo sobre disfunção de continência, super atividade do detrusor, prolapso, complicações peri-operatórias e sintomas de urgência também são escassos. Em três estudos com total de 142 pacientes, 8/70 apresentaram hiperatividade do detrusor após a colocação do sling versus 3/72 após a cirurgia de colposuspensão aberta (RR 2.79; IC 95% 0.78 a 10.0). Não houve diferença detectável em complicações peri-operatórias. Os autores concluem que não há evidências que os slings tradicionais sejam superiores à suspensão retropúbica ou suspensão por agulha. A taxa de complicações não diferiu entre os grupos, apesar do padrão de complicações ter sido diferente com maior proporção de infecção de ferida pós-operatória no grupo da cirurgia aberta. Os autores comentam que a qualidade metodológica dos estudos foi pobre. Apenas dois estudos detalharam o processo de randomização. Nenhum estudo fez referência ao cegamento dos pacientes. Além disso, diversos tipos de slings foram comparados com diferentes intervenções dificultando o agrupamento das informações. Houve, portanto um *n* pequeno em cada comparação com amplos intervalos de confiança. Os autores concluem que há poucos dados para determinar se os diversos tipos de slings testados são tão efetivos quanto outros slings, cirurgia de colposuspensão retropubica aberta ou suspensão por agulhamento.
- Em 2007 Novara et al³ publicaram meta-análise sobre o uso de TVT no tratamento da IUE. Os autores identificaram 37 ECRs, a maioria considerados de qualidade limitada pelo escore de Jadad, sendo que 9 ECRs compararam a colposuspensão de Burch (aberta e laparoscópica) versus TVT. O ECR melhor desenhado foi de o Ward e Hilton¹⁰ publicado em 2004 envolvendo 344 pacientes com incontinência urinária de estresse que foram randomizados para TVT ou colposuspensão de Burch. Utilizaram desfechos subjetivos e objetivos como a escala para qualidade de vida geral SF-36 e específica (Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms – BFLUTS). Após 2 anos de seguimento, o teste do absorvente (pad-test) foi negativo (desfecho primário) em 81% dos pacientes do grupo submetidos a TVT e em 80% entre os submetidos a cirurgia de Burch. Usando o BFLUTS, apenas 25% das mulheres no grupo da TVT e 20% no grupo da cirurgia de Burch relataram ausência de escape de urina em

qualquer circunstância. Em termos de qualidade de vida, os pacientes submetidos a cirurgia de Burch apresentaram piores escores na escala SF-36 as 6 semanas, 6 meses e 24 meses de seguimento. O estudo apresenta um potencial erro beta por contar com uma amostra menor do que a calculada. Resultados semelhantes sobre eficácia foram relatados por Liapis et al¹¹, Bai et al¹² e El-Barkey et al¹³ apesar de serem estudos menores e metodologicamente menos sólidos. Os resultados agrupados comparando estudos com colposuspensão aberta e laparoscópica versus TVT demonstraram que a TVT foi seguida por maiores taxas de continência (OR=0,58; IC95% 0,42-0,79; P=0,0007), maiores proporções de testes de estresse negativos (OR=0,38; IC 95% 0,25-0,57; P<0,0001) e de testes de absorvente negativos (OR=0,59; IC 95% 0,41-0,85; p=0,005).

- Em 2008 Novara et al⁴ publicaram meta-análise sobre complicações seguidas a colocação de TVT comparada com a cirurgia de Burch. Foram incluídos nove estudos que apresentavam dados sobre complicações. Os resultados agrupados na meta-análise demonstraram taxas de complicações (hematoma, infecção urinária e sintomas de esvaziamento) semelhantes após ambos os procedimentos, com exceção de perfuração vesical que foi mais comum após TVT (OR = 5.35; CI 95% 2.27–12.63; P = 0.0001) e taxa de reintervenção, que foi mais comum após a cirurgia de Burch (OR, 0.29; IC95% 0.10–0.80; P = 0.02). O seguimento máximo foi de dois anos e dados em longo prazo ainda são aguardados.

