



Declaração de Posição (Statement)

Tradução: Dra. Gláucia Varella (Fisioterapia em Saúde da Mulher) + Dr. Luiz Gustavo Brito (Diretor Científico - UROGINAP)

Aprovada pela Diretoria da UROGINAP-BR (Associação Brasileira de Uroginecologia e Assoalho Pélvico)

Publicado em Janeiro de 2014; Atualizado em Junho de 2016; Atualizado em Fevereiro de 2018; Traduzido em Abril de 2020

Esta declaração de posição foi desenvolvida por uma força-tarefa conjunta entre a American Urogynecologic Society (Sociedade Americana de Uroginecologia - AUGS) e a Society for Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction (Sociedade de Urodinâmica, Medicina Pélvica Feminina e Reconstrução Urogenital - SUFU). Este documento reflete os avanços clínicos e científicos na data de emissão e está sujeito a alterações. As informações não devem ser interpretadas como uma imposição de um curso ou tratamento exclusivo a ser seguido.

Slings Médio-uretrais para Incontinência Urinária de Esforço

Introdução

O objetivo desta declaração de posição da *American Urogynecologic Society* (Sociedade Americana de Uroginecologia - AUGS) e da *Society for Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction* (Sociedade de Urodinâmica, Medicina Pélvica Feminina e Reconstrução Urogenital - SUFU) é apoiar o uso do sling médio-uretral (SMU) no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE), um tipo de perda de urina geralmente associada à tosse, riso e espirros.

A IUE é uma condição altamente prevalente de perda involuntária de urina resultante do fechamento defeituoso da uretra normalmente associado a tosse, espirro ou esforço. A IUE é frequentemente uma condição debilitante e incômoda que pode reduzir substancialmente a qualidade de vida de uma mulher. Embora tratamentos não cirúrgicos, como exercícios do assoalho pélvico e modificação comportamental, sejam úteis para aliviar os sintomas em algumas mulheres ^[1], muitos procedem à cirurgia, que é um tratamento mais eficaz. ^[2]

Em julho de 2011, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA publicou um Livro Branco ^[3] e um comunicado ^[4] sobre a segurança e eficácia da colocação transvaginal da tela cirúrgica especificamente para o prolapso de órgãos pélvicos. Além disso, os advogados anunciaram publicamente seus serviços, visando mulheres com tela transvaginal colocada tanto para prolapso de órgãos pélvicos quanto para IUE, e a mídia noticiou o litígio de tela de prolapso de órgãos pélvicos. Estamos preocupados que a atenção multimídia tenha resultado em confusão, medo e uma percepção negativa desequilibrada em relação ao sling médio-uretral como tratamento para IUE. Essa percepção negativa do SMU não é compartilhada pela comunidade médica internacional e pela esmagadora maioria das mulheres que ficaram satisfeitas com o SMU. Além disso, o site da FDA declara que: "**a segurança e a eficácia dos slings de múltiplas incisões estão bem estabelecidas em ensaios clínicos que acompanharam pacientes por até um ano**".^[5]

