



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: Eletrodo VersapointTM
(Johnson & Johnson) para cirurgias
histeroscópicas*

Canoas, Fevereiro de 2013.

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências - Unimed Federação RS
Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Título: Eletrodo Versapoint (J&J) para cirurgias histeroscópicas

Revisores e Consultores:

Fernando H. Wolff, Luis E. Rohde, Carísi Polanczyk, Michelle Lavinsky, Jonathas Stiff, Mariana Furtado, Alexandre Pagnocelli, Cristina Luce Glitz

Data da Revisão: Fevereiro-2013

SUMÁRIO DA INFORMAÇÃO

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia dos eletrodos bipolares Versapoint em procedimentos/cirurgias histeroscópicas.

Introdução:

Os eletrodos da linha Versapoint compõe a linha de matérias utilizados para cirurgias histeroscópicas com corrente bipolar em solução salina. Pode ser usado no modo vaporização ou dissecação. Conforme a anatomia e tipo de patologia a ser tratada, está o indicado o uso de diferentes tipos de eletrodo. Estão disponíveis eletrodos bipolares de 5Fr com extremidade em broca, esfera ou espiral, além do eletrodo bipolar de vaporização 0º e da alça bipolar de ressecção. Os eletrodos são de uso único (descartáveis).

Sumário das evidências

- Nenhum estudo avaliou desfechos primordiais ou de qualidade de vida;
- Apenas um ECR comparou o eletrodo Versapoint com outro eletrodo bipolar, não sendo observadas diferenças clinicamente significativas;

- Avaliação de desfechos intermediários ou secundários favorecem a utilização de eletrodo bipolar em soro fisiológico (neste caso foi avaliado o Versapoint) em relação a técnica com eletrodo monopolar. Houve menor variação do sódio sérico^{1,3}, menor tempo de afastamento de atividades⁴, menor tempo cirúrgico^{2,3} e menor dor no pós-operatório⁴. Em um estudo o tempo cirúrgico foi maior com Versapoint¹.

As taxas de complicações e de sucesso do procedimento não foram diferentes entre os grupos estudados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

[x] Parecer favorável

Este parecer baseia-se em estudos que sugerem superioridade em desfechos intermediários ou secundários em relação a técnica histeroscópica com uso de eletrodos monopolares, ainda que, nos desfechos primordiais ou de maior relevância clínica, não tenha sido demonstrada diferença.

NÃO há evidência de superioridade dos eletrodos Versapoint comparativamente a outros eletrodos bipolares utilizados com o mesmo fim.

A disponibilidade de diferentes formas de eletrodos Versapoint (extremidade em broca, esfera ou espiral, eletrodo de vaporização 0º e alça bipolar de ressecção) pode auxiliar tecnicamente em casos específicos. Entretanto, não há estudos que realizem comparação direta com materiais semelhantes de outros fabricantes.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar este parecer quando da publicação novas evidências. Conclusão da revisão do parecer: Fevereiro de 2013.

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS IDENTIFICAÇÃO

Material: Eletrodo Versapoint (Johnson & Johnson) para cirurgias histeroscópicas (eletrodo com ponta em broca, ponta em esfera, ponta em espiral, alça angulada de ressecção, ponta vaporizadora 0º)

Fabricante: Gynecare, EUA

Distribuidor: Johnson e Johnson do Brasil Ind e Com de Produtos para Saúde LTDA

Número do Registro na ANVISA: 80145900700, 80145900743,

Solicitante da avaliação: Unimed Central

Data da solicitação inicial: Novembro-2012

Composição da Câmara Técnica responsável pela Avaliação

Dr. Fernando H.Wolff, Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carisi A. Polanckzyk, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stiff e Dra. Mariana V.Furtado, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli.

Consultor especialista em ginecologia: Dra.Cristina Luce Glitz

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

Os eletrodos da linha Versapoint compõe a linha de matérias utilizados para cirurgias histeroscópicas com corrente bipolar em solução salina. Pode ser usado no modo vaporização ou dissecação. Conforme a anatomia e tipo de patologia a ser tratada, está o indicado o uso de diferentes tipos de eletrodo. Estão disponíveis eletrodos bipolares de 5Fr com extremidade em broca, esfera ou espiral, além do eletrodo bipolar de vaporização 0º e da alça bipolar de ressecção. Os eletrodos são de uso único (descartáveis).

O fabricante propõe o uso dos materiais em conjunto com o Gerador Bipolar Gynecare Versapoint. Cada eletrodo determina no gerador um padrão de ajustes automáticos.

2. Indicação de Uso

O fabricante propõe o uso em histeroscopias para o diagnóstico e tratamento de patologias, tais como miomas, pólipos, aderências e septos.

3.SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Foi realizada busca nas bases de artigos PubMed e Embase por estudos sobre o uso do eletrodo Versapoint (J&J) em histeroscopia, comparativamente a outras técnicas e materiais.