5.3 Ensaios Clínicos Randomizados (ECR):

* Estudos não incluídos na meta-análise de Novara et al^{3,4}.

- * Em 2007 Abdo et al¹⁴ publicaram um ECR aberto multicêntrico envolvendo 655 mulheres com IUE. O estudo comparou o tratamento com sling pubovaginal com fâscia autóloga (n=326) com a cirurgia colposuspensão de Burch (n=329) com seguimento de 24 meses. Os desfechos primários foram sucesso na resolução da incontinência urinária de uma forma geral e da IUE. Para o primeiro desfecho foram considerados os seguintes critérios: teste de absorvente negativo, ausência de registro de incontinência urinária em diário de 3 dias, teste de Valsalva e de tosse negativos, ausência de sintomas, ausência de segundo tratamento para incontinência urinária. Para o segundo desfecho (sucesso na resolução de IUE), eram necessários os três últimos critérios. Também foram aferidos desfechos como IUU, disfunção urinária e efeitos adversos pós-operatórios. Aos 24 meses, 79% das pacientes completaram o seguimento. A taxa de sucesso foi maior entre pacientes submetidas ao procedimento de sling no que diz respeito a resolução da incontinência urinária (47% versus 38%, P=0,01) e à resolução da IUE (66 versus 49%, P<0,01). A taxa de eventos adversos graves não diferiu entre os grupos [32(10%) versus 42(13%), P=0,20]. Houve mais efeitos adversos entre pacientes do grupo sling [206 (63%) versus 156 (47%), P<0,001]. Essa diferença foi primariamente devido a infecções do trato urinário [157 (48%) no grupo do sling versus 105 (32%) no grupo do Burch]. Quando as infecções do trato urinário foram

excluídas, a taxa de efeitos adversos foi similar entre os dois grupos. Os autores concluem que o sling autólogo de fáschia resultou em maior taxa de sucesso no tratamento da IUE, tendo também sido responsável por maior morbidade do que a cirurgia de colposuspensão de Burch.

- El-Barky et al em 2005¹³ publicaram um ECR comparando a eficácia e segurança da TVT com a colposuspensão de Burch no tratamento da IUE. As pacientes foram randomizadas para receber um dos dois tratamentos (25 em cada grupo). Cura foi definida como ausência de sintomas nos 3 -6 meses pós-operatórios. O seguimento mínimo foi de 2 anos. No grupo de pacientes submetidas à colposuspensão houve 72% de cura completa, 16% de melhora e 12% de ausência de resposta. No grupo dos pacientes submetidos a TVT 72% dos pacientes apresentaram cura completa, 20% melhora parcial e 8% não apresentou melhora. Não houve diferença em termos de cura entre os grupos. O tempo cirúrgico foi menor no grupo dos pacientes submetidos a TVT. Desfechos como dor pós-operatória e retorno as atividades normais foram mais favoráveis no grupo dos pacientes submetidos a TVT.
Comentários: Não houve cálculo de tamanho de amostra sendo possível a presença de um potencial erro beta* .
- Em 2004 Paraiso et al¹⁵ publicaram um ECR comparando a TVT versus a cirurgia laparoscópica de colposuspensão de Burch. Setenta e duas mulheres de 2 instituições foram randomizados para ambos os tratamentos (36 em cada grupo). Testes urodinâmicos foram realizados no pré-operatório e após um ano de cirurgia. Além disso, questionários de qualidade de vida específicos para incontinência urinária e exames pélvicos foram realizados no pré-operatório, após 1 e 2 anos do procedimento. O desfecho principal foi cura (ausência de evidência de escape de urina durante os estudos urodinâmicos). Os desfechos secundários incluíram avaliação subjetiva de continência e qualidade de vida. O seguimento médio foi de 20,6 meses. O tempo cirúrgico foi maior no grupo da colposuspensão (132 versus 70 minutos, $P=0,03$). Estudos urodinâmicos demonstraram maior taxa de IUE após 1 ano no grupo da colposuspensão (18,8% versus 3,2%, $P=0,056$). Não houve diferença entre os grupos em termos de qualidade de vida, satisfação dos pacientes e diário urinário.
Comentário: O cálculo de tamanho de amostra sugeria 65 pacientes em cada grupo.
- Valpas et al em 2003¹⁶ publicaram um ECR multicêntrico comparando a cirurgia de TVT com a colposuspensão em IUE em termos de desfechos imediatos e complicações. Setenta pacientes foram randomizados para o grupo da TVT e 51 pacientes no grupo da colposuspensão. Os pacientes foram avaliados antes e após seis semanas da cirurgia. As taxas de cura, definidas como teste de stress negativo, foram similar entre os grupos (92,9% no grupo da TVT versus 88,2% no grupo da cirurgia laparoscópica, $P>0,05$). O retorno a continência normal foi mais rápida no grupo da TVT (9,2h vs 24,4h, $P=0,004$). Houve menor consumo de analgésicos e menor tempo de internação hospitalar no grupo da TVT.

