

**Data: 26/11/2013**

**NTRR 229/2013**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>x</b>
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante: Juiz Anacleto Falci**

**Número do processo:** 0376319-21.2013.8.13.0105

**Réu:** Estado de Minas e Município de Governador Valadares

**TEMA:** Esfincter artificial para tratamento de incontinência urinária

## Sumário

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1 Recomendação.....	2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO .....	3
2.1. Contexto.....	3
2.2. Pergunta clínica estruturada. ....	3
2.3. Descrição das tecnologias avaliadas .....	4
2.4. Preço do dispositivo .....	5
2.5. Disponibilidade no SUS.....	5
2.5.1. Existe diretriz de utilização no SUS? .....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA.....	7
4. DISCUSSÃO .....	9
5. CONCLUSÃO .....	9
6. REFERÊNCIAS.....	10

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## Solicitação

Prezados Senhores, o reclamante deseja obter um esfíncter urinário artificial. Processo nº 0376319-21.2013.8.13.0105 (5ª Vara Cível de Governador Valadares). O preço de mercado gira em torno de R\$30.000,00, fora o custo de instalação (cirurgia) e manutenção. Ao que parece, não é fornecido pelo S.U.S. O quadro clínico, informado por médico do S.U.S. que fez a recomendação do "esfíncter" é de incontinência urinária média irreversível, após uretrotomia interna (houve lesão esfínteriana). Desejo saber se há tratamento alternativo e igualmente eficaz pelo S.U.S. Li algo sobre os "slings" e "injeções". O paciente tem 73 anos de idade.

Att.

Anacleto Falci

Juiz de Direito Auxiliar

## 1.1 RECOMENDAÇÃO

O paciente em questão apresenta incontinência urinária, possivelmente após prostatectomia com lesão de esfíncter.

Não existem estudos de boa qualidade metodológica na literatura que respaldem o uso do esfíncter artificial AMS 800 para o tratamento de incontinência urinária. O dispositivo apresenta ainda alta possibilidade de eventos adversos e necessidade de reintervenção cirúrgica. Em análise pela CONITEC, o Ministério da Saúde não aprovou sua incorporação no SUS.

Portanto, **não se recomenda a liberação do dispositivo.**

As injeções periuretrais não apresentaram eficácia para o tratamento da incontinência urinária.

Os *slings* parecem ser uma alternativa para pacientes com incontinência moderada.

Há alternativas ao tratamento cirúrgico que preveem medidas gerais, comportamentais e farmacológicas.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1. CONTEXTO**

A causa mais comum de incontinência urinária em homens é a prostatectomia radical, sendo o principal mecanismo envolvido a deficiência intrínseca do esfíncter secundária a esta cirurgia. A maioria dos homens desenvolve algum grau de incontinência urinária após a prostatectomia radical. Como o esfíncter uretral externo está muito próximo do ápice da próstata, esta estrutura pode ser danificada durante o ato cirúrgico. O tipo de incontinência que predomina nesses casos é a incontinência de estresse, um escape involuntário de urina devido esforços como tossir e espirrar.<sup>1,2</sup>

O tratamento da incontinência urinária de estresse nessa situação pode ser conservador ou cirúrgico. O tratamento conservador consiste em perda de peso, treinamento da bexiga, terapia comportamental com biofeedback e exercícios para fortalecimento dos músculos do assoalho pélvico. A terapia farmacológica pode ser feita com o uso da duloxetina. Também podem ser empregadas terapias adjuvantes como o uso de fraldas para incontinência, cateteres permanentes, cateteres urinários externos e pinças para o pênis.

Se, mesmo após a instituição dessas intervenções o paciente seguir sintomático, o tratamento cirúrgico, pode ser indicado para os que não respondem a medidas conservadoras por seis a 12 meses e consiste em *slings* perineais, agentes transuretrais espessantes e esfíncteres urinários artificiais.<sup>3</sup>

O esfíncter urinário artificial tem sido usado para o tratamento dos pacientes com incontinência de estresse após a prostatectomia a despeito da escassez de evidências favoráveis na literatura.

Atualmente, não há na tabela do Sistema Único de Saúde – SUS, o custeio do esfíncter artificial para tratamento cirúrgico da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.

### **2.2. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: Paciente com incontinência urinária irreversível.

Intervenção: Esfíncter urinário artificial

Comparação: *slings*, tratamento medicamentoso, tratamento conservador

Desfecho: cura da incontinência urinária, melhora da qualidade de vida.

Esfíncter urinário artificial é eficaz e seguro para manejo de incontinência urinária moderada a grave, em comparação com sling uretral masculino, injeções de preenchimento, tratamento medicamentoso em pacientes submetidos à prostatectomia?

### 2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS

O esfíncter artificial (EA) é um dispositivo de colocação cirúrgica e consiste de um *cuff* preenchido por líquido, colocado ao redor do colo vesical ou uretra bulbar, uma bomba (*pump*) de controle inserida na bolsa escrotal, e por um balão regulador de pressão, colocado pré- ou intraperitoneal. É implantada cirurgicamente no corpo para mimetizar o processo natural de controle da micção.

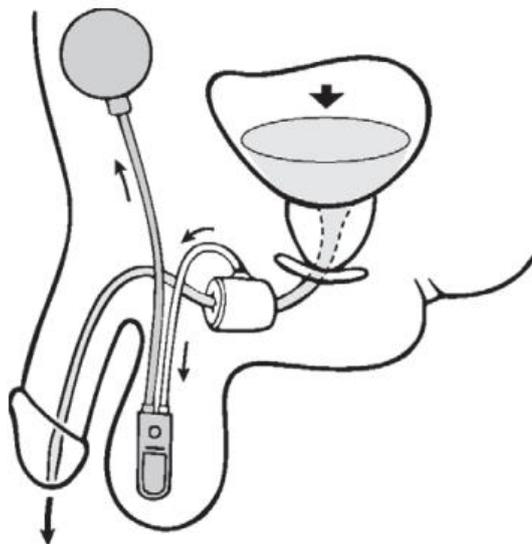


Ilustração disponível no Manual do fabricante:

[http://www.amselabeling.com/assets/files/1002538\\_r1\\_AMS800\\_MFCh\\_pteu.pdf](http://www.amselabeling.com/assets/files/1002538_r1_AMS800_MFCh_pteu.pdf)

**Nome do dispositivo: esfíncter urinário artificial**

**Nome comercial: AMS 800 ®**

**Fabricante: American Medical System, INC – EUA**

**Registro ANVISA: 80219980027 Vencimento:2014**

### **INDICAÇÕES DE USO – ANVISA**

- incontinência urinária grave.

### **CONTRAINDICAÇÕES – ANVISA**

1. Contraindicado em pacientes cujo médico determine serem candidatos fracos para procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido a doenças físicas ou mentais;
2. Contraindicado em pacientes com incontinência urinária devida ou complicada por um trato urinário inferior irreversivelmente obstruído;
3. Contraindicado em pacientes com hiperreflexia da musculatura vesical ou instabilidade da bexiga irresolúvel.

### **2.4. PREÇO DO DISPOSITIVO**

Preço proposto pelo fabricante para incorporação pela CONITEC: R\$ 29.000,00.

Preço de mercado atualmente praticado: R\$ 48.000,00

### **2.5. DISPONIBILIDADE NO SUS**