Diretrizes nacionais e internacionais

Estudos clínicos em humanos:

estudos não randomizados: *Quasi*-experimentos

estudos clínicos de bioequivalência

ensaios clínicos randomizados com desfechos substitutos

ensaios clínicos randomizados com desfechos primordiais

revisão sistemática de séries de casos

Apenas um estudo compara eletrodos bipolares de diferentes fabricantes (J&J vs Olympus). Nos demais estudos procedimentos com tecnologia bipolar empregando o eletrodo Versapoint são comparados a procedimentos com tecnologia monopolar.

Descrição dos estudos:

Os ensaios clínicos randomizados e estudos de intervenção não randomizados estão resumidos na tabela 1.

Quanto a qualidade metodológica, o estudo de Berg et al tem descrição do método de randomização e manutenção do sigilo da alocação. Nos outros dois ECR incluídos a descrição destes itens é insuficiente. Devido ao caráter da intervenção e desfechos avaliados, não houve cegamento de pacientes ou pesquisadores. Nenhum dos estudos objetivou avaliar desfechos primordiais ou de qualidade de vida.

Em todos os estudos o Versapoint foi utilizado dentro de uma técnica que incluiu um gerador de corrente bipolar e técnicas cirúrgicas específicas. O estudo de Berg et al é o único no qual, além da comparação entre eletrodo monopolar e bipolar há a comparação entre dois eletrodos bipolares.

Tabela 1. Estudos comparados com o uso do eletrodo bipolar Versapoint vs eletrodos unipolares

Estudo	Delineamento e amostra	Intervenção	Desfechos
Berg, 2009 ¹	ECR 200 mulheres premenopáusicas com menorragia causada por pólipos, fibróides ou sangramento disfuncional	Ressecção histeroscópica com eletrodos monopolares (n=64) (irrigação com Glicina 1,5%) ou eletrodos bipolares TCRis-Olympus (n=70) ou Versapoint-J&J (n=60) (irrigação com solução salina)	<p>Ocorreram 2 perfurações uterinas, 1 com eletrodo monopolar e 1 com Versapoint. Todos pacientes tiveram boa recuperação. A redução do sódio sérico foi maior no grupo monopolar (138,8 para 133,8mmol/ML) vs TCRis (138,8 para 139,0mmol/mL) e Versapoint (138,7 para 139,2mmol/mL) ($p<0,01$).</p> <p>Tempo cirúrgico no grupo monopolar ($9,6\pm 4,2$min) e TCRis ($10,8\pm 4,8$min) em comparação ao Versapoint ($13,9\pm 6,8$min) ($p<0,01$)).</p> <p>A quantidade de tecido removido por minuto de procedimento e o volume de irrigação utilizado não foram diferentes entre os grupos. Facilidade de manuseio, quando avaliado por escala análogo visual pelo cirurgião, não foi diferente entre os grupos.</p> <p>OBS: houve 1 perda após a randomização no grupo TCRis e 5 perdas no grupo Versapoint, sendo 4 por problemas técnicos durante o procedimento, que levaram a necessidade de troca do equipamento.</p>
Litta, 2008 ²	Quasi-experimento (estudo não randomizado) 63 mulheres com septo uterino parcial.	Ressecção monopolar (irrigação com Glicina 1,5%) vs ressecção bipolar com Versapoint (irrigação com solução salina) Cada paciente incluída no grupo monopolar era emparelhada com 2 que utilizariam o Versapoint.	<p>O tempo cirúrgico foi menor no grupo Versapoint vs monopolar ($15,4\pm 6,2$ vs $20,5\pm 9,6$) ($p<0,05$).</p> <p>Dilatação cervical foi necessária rotineiramente no grupo monopolar, mas não no grupo Versapoint. Ocorreram 2 lacerações cervicais no grupo monopolar.</p> <p>Septo residual >1cm na avaliação após 2 meses foi observado em 1 paciente (4,8%) no grupo monopolar e em 3 pacientes (7,1%) no grupo Versapoint.</p> <p>Concepção após o procedimento entre as mulheres que quiseram engravidar foi de 81,2% no grupo monopolar e 79,3% no grupo Versapoint. Os desfechos obstétricos foram semelhantes entre os grupos.</p>