- Liapis et al em 2002¹⁷ publicaram um ECR envolvendo 35 pacientes alocados aleatoriamente para colposuspensão de Burch e 36 pacientes submetidos a TVT. A taxa de cura após 24 meses entre os pacientes submetidos a TVT foi de 84% e de 86% entre os pacientes submetidos a colposuspensão de Burch. A severidade e duração da dor pós-operatória foram menores no grupo da TVT, assim como o tempo cirúrgico e o tempo necessário para retornar a atividade normal.
- Ward et al em 2004¹⁸ publicaram os resultados de dois anos de seguimento de ECR multicêntrico comparando pacientes randomizados para receber TVT ou colposuspensão para IUE primária. O estudo envolveu 14 centros da Irlanda e Inglaterra e incluiu 344 mulheres com IUE nos testes urodinâmicos (175 no grupo da TVT e 169 no grupo da colposuspensão). Os resultados foram aferidos usando o questionário de qualidade de vida SF-36, questionário de sintomas do trato urinário baixo Bristol (BFLUTS), exame clínico e teste do absorvente perineal de 1 hora. Os dados foram analisados por intenção de tratar assumindo as perdas como falhas terapêuticas. Houve 63% de cura terapêutica objetiva no grupo da TVT versus 51% no grupo da colposuspensão aos 2 anos de seguimento (OR 1,67; IC95% 1,09-2,58).

Comentário: Houve um grande número de perdas após a randomização, sendo 23 pacientes do grupo da colposuspensão e apenas 5 no grupo da TVT. Em estágios posteriores o número de perdas foi similar entre os grupos.

- * Em 2008 Ward e Hilton¹⁹ publicaram os resultados em longo prazo com seguimento de 5 anos do ECR que comparou TVT com cirurgia de colposuspensão de Burch descrito anteriormente. Após 5 anos de seguimento houve 44% de perdas no grupo da TVT e 45% no grupo da colposuspensão. As características basais dos pacientes com seguimento completo não foram diferentes daqueles perdidos. A análise foi feita por intenção de tratar. O desfecho primário aos 5 anos foi o teste do absorvente perineal de 1 hora que foi negativo em 58/72 (81%) dos pacientes do grupo TVT versus 44/40 (90%) no grupo de colposuspensão (P=0,21). Assumindo as perdas como falhas terapêuticas, haveria 33% de testes negativos no grupo da TVT versus 26% colposuspensão (OR 1,41; IC 95% 0,88-2,24; P=0,16). Ambos os grupos apresentaram melhores escores de qualidade de vida nas escalas SF-36 e BFLUTS comparativamente ao pré-operatório, sem diferença significativa entre os grupos. Em termos de complicações houve maior proporção de prolapso vaginal no grupo da colposuspensão. Complicações relacionadas a banda da TVT foram observadas em 6 mulheres (obstrução da micção, extrusão suprapúbica, erosão vaginal, migração para bexiga).
- * Jelovsek JE et al ²⁰ em 2008 publicaram um ECR envolvendo 72 pacientes (36 em cada grupo) com IUE comparando os resultados em longo prazo da cirurgia de colposuspensão laparoscópica versus TVT. O cálculo do tamanho de amostra previa 65 pacientes em cada grupo e o estudo foi interrompido precocemente