Justificação da declaração de posição

1. **O material de polipropileno é seguro e eficaz como implante cirúrgico.** O material de polipropileno tem sido usado na maioria das especialidades cirúrgicas (incluindo cirurgia geral, cirurgia cardiovascular, cirurgia de transplante, oftalmologia, otorrinolaringologia, ginecologia e urologia) há mais de cinco décadas, em milhões de pacientes nos EUA e no mundo (comunicação pessoal com fabricantes de sutura e tela de polipropileno). Como fio isolado, o polipropileno é um material de sutura amplamente utilizado e durável, empregado em uma ampla gama de tamanhos e aplicações. Como material tricotado, a tela de polipropileno é o material de enxerto consensual para os reparos de hérnia em várias áreas do corpo humano e impactou de forma significativa e favorável o campo da cirurgia de hérnia. ^[6,7] Como um implante designado para o tratamento cirúrgico de IUE, a tela monofilamentar macroporosa de polipropileno leve demonstrou durabilidade, segurança e eficácia a longo prazo até 17 anos. ^[8]
2. **O SMU de tela monofilamentar de polipropileno é o procedimento anti-incontinência mais extensivamente estudado na história.** Uma ampla base de evidências, incluindo artigos científicos de alta qualidade em periódicos médicos nos EUA e no mundo, apoia o uso do SMU como tratamento para IUE. ^[9] Existem mais de 2.000 publicações na literatura científica que descrevem a SMU no tratamento da IUE. Esses estudos incluem o nível mais alto de evidência científica na literatura científica revisada por pares. ^[9] O SMU foi estudado em praticamente todos os tipos de pacientes, com e sem comorbidades, e em todos os tipos de IUE. Vários ensaios clínicos randomizados e controlados, comparando tipos de procedimentos de SMU, bem como, comparando o SMU com outros procedimentos para a IUE, estabelecidos sem tela, demonstraram consistentemente sua eficácia clínica ^[9-12] e satisfação das pacientes. ^[12] Entre os procedimentos históricos no tratamento da IUE, o SMU foi estudado durante o período de acompanhamento após o implante como qualquer outro procedimento e demonstrou segurança e eficácia superiores. ^[8, 13] Nenhum outro tratamento cirúrgico para IUE, antes ou depois, foi submetido a uma investigação tão extensa.
3. **Os Slings médio-uretrais de tela de polipropileno são tratamento padrão para o tratamento cirúrgico da IUE e representam um grande avanço no tratamento dessa condição para nossas pacientes.** Desde a publicação de vários estudos comparativos randomizados de nível um, o SMU tornou-se o procedimento cirúrgico mais comum para o tratamento da IUE nos EUA e no mundo desenvolvido. Esse procedimento substituiu essencialmente as cirurgias de colposuspensão retropúbica aberta e por via vaginal para IUE não complicada. Existem mais de 100 procedimentos cirúrgicos desenvolvidos para o manejo da IUE e agora existem evidências adequadas de que o SMU está associado a menos dor, menor hospitalização, retorno mais rápido às atividades habituais e custos reduzidos em comparação com as opções históricas usadas para tratar IUE ao longo do século passado. As telas médio-uretrais de comprimento total, tanto retropúbicas quanto transobturatórias, foram extensivamente estudadas, são seguras e eficazes em relação a outras opções de tratamento e continuam sendo uma opção de tratamento líder e o padrão-ouro atual para cirurgia de incontinência de esforço. ^[14] Mais de 3 milhões de SMU foram colocados em todo o mundo e uma pesquisa recente indica que esses procedimentos são usados por > 99% dos membros da AUGS ^[15].
4. **A FDA declarou claramente que o SMU de polipropileno é seguro e eficaz no tratamento da IUE.** O sling médio-uretral **não foi** o assunto da Comunicação de Segurança da FDA de 2011, "Tela Cirúrgica Uroginecológica: Atualização sobre a Segurança e Eficácia da Inserção Vaginal para Prolapso de Órgãos Pélvicos". ^[3] Neste documento, foi declarado explicitamente: "A FDA continua a avaliar os efeitos do uso de tela cirúrgica para o tratamento da IUE e relatará esse uso posteriormente". Em 2013, o site da FDA atestou claramente que: "A segurança e a eficácia dos slings de múltiplas incisões estão bem estabelecidas em ensaios clínicos que acompanharam pacientes por até um ano". ^[5]

5. **O inquérito da Comissão Europeia sobre a segurança de telas cirúrgicas apoia o uso contínuo de sling sintético para IUE.** Em 2015, o *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (Comitê Científico para Riscos de Saúde Emergentes e Recentemente Identificados - SCENIHR) concluiu que a cirurgia de sling sintético para IUE é um procedimento aceito com eficácia e segurança comprovadas na maioria dos pacientes com IUE moderada a grave, quando usado por um cirurgião experiente e adequadamente treinado. ^[16]

Conclusão

O sling médio-uretral de polipropileno ajudou milhões de mulheres com IUE a recuperar o controle de suas vidas, passando por um procedimento ambulatorial simples que lhes permite retornar à vida cotidiana muito rapidamente. Com sua reconhecida segurança e eficácia, criou um ambiente para um número muito maior de mulheres ter acesso ao tratamento. No passado, as preocupações com o fracasso e a invasividade da cirurgia fizeram com que uma porcentagem substancial de mulheres incontinentes vivesse sem tratamento. Uma das consequências não intencionais dessa controvérsia da tela de polipropileno tem sido impedir que as mulheres recebam qualquer tratamento para IUE. Esse procedimento é provavelmente o avanço mais importante no tratamento da incontinência urinária de esforço nos últimos 50 anos e tem o apoio total de nossas organizações que se dedicam a melhorar a vida das mulheres com incontinência urinária.

Nossas Organizações

A *American Urogynecologic Society* (Sociedade Americana de Uroginecologia - AUGS), fundada em 1979, é a principal organização sem fins lucrativos que representa mais de 1.700 membros, incluindo médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e profissionais de saúde, bem como pesquisadores de várias disciplinas, todos dedicados a tratamento de distúrbios do assoalho pélvico feminino (prolapso de órgão pélvico e incontinência urinária). Como líder em Medicina Pélvica Feminina e Cirurgia Reconstructiva, a AUGS promove atendimento de alta qualidade ao paciente através da excelência em educação, pesquisa e advocacia.

SUFU, a *Society for Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction* (Sociedade de Urodinâmica, Medicina Pélvica Feminina e Reconstrução Urogenital), é uma organização sem fins lucrativos dedicada a melhorar a arte e a ciência da Urologia por meio de pesquisa clínica básica e aplicada em urodinâmica e neurourologia, função e disfunção miccionais, urologia feminina e disfunção do assoalho pélvico e disseminar e ensinar esses conceitos. É a mais antiga organização profissional dedicada a esse campo, formada por médicos e outros profissionais de saúde interessados, e cresceu para mais de 500 membros.

