

Consensus document on the use of suburethral slings in Stress Urinary Incontinence surgical correction

Documento de consenso sobre o uso de fitas sintéticas (slings) suburetrais na correção cirúrgica da Incontinência Urinária de Esforço

Maria Geraldina Castro¹, Ricardo Pereira e Silva², Sofia Alegria³, Bercina Candoso⁴

Abstract

Existe um grande número de recomendações e tomadas de posição a nível mundial sobre o uso de fitas sintéticas (slings) no tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE), o que reflete a importância da sua discussão e a controvérsia que tem sido gerada. Em geral, há uma sinergia e concordância entre as diferentes sociedades científicas, considerando-as uma opção segura, apesar de correrem risco de serem retiradas do mercado, devido ao seu uso indiscriminado¹. Desta forma, a Secção Portuguesa de Uroginecologia da Sociedade Portuguesa de Ginecologia, em conjunto com a Associação Portuguesa de Neurourologia e Uroginecologia, percebeu a necessidade de emitir recomendações sobre este assunto para apoiar os cirurgiões pélvicos no uso de redes vaginais em Portugal. Este documento visa defender a segurança do uso de redes no tratamento da IUE no nosso país.

Keywords: Urinary incontinence; Stress; Societies; Scientific; Suburethral Slings.

CONTEXTUALIZAÇÃO E NORMAS DE ORIENTAÇÃO

A incontinência urinária de esforço (IUE) apresenta uma elevada prevalência na população feminina, podendo atingir os 49%, dependendo da população estudada. Diferentes fatores como a idade, história obstétrica, índice de massa corporal, realização de exercício físico e raça podem afetar a proporção de doentes com este diagnóstico². A sua prevalência tem vindo a

umentar, não só pelo envelhecimento da população, mas também pelo aumento da procura de cuidados médicos relativamente à IUE por parte das mulheres. Apesar de não ser uma patologia que ameace a vida, ela tem um importante impacto negativo na qualidade de vida, nomeadamente nas atividades diárias, função sexual e bem estar psicossocial a que se acrescentam elevados custos para as mulheres e para a sociedade.

As opções terapêuticas da IUE englobam os tratamentos conservadores, como alterações do estilo de vida e reeducação do pavimento pélvico, considerados de primeira linha, e os tratamentos cirúrgicos, com maior eficácia do que os conservadores e reservados para quando os primeiros não são suficientes ou nas situações de IUE grave.

Os *slings* da uretra média são procedimentos minimamente invasivos para tratamento da IUE feminina, desenvolvidos na Europa nos anos 90. Consistem em próteses sintéticas de polipropileno, colocadas sob a uretra média por via vaginal, conferindo-lhe um suporte dinâmico e impedindo a fuga urinária involuntária com o esforço. Foram aprovadas pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 1996, classificadas como dis-

1. Assistente Hospitalar Graduada de Ginecologia e Obstetrícia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), Coimbra, Portugal; Tesoureira da Secção Portuguesa de Uroginecologia (SPUG); Membro dos Corpos Gerentes da Associação Portuguesa de Neurourologia e Uroginecologia (APNUG)

2. Assistente Hospitalar de Urologia do Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Norte (CHULN), Lisboa, Portugal; Membro dos Corpos Gerentes da APNUG; Membro dos Corpos Gerentes da Associação Portuguesa de Urologia (APU); Assistente Convidado da Clínica Universitária de Urologia, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa

3. Assistente Hospitalar de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital Lusíadas Lisboa, Lisboa, Portugal; Secretária Geral da SPUG

4. Assistente Hospitalar Graduada de Ginecologia e Obstetrícia do Centro Materno Infantil do Norte – Centro Hospitalar e Universitário do Porto (CMIN-CHUP), Porto, Portugal; Presidente da SPUG; Membro dos Corpos Gerentes da APNUG

positivos de classe I e reclassificadas em Classe II (risco baixo a moderado, com necessidade de controlos especiais) em 2016³. Os comunicados emitidos pela FDA acerca da segurança e eficácia do uso de próteses por via vaginal, primeiro em 2008 e depois em 2011, levaram a um escrutínio do uso de redes de prolapso de órgãos pélvicos mas também de IUE. Em 2013 a FDA fez outra revisão da literatura sobre as redes de IUE, concluindo novamente que os *slings* da uretra média para a IUE, tanto retropúbicos como transobturadores, apresentam segurança e eficácia demonstradas. Excluíram os *slings* de incisão única, para os quais esta segurança e eficácia ainda não foram adequadamente demonstradas, sendo necessários mais estudos com evidência científica³⁻⁶. O alarmismo social provocado pelos comunicados da FDA referentes aos resultados adversos das redes de prolapso, que transcenderam o âmbito científico, acabaram por ter também um impacto negativo sobre as redes de incontinência.