devido a falta de recursos. O seguimento médio em longo prazo (4-8 anos) foi de 78%. Não houve diferença significativa entre os grupos (57% no grupo do TVT versus 48% na colposuspensão laparoscópica; RR 1,19; IC 95% 0,71-2,0) quando questionados sobre qualquer sintoma de incontinência urinária. Houve melhora significativa nos escores UDI e IIQ-7 em ambos os grupos aos 1-2 anos de seguimento que se mantiveram no seguimento sem diferença entre os grupos.

Comentário: O estudo não apresenta poder para detectar diferença entre os grupos apresentando um potencial erro beta* .

6 Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais:*

- Maiores taxas de continência entre pacientes submetidas à cirurgia de TVT comparada a cirurgia de Burch em médio prazo.
(1 meta-análise de estudos metodologicamente limitados³)
- Maior proporção de sucesso no controle da incontinência urinária entre pacientes submetidos à colocação de sling de fásia autóloga quando comparados a cirurgia de Burch aos 24 meses de seguimento.
(1 ECR metodologicamente adequado¹⁴)
- Resultados de eficácia em longo prazo apontando ausência de diferença de continência entre os grupos.
(2 ECR com potencial erro beta^{**})

➤ *Desfechos Secundários:*

- Maiores proporções de teste de estresse negativo e de teste de absorvente negativos entre pacientes submetidos a TVT comparada a cirurgia de Burch em médio prazo.
(1 meta-análise de estudos metodologicamente limitados³)
- Ausência de diferença na ocorrência de eventos adversos graves entre pacientes submetidos a colocação de sling de fásia autóloga quando comparados a cirurgia de Burch aos 24 meses de seguimento.
(1 ECR¹⁴)
- Maior incidência de perfuração vesical após a TVT e maior incidência de reintervenção após a cirurgia de Burch. (seguimento de 2 anos) .
(1 meta-análise⁴)
- Ausência de diferença entre as duas técnicas em termos de hematoma, sintomas de esvaziamento e armazenamento, infecção do trato urinário (seguimento de 2 anos).
(1 meta-análise⁴)

- Maior taxa de prolapso cervical e/ou enterocele entre os pacientes submetidos a cirurgia de colposuspensão de Burch quando comparado aos pacientes submetidos a TVT em seguimento de 5 anos.
(1 ECR²⁰)

7. Interpretação e Recomendações

1. A colocação de sling sintético suburetral sem tensão (TVT) está associada a melhores resultados de continência em médio prazo (dois anos de seguimento) quando comparado a cirurgia de colposuspensão de Burch em pacientes com incontinência urinária de estresse.

Recomendação de Grau A

Essa recomendação se baseia em uma meta-análise de ensaios clínicos de pequeno porte³.

2. Ausência de diferença em termos de eficácia entre o uso de TVT e cirurgia de colposuspensão de Burch em longo prazo (5 anos de seguimento).

Recomendação de Grau B

Essa recomendação está baseada em resultados de dois ensaios clínicos randomizados com potencial erro beta*.

3. A incidência de infecção urinária, sintomas de esvaziamento e armazenamento e complicações não diferiu entre a TVT e a colposuspensão de Burch. Houve maior incidência de perfuração vesical associada à TVT e maior incidência de reintervenção associada à cirurgia de Burch.

Recomendação de Grau A

Essa recomendação está baseada no resultado de uma meta-análise⁴.

4. Houve maior incidência de prolapso vaginal e enterocele entre pacientes submetidos à cirurgia de colposuspensão em seguimento de 5 anos quando comparado a colocação de TVT.

Recomendação de Grau B

Essa afirmação se baseia em achados de um ensaio clínico²⁰.

* Potencial erro beta – Não foi encontrada uma diferença entre os grupos das amostras estudadas que pode existir na população. A causa mais comum desse viés aleatório é tamanho de amostra insuficiente.