Estudo	Delineamento e amostra	Intervenção	Desfechos
Colacurci, 2007 ³	ECR 160 mulheres com útero septado e história de abortamentos de repetição ou infertilidade primária	Ressecção monopolar (irrigação com Glicina 1,5%) vs ressecção bipolar com Versapoint (irrigação com solução salina)	O tempo cirúrgico foi menor no grupo Versapoint vs monopolar (15,7±4,7 vs 23,4±5,6min) (p<0,05). Absorção média de líquidos durante o procedimento 486,4±169,9 vs 222,1±104,9mL) (p<0,05) Necessidade de nova cirurgia ocorreu em 2/80 pacientes do grupo monopolar e 4/80 com Versapoint. (p NS) O número total de complicações foi inferior com Versapoint (1 sangramento) vs monopolar (3 lacerações/traumas cervicais, 1 falso trajeto uterino, 2 sangramentos significativos, 1 sinéquia) (p<0,05). Concepção após o procedimento entre as mulheres que quiseram engravidar foi de 49/70(70%) no grupo monopolar e 50/65(76,9%) no grupo Versapoint. Os desfechos obstétricos foram semelhantes entre os grupos.
Marsh, 2006 ⁴	ECR 40 mulheres com pólipos endometriais	Ressecção ambulatorial com fórceps ou eletrodo bipolar (Versapoint) vs ressecção histeroscópica com alça monopolar sob anestesia geral e internação hospitalar	Não houve complicações trans ou pós-operatórias em ambos os grupos. Sucesso do procedimento: apenas 1 caso ambulatorial não pode ser realizado devido a estenose cervical, tendo que ser remarcado e convertido para histeroscopia sob anestesia geral com dilatação cervical. Nenhuma dor no dia do procedimento foi relatada por 58% das pacientes do grupo fórceps/bipolar e por 28% no grupo monopolar. No primeiro dia pós-operatório, a dor foi maior em pacientes submetidas a histeroscopia com eletrodo monopolar em relação ao grupo ambulatorial. O tempo de afastamento do trabalho (2,3 vs 3,4 dias) e a necessidade de uso de analgesia oral (21 vs 53%) também foram menores entre as pacientes que realizaram procedimento ambulatorial. OBS: a cointervenção impede conclusões sobre se o benefício observado no grupo ambulatorial é relacionado ao uso do eletrodo Versapoint.
Hollett-Caines, 2006 ⁵	Quasi-experimento (estudo não randomizado) 26 mulheres com septo uterino	Ressecção monopolar (n=17) (irrigação com Glicina 1,5%) vs ressecção bipolar com Versapoint (n=6) (irrigação com solução salina)	Não ocorreram complicações trans ou pós-operatórias. A taxa de concepção foi de 95% entre as pacientes tratadas, sendo que a taxa de nascimentos vivos foi de 72%. Os autores concluem que ambos métodos são seguros e efetivos no tratamento de septos uterinos. Obs: o artigo não pode ser acessado em full-text

ECR = ensaio clínico randomizado;

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos custo-efetividade
- Estudos de impacto orçamentário

Não foram apresentados valores do produto.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

- Nenhum estudo avaliou desfechos primordiais ou de qualidade de vida;
- Apenas um ECR comparou o eletrodo Versapoint com outro eletrodo bipolar, não sendo observadas diferenças clinicamente significativas;
- Avaliação de desfechos intermediários ou secundários favorecem a utilização de eletrodo bipolar em soro fisiológico (neste caso foi avaliado o Versapoint) em relação a técnica com eletrodo monopolar. Houve menor variação do sódio sérico^{1,3}, menor tempo de afastamento de atividades⁴, menor tempo cirúrgico^{2,3} e menor dor no pós-operatório⁴. Em um estudo o tempo cirúrgico foi maior com Versapoint¹.
- As taxas de complicações e de sucesso do procedimento não foram diferentes entre os grupos estudados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo

Este parecer baseia-se em estudos que sugerem superioridade em desfechos intermediários ou secundários em relação a técnica histeroscópica com uso de eletrodos monopolares, ainda que, nos desfechos primordiais ou de maior relevância clínica, não tenha sido demonstrada diferença

NÃO há evidência de superioridade dos eletrodos Versapoint comparativamente a outros eletrodos bipolares utilizados com o mesmo fim.

A disponibilidade de diferentes formas de eletrodos Versapoint (extremidade em broca, esfera ou espiral, eletrodo de vaporização 0º e alça bipolar de ressecção) pode auxiliar tecnicamente em casos específicos. Entretanto, não há estudos que realizem comparação direta com materiais semelhantes de outros fabricantes.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar este parecer quando da publicação novas evidências.

Conclusão da revisão do parecer: Fevereiro de 2013.

Bibliografia

1. Berg A, Sandvik L, Langebrekke A, Istre O. A randomized trial comparing monopolar electrodes using glycine 1.5% with two different types of bipolar electrodes (TCRis, Versapoint) using saline, in hysteroscopic surgery. *Fertil Steril*. 2009 Apr;91(4):1273-8.
2. Litta P, Spiller E, Saccardi C, Ambrosini G, Caserta D, Cosmi E. Resectoscope or Versapoint for hysteroscopic metroplasty. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008 Apr;101(1):39-42.
3. Colacurci N, De Franciscis P, Mollo A, Litta P, Perino A, Cobellis L, De Placido G. Small-diameter hysteroscopy with Versapoint versus resectoscopy with a unipolar knife for the treatment of septate uterus: a prospective randomized study. *J Minim Invasive Gynecol*. 2007 Sep-Oct;14(5):622-7.
4. Marsh FA, Rogerson LJ, Duffy SR. A randomised controlled trial comparing outpatient versus daycase endometrial polypectomy. *BJOG*. 2006 Aug;113(8):896-901.
5. Hollett-Caines J, Vilos GA, Abu-Rafea B, Ahmad R. Fertility and pregnancy outcomes following hysteroscopic septum division. *J Obstet Gynaecol Can*. 2006 Feb;28(2):156-9.