Segundo uma estimativa realizada pela indústria de próteses sintéticas, em 2010 tinham sido já submetidas cerca de 250.000 mulheres a cirurgias de correção de IUE com recurso a redes suburetrais, o que faz com que mais de 80% das técnicas cirúrgicas para o tratamento da IUE tenham já sido realizadas com rede por via vaginal^{6,7}.

A correção de IUE com rede foi já avaliada em mais de 2000 publicações, tornando-a o procedimento atualmente em curso para correção de IUE mais extensivamente analisado. Estas publicações científicas estudaram todo o tipo de doentes, nomeadamente com co-morbilidades como prolapso, obesidade e disfunção miccional. Os *slings* da uretra média demonstraram uma eficácia semelhante às técnicas cirúrgicas tradicionais para correção de IUE, mas com claras vantagens relativamente à menor invasividade, ao tempo cirúrgico, tempo de internamento, retorno à vida ativa e com taxas de complicações inferiores, nomeadamente disfunção miccional e sintomas de bexiga hiperativa. Estas vantagens tornaram os *slings* da uretra média o procedimento preferencial para o tratamento da IUE⁷⁻¹⁶. Alguns autores chegam mesmo a considerar o abandono das redes de incontinência em alguns países um passo retrógrado no tratamento da IUE feminina¹⁷. Independentemente da via de abordagem, retropública ou transobturadora, os *slings* suburetrais mostram-se altamente eficazes no tratamento da IUE a curto e médio prazo, com uma evidência crescente de elevada eficácia também a longo prazo¹⁸⁻²³.

Qualquer cirurgia pode causar complicações e os

slings suburetrais não são exceção. Nestes, em particular, inclui-se a hemorragia, lesão vesical, intestinal, dificuldade de esvaziamento vesical, erosão e exposição de rede, disfunção sexual e dor pélvica. Estas complicações podem implicar uma nova cirurgia para a sua correção, pouco frequente^{21,24,25}.

Com o crescente uso dos *slings* suburetrais, aumentaram também os efeitos adversos associados. Por esta razão, a Comissão Europeia pediu ao *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR) para avaliar os riscos sanitários relacionados com o uso de próteses cirúrgicas. No seu documento final, emitido em 2015, estes apoiam o uso dos *slings* suburetrais, desde que realizados por cirurgiões experientes e devidamente qualificados, dado tratar-se de um procedimento de elevada eficácia e segurança no tratamento da IUE moderada a grave. Recomendam a seleção adequada das doentes, a limitação da quantidade de rede em todos os procedimentos, o uso de um consentimento informado específico o mais esclarecedor possível, o *follow-up* prolongado destas doentes, o registo das complicações em bases de dados previamente definidas e a implementação de um programa de certificação dos cirurgiões baseado nas diretrizes internacionais em cooperação com as associações cirúrgicas europeias. Recomendam ainda que as complicações decorrentes destas técnicas sejam resolvidas em centros com experiência neste campo²⁶.

A seleção do procedimento cirúrgico deverá ser feita após discussão e decisão partilhada com a doente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas terapêuticas. É fundamental obter o consentimento informado previamente a qualquer cirurgia²⁷. A doente deve ser informada sobre as alternativas ao tratamento cirúrgico, incluindo as medidas conservadoras. Os potenciais benefícios e complicações com o uso de redes devem ser discriminados. Aconselha-se o fornecimento à doente de informação por escrito.

Os cirurgiões com pouca experiência na colocação e revisão dos *slings* suburetrais devem orientar estas mulheres para centros de referência com cirurgiões treinados. Idealmente, cada cirurgião deverá acompanhar os seus próprios resultados cirúrgicos e existe já uma base de dados nacional, o Registo Nacional de Complicações com o Uso de Redes, criado pela Sociedade Portuguesa de Ginecologia, onde deverá ser realizado esse registo em todos os hospitais, de modo a perceber a incidência do uso de redes, seus resultados e complicações ao longo do tempo.