8. TVT versus outros slings

8.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais:

- NICE: 1 ATS de 2006²¹ sobre o uso de slings biológicos na IUE.
- CADTH, HTA: não localizadas;
- Diretrizes internacionais: não localizadas;
- Diretrizes nacionais: não localizadas.

8.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- 1 meta-análise publicada em 2007³ de ECRs comparando a eficácia da TVT com outros slings pubovaginais biológicos, TVT com SPARC (*Suprapubic Arc Sling*) e TVT com IVS (*Intravaginal Slingplasty*).
- 1 meta-análise de 2008⁴ comparando complicações da TVT versus outros dispositivos e outras técnicas cirúrgicas.

9. Síntese dos estudos

9.1 TVT versus slings biológicos

9.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- Em 2006 o NICE²¹ publicou uma ATS sobre o uso de slings biológicos em IUE. Os slings biológicos podem ser de tecido do próprio paciente, de tecido humano ou de tecido animal. Concluem que as evidências de segurança e eficácia em curto prazo são adequadas para suportar o seu uso em situações de consentimento e vigilância. Os dados de eficácia em longo prazo são limitados a slings autólogos.

9.1.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- Em 2007 Novara et al³ publicaram meta-análise de estudos publicados até janeiro de 2007 sobre o uso da TVT em IUE. As evidências comparando a TVT com slings pubovaginais foram derivadas de 5 ECR²²⁻²⁷. Três estudos pequenos e de baixa qualidade metodológica compararam a eficácia de slings autólogos^{23,26,27} com TVT. Bai et al²⁶ encontraram melhores resultados em termos de eficácia relacionados ao uso de sling pubovaginal de fâscia retal comparados com TVT e colposuspensão de Burch em 12 meses de seguimento (92,8% de cura no grupo do sling versus 87,8% no grupo da colposuspensão e 87% no grupo do TVT; P<0,05). Resultados semelhantes em termos de continência

entre o sling pubovaginal a TVT foram encontrados por Wadie et al²⁷ e Amaro et al²³ (cerca de 92% em ambos os grupos). Arunkalaivanan et al²⁵ relataram dados de 132 pacientes que foram randomizados para uso de sling de derme porcina (PevicolTM; n=74 casos) ou TVT (n=68) usando um questionário não validado para aferir a incontinência. Após 12 meses de seguimento não houve diferença na taxa de pacientes que relataram subjetivamente estarem sem incontinência (89,2% entre o grupo PevicolTM versus 85,3% entre os que receberam TVT). Abdel Fattah²², após um seguimento de 36 meses, considerando as perdas com falhas terapêuticas, encontrou taxas de cura semelhantes entre os grupos (79,1% e 77,8%, respectivamente). Não houve complicações maiores nos dois grupos de pacientes. Auto-sondagem ocorreu em 3,4% dos pacientes com TVT versus 1,4% nos pacientes com Pevicol, liberação da fita (*sling releasing*) em 2,9% dos pacientes com TVT e em 6,8% dos pacientes com Pevicol. Ambos os estudos^{22,25} apresentaram limitações metodológicas pela ausência de cegamento, técnica de randomização inapropriada e uso de questionário não validado para aferição dos desfechos. Os resultados agrupados em meta-análise demonstraram taxas de continência semelhantes, considerando qualquer definição de incontinência (OR=0,82; IC 95% 0,42-1,59; P=0,55) entre TVT e outros slings pubovaginais, mesmo considerando a comparação apenas com slings autólogos (OR=1,03; IC 95% 0,42-2,55, P=0,94)³.

- Em termos de complicações Novara et al em 2008⁴ publicaram uma meta-análise reunindo 3 ECRs^{12,25,27} que compararam TVT com outros slings pubovaginais autólogos e biológicos. Os estudos são pequenos e de baixa qualidade metodológica. Ambos os procedimentos apresentaram taxas de complicações semelhantes acessíveis em termos de sintomas de esvaziamento (OR 1.57; IC 95% 0.54–4.61; P = 0.77) e necessidade de sondagem de alívio (OR 1.79; IC 95% 0.50–6.40; P = 0.91)⁴.