Organizações de Apoio



A *American Association of Gynecological Laparoscopists* (**Associação Americana de Laparoscopistas Ginecológicos - AAGL**), fundada em 1971, é uma sociedade de especialidades médicas reconhecida internacionalmente, representando mais de 7.600 membros de 102 países. A missão da AAGL é ajudar os médicos a fornecer os cuidados cirúrgicos mais seguros, terapêuticos, econômicos e baseados em evidências possíveis para as mulheres, fornecendo aos membros educação de primeira, as pesquisas mais recentes e a oportunidade de diálogo global que, em última análise, serve para promover a conscientização e utilização de ginecologia minimamente invasiva em todo o mundo. Nossos membros incluem médicos, bolsistas, residentes, enfermeiros e outras profissões de saúde. Como líder neste campo, temos o prazer

de ver que a cirurgia minimamente invasiva é agora um padrão bem aceito que é usado regularmente em casos ginecológicos.



O American College of Obstetricians and Gynecologists (Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas - ACOG), é o principal grupo de médicos do país que presta assistência médica para mulheres. Como organização associativa privada, voluntária e sem fins lucrativos, com mais de 58.000 membros, a ACOG defende fortemente os cuidados de saúde de qualidade para as mulheres, mantém os mais altos padrões de prática clínica e educação continuada de seus membros, promove a educação do paciente e aumenta a conscientização entre seus membros e público das questões em mudança que os cuidados de saúde das mulheres enfrentam. www.acog.org



A National Association for Continence (Associação Nacional para Continência - NAFC) é uma organização nacional, privada e sem fins lucrativos dedicada a melhorar a qualidade de vida das pessoas com incontinência, disfunção miccional e distúrbios do assoalho pélvico relacionados. O objetivo do NAFC é ser a principal fonte de educação pública e advocacia sobre as causas, prevenção, diagnóstico, tratamentos e alternativas de gerenciamento para incontinência.



International Urogynecological Association (Associação Internacional de Uroginecologia - IUGA)

A IUGA, formada em 1975 e com mais de 3.000 membros de mais de 90 países, é a principal associação internacional dedicada ao avanço global do conhecimento uroginecológico e assistência à paciente por meio da educação e da promoção de pesquisas básicas e clínicas em distúrbios do assoalho pélvico feminino. Além de realizar uma conferência anual e publicar o *International Urogynecology Journal*, as atividades da IUGA incluem a realização de programas de educação em todo o mundo por simpósios regionais e reuniões de intercâmbio e por meio de sua Academia on-line, desenvolvendo terminologia de consenso em campo, conectando profissionais relacionados e produzindo materiais educacionais, além de promover a auditoria dos resultados cirúrgicos por meio de seu banco de dados cirúrgicos.



A Society of Gynecologic Surgeons (Sociedade de Cirurgiões Ginecológicos - SGS) é uma organização sem fins lucrativos fundada originalmente em 1974 para promover a arte e a ciência da cirurgia reparadora vaginal e para trabalhar com o *American College of Obstetricians and Gynecologists* (Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas - ACOG) para educar melhor os obstetras e ginecologistas sobre os procedimentos. A missão atual da Sociedade é promover a excelência em cirurgia ginecológica através da aquisição de conhecimento e aprimoramento de habilidades, avanço da pesquisa básica e clínica e educação profissional e pública.

Referências

1. Imamura, M., et al., Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of nonsurgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess*, 2010. 14(40): p. 1-188, iii-iv.

2. Labrie, J., et al., Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med*, 2013. 369(12): p. 1124-33.
3. FDA, Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Vaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/UCM262760.pdf>.
4. FDA, FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>. 2011.
5. FDA, Considerations about Surgical Mesh for SUI <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/ucm345219.htm>. 2013.
6. Cobb, W.S., K.W. Kercher, and B.T. Heniford, The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. *Surg Innov*, 2005. 12(1): p. 63-9.
7. Scott, N.W., et al., Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002(4): p. CD002197.
8. Nilsson, C.G., et al., Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*, 2013. 24(8): p. 1265-9.
9. Ogah, J., J.D. Cody, and L. Rogerson, Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009(4): p. CD006375.
10. Novara, G., et al., Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*, 2010. 58(2): p. 218-38.
11. Ward, K. and P. Hilton, Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ*, 2002. 325(7355): p. 67.
12. Richter, H.E., et al., Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*, 2010. 362(22): p. 2066-76.
13. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, et al. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal slings, and Midurethral tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*, 2017 72(4):567-591
14. Cox, A., S. Herschorn, and L. Lee, Surgical management of female SUI: is there a gold standard? *Nat Rev Urol*, 2013. 10(2): p. 78-89.
15. Clemons, J.L., et al., Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2013. 19(4): p. 191-8.
16. European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) (2015 December) Opinion on: The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery Retrieved from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf on September 1 2017