Todos os autores reviram o manuscrito e aprovaram a versão final para publicação

Os autores declaram não existir qualquer conflito de interesse

BIBLIOGRAFIA

1. A Ugianskiene, GW Davila, and TH Su. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: *Int J Gynecol Obstet* 2019; 147(2):147–155.
2. KA. Amin, K Janssen, and KC Kobashi. AUA Guidelines on Stress Urinary Incontinence: What Is New in the Guidelines? *Curr Bladder Dysfunct Repv* 2018; 13(3):85–92.
3. United States Food and Drug Administration. Reclassification of Urogynecologic Surgical Mesh Instrumentation 2016.
4. United States Food and Drug Administration. Medical Devices FDA Public Health Notification : Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence 2008: 5–6.
5. United States Food and Drug Administration. FDA safety communication: Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse 2011. *J Urol* 2011; 186(6): 2328–330.
6. United States Food and Drug Administration. Considerations about Surgical Mesh for SUI 2013; 20:3–5.
7. SINUG et al. Documento de Consenso de SINUG sobre el uso de mallas en el tratamiento de la incontinencia urinaria 2019.
8. IUGA. Position statement on mesh midurethral slings for stress urinary incontinence <http://www.iuga.org/publications/position-statements> 2014.
9. H Härtig. Position statement AUGS/SUFU. Mesh Midurethral Slings for Stress Urinary Incontinence. *Proc 4th Work ACM SIGOPS Eur Work EW* 1990, 2018.
10. A Clancy. Committee Opinion No 387-Mid-Urethral Slings for Stress Urinary Incontinence. *J Obstet Gynaecol Canada* 2019; 41(9):1389–391.
11. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Position statement on midurethral slings. *Ranzcog* 2014; March 2014.
12. B Welk, KV Carlson, RJ Baverstock, SS Steele, GG Bailly, DR Hickling. Canadian Urological Association position statement on the use of transvaginal mesh. *Can Urol Assoc J* 2017; 11(6): S105–S107.
13. L Saraswat, H Rehman, MI Omar, JD Cody, P Aluko, and CM Glazener. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane database Syst. Rev* 2020; 1: CD001754.
14. M. Imamura et al. Surgical interventions for women with stress urinary incontinence: Systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2019; 365.
15. CR Chapple et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *European Urology* 2017; 72(3): 424–431
16. ALAPP - Asociación Latinoamericana de Piso Pélvico. Declaración en apoyo de los sling mediouretrales Ipara la incontinencia urinaria por estrés - en nombre de la Comunidad Uroginecológica Internacional 2019.
17. BT Haylen, JKS Lee, V Sivagnanam, and A Cross. What if there were no tapes? *Neurourol. Urodyn* 2018; 37(6): 2026–034.
18. AA Ford, L Rogerson, JD Cody, P Aluko, and JA Ogah. Midurethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 7.
19. M. Serati et al. TVT-O for treatment of pure urodynamic stress urinary incontinence: Efficacy and adverse effects at 13-years follow-up. *Neurourol Urodyn* 2020; January: 1–7.
20. S Athanasiou, D Zacharakis, C Kalantzis, A Protopapas, I Chatzipapas, and T Grigoriadis. Women living with a midurethral sling in their 80s: long-term outcomes. *Int Urogynecol J* 2019.
21. PL Dwyer and D Karmakar. Surgical management of urinary stress incontinence – Where are we now? *Best Practice and Research: Clinical Obstetrics and Gynaecology* 2019; 54: 31–40.
22. F Natale, E Illiano, A Marchesi, C La Penna, and E Costantini. Transobturator Tape: Over 10 Years Follow-up. *Urology* 2019; 129: 48–53.
23. CG Nilsson, K Palva, R Aarnio, E Morcos, and C Falconer. Seventeen years follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J. Pelvic Floor Dysfunct* 2013; 24 (8):1265–269.
24. AA Berger, J Tan-Kim, and SA Meneffee. Long-term Risk of Reoperation after Synthetic Mesh Midurethral Sling Surgery for Stress Urinary Incontinence. *Obstet Gynecol* 2019; 134(5): 1047–1055.
25. I Gurol-Urganci et al. Long-term Rate of Mesh Sling Removal Following Midurethral Mesh Sling Insertion among Women with Stress Urinary Incontinence. *JAMA - J Am Med Assoc* 2018; 320 (16):1659–1669.
26. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) et al. Opinion on The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. December 2015.
27. C Nacional. Consenso Nacional sobre Uroginecologia 2018:1–134.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Maria Geraldina Castro
E-mail: geraldinacastro@hotmail.com