9.2 TVT versus SPARC

9.2.1 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- Outro item analisado na meta-análise de Novara et al 2007³ foi a comparação em termos de eficácia da TVT com o SPARC (American Medical Systems UK LTD) desenvolvido para ser implantado na posição médio uretral através de via suprapúbica. Nesta análise foram incluídos quatro ECR^{24, 28-30}. O maior seguimento foi de 25 meses no estudo de Tseng et al²⁹ que encontrou taxas de continência e complicações semelhantes entre os dois grupos. Andonian²⁴ e Lim²⁸ encontraram resultados semelhantes. O maior estudo³⁰ incluiu 147 pacientes randomizados para TVT e 154 para SPARC, demonstrou maior taxa de continência subjetiva no grupo da TVT (87% versus 76,5%, P=0,03) em seguimento de 6 a 8 semanas. O agrupamento dos dados em meta-análise demonstrou que a TVT foi melhor que o SPARC em termos de cura subjetiva (OR = 0.56; IC 95% OR = 0.35–0.92; p = 0.02) e cura objetiva (teste de estresse

negativo, teste de tosse negativo, teste de absorvente negativo; OR = 0.53; IC95% 0.34–0.82; P = 0.005). Os dados foram significativamente influenciados pelo estudo de Lord et al³⁰ que participou com cerca de 50% dos pacientes analisados com seguimento de apenas dois meses.

- Em termos de complicações a meta-análise de Novara et al 2008⁴ incluiu três ECRs^{24,29,30} comparando o uso do TVT e o SPARC. Sintomas de esvaziamento (OR, 0.61; 95%CI OR, 0.40–0.93 P=0,02) e reintervenções (OR 0.30; IC95% 0.10–0.94; P= 0.04) foram menos comuns entre os pacientes submetidos à TVT do que ao SPARC. Não houve diferença entre a ocorrência de perfuração vesical, hematoma pélvico, erosões vaginais ou vesicais e sintomas de armazenamento. Em análise de sensibilidade, excluindo o estudo de Lord et al³⁰ pelo curto seguimento, não houve diferença na incidência de sintomas de armazenamento (P=0,15) e reintervenções (P=0,71).

9.3 TVT versus IVS

9.3.1 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- A meta-análise de Novara et al 2007³ incluiu três ECRs^{28,31,32} que compararam TVT com IVS, um sling suburetral produzido pela Tyco desenhado para ser implantado na região retropúbica com passagem da agulha por via vaginal. A principal diferença entre os dispositivos são as suas fibras de polipropileno que constituem a rede, sendo o IVS multifilamentar e tendo uma textura mais densa e poros menores resultando em uma rede mais rígida. Rechberger et al³¹ publicaram um ECR que incluiu 50 pacientes em cada braço do estudo. Após um seguimento médio de 13 meses, a taxa de cura foi maior no grupo da TVT (88% versus 80%). As taxas de complicação foram similares, exceto para retenção urinária aguda que foi maior entre os pacientes que receberam TVT. Foi considerado um estudo de baixa qualidade metodológica em função da ausência de cegamento e randomização adequada. O maior estudo publicado por Meschia et al³² randomizou 190 pacientes para receber TVT (n=95) ou IVS (n=95). O estudo foi bem desenhado usando critérios objetivos e subjetivos para definir continência e apresentou seguimento de 24 meses. Considerando as perdas como falhas terapêuticas, este estudo demonstrou maiores taxas de continência entre pacientes tratados com TVT. Com o agrupamento dos dados na meta-análise, TVT superou o IVS em qualquer definição de continência (OR = 0.51; IC95% 0,31–0,83; P= 0,007).
- A meta-análise de Novara et al 2008⁴ incluiu os mesmos três ECRs^{28,31,32} incluídos no estudo acima descrito, avaliando o desfecho complicações. O maior seguimento foi de 24 meses. A incidência de complicações (perfuração vesical, sangramento ou hematoma pélvico, infecção urinária e sintomas de esvaziamento e armazenamento) foi semelhante entre os dois grupos. Houve uma tendência não significativa a menor taxa de erosões vaginais ou vesicais entre os submetidos a TVT (P=0,06).

10. Benefícios esperados

Desfechos clínicos

- Superioridade nas taxas de resolução da incontinência urinária atribuída à colocação do TVT comparado à colocação do sling médio uretral IVS e ao sling SPARC;
- Ausência de diferença em termos de incontinência urinária entre TVT e slings biológicos;
- Incidência de complicações semelhante entre TVT e outros tipos de slings (autólogos, biológicos e IVS), exceto o SPARC que apresentou maior incidência de reintervenção e sintomas de esvaziamento do trato urinário inferior em curto prazo (6-8 semanas).

11. Interpretação e Recomendações

1. A colocação do sling suburetral TVT apresentou eficácia comparável a outros slings biológicos e superioridade a outros slings sintéticos como SPARC e IVS.

Recomendação de Grau B

Essa recomendação está baseada em meta-análise de estudos com qualidade metodológica limitada³.

2. Em termos de segurança, os dados são limitados a estudos de 2 anos de seguimento e reportam incidência semelhante de complicações entre os tipos de slings, exceto o sling SPARC que apresentou maior taxa de reintervenções e sintomas de esvaziamento em curto prazo.

Recomendação de Grau B

Essa recomendação está baseada em meta-análise⁴ de estudos com qualidade metodológica limitada.

Referências

1. National Institute for Clinical Health and Excellence. Guidance on the use of tension-free vaginal tape (Gynecare TVT) for stress incontinence www.nice.org.uk/CG040. February 2006.
2. Bezerra CA, Bruschini H, Cody DJ. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2007.
3. Novara G, Ficarra V, Boscolo-Berto R et al. Tension-Free Midurethral Slings in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials of Effectiveness. *Eur urology* 2007; 52: 663–679.
4. Novara G, Galfano A, Boscolo-Berto R et al. Complication Rates of Tension-Free Midurethral Slings in the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials Comparing Tension-Free Midurethral Tapes to Other Surgical Procedures and Different Devices. *Eur Urology* 2008; 53: 288-309.
5. Demirci F, Yucel O. Comparison of pubovaginal sling and burch colposuspension procedures in type I/II genuine stress incontinence. *Archives of Gynecology & Obstetrics* 2001;265:190-4.
6. Enzelsberger H, Helmer H, Schatten C. Comparison of Burch and lyodura sling procedures for repair of unsuccessful incontinence surgery. *Obstetrics & Gynecology* 1996;88:251-6.
7. Fischer JR, Hale DS, McClellan E, Benson JT. The use of urethral electrodiagnosis to select the method of surgery in women with intrinsic sphincter deficiency (Abstract). *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 2001;12:S33-.
8. Henriksson L, Ulmsten U. A urodynamic evaluation of the effects of abdominal urethrocytopexy and vaginal sling urethroplasty in women with stress incontinence. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 1978;131:77-82.
9. Sand PK, Winkler H, Blackhurst DW, Culligan PJ. A prospective randomized study comparing modified Burch retropubic urethropexy and suburethral sling for treatment of genuine stress incontinence with low-pressure urethra. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2000;182:30-4.
10. Ward KL, Hilton P, UK and Ireland TVT Trial Group. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:324–31.
11. Liapis A, Bakas P, Creatas G. Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women. *Eur Urol* 2002;41:469–73.
12. Bai SW, Sohn WH, Chung DJ, Park JH, Kim SK. Comparison of the efficacy of Burch colposuspension, pubovaginal sling, and tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;91:246–51.

13. El-Barky E, El-Shazly A, El-Wahab OA et al. Tension free vaginal tape versus Burch colposuspension for treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urol Nephrol* 2005;37:277–81.
14. Albo ME, Richter HE, Brubaker L et al. Burch Colposuspension versus Fascial Sling to Reduce Urinary Stress Incontinence. *N Engl J Med* 2007;356:2143-55.
15. Paraiso MF, Walters MD, Karram MM et al. . Laparoscopic Burch colposuspension versus tension-free vaginal tape: a randomized trial. *Obstet Gynecol* 2004;104:1249–58.
16. Valpas A, Kivela A, Penttinen J et al. Tension-free vaginal tape and laparoscopic mesh colposuspension for stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2004;104:42–9.
17. Liapis A, Bakas P, Creatsas G. Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women. *Eur Urol* 2002;41:469–73.
18. Ward K, Hilton P, United Kingdom and Ireland Tension free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ* 2002;325:67–70.
19. Ward KL, Hilton P on behalf of the UK and Ireland TVT Trial Group. Tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: 5-year follow up. *BJOG* 2008;115:226–233.
20. Jelovsek J, Barber M, Karram M et al. Randomised trial of laparoscopic Burch colposuspension versus tension-free vaginal tape: long-term follow up. *BJOG* 2008;115:219–225.
21. National Institute for Clinical Health and Excellence. Insertion of biological slings for stress urinary incontinence in women. January 2006. www.nice.org.uk/ip264overview.
22. Abdel-Fattah M, Barrington JW, Arunkalaivanan AS. PelvicolTM pubovaginal sling versus tension-free vaginal tape for treatment of urodynamic stress incontinence: a prospective randomized three-year follow-up study. *Eur Urol* 2004;46:629–35.
23. Amaro JL, Yamamoto HA, Kawano PR, et al. A prospective randomized trial of autologous fascial sling (AFS) versus tension-free vaginal tape (TVT) for treatment of stress urinary incontinence (SUI). *J Urol* 2007;177(Suppl 4):482 (abstract no. 1460).
24. Andonian S, Chen T, St-Denis B, Corcos J. Randomized clinical trial comparing suprapubic arch sling (SPARC) and tension-free vaginal tape (TVT): one-year results. *Eur Urol* 2005;47:537–41.
25. Arunkalaivanan AS, Barrington JW. Randomized trial of porcine dermal sling (Pelvicol implant) vs. tension-free vaginal tape (TVT) in the surgical treatment of stress incontinence: a questionnaire-based study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14:17–23.
26. Bai SW, Sohn WH, Chung DJ, Park JH, Kim SK. Comparison of the efficacy of Burch colposuspension, pubovaginal sling, and tension-free vaginal tape for stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;91:246–51.
27. Wadie BS, Edwan A, Nabeeh AM. Autologous fascial sling vs polypropylene tape at short-term followup: a prospective randomized study. *J Urol* 2005;174:990–3.

28. Lim YN, Muller R, Corstiaans A, Dietz HP, Barry C, Rane A. Suburethral slingplasty evaluation study in North Queensland, Australia: the SUSPEND trial. *AustNZ J Obstet Gynaecol* 2005;45:52–9.
29. Tseng LH, Wang AC, Lin YH, Li SJ, Ko YJ. Randomized comparison of the suprapubic arc sling procedure vs tension-free vaginal taping for stress incontinent women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16:230–5.
30. Lord HE, Taylor JD, Finn JC, et al. A randomized controlled equivalence trial of short-term complications and efficacy of tension-free vaginal tape and suprapubic urethral support sling for treating stress incontinence. *BJU Int* 2006;98:367–76.
31. Rechberger T, Rzezniczuk K, Skorupski P, et al. A randomized comparison between monofilament and multifilament tapes for stress incontinence surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2003;14:432–6.
32. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, et al. Tension-free vaginal tape (TVT) and intravaginal slingplasty (IVS) for stress urinary incontinence: a multicenter randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1338–42.
33. Khan F, Flesh G. Surgical treatment of stress urinary incontinence in women. www.uptodateonline.com
34. Flesh G. Tension free vaginal tape for treatment of stress incontinence in women www.uptodateonline.com
35. Cody, J, Wyness, L, Wallace, S, et al. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of tension-free vaginal tape for treatment of urinary stress incontinence. *Health Technol Assess* 2003; 7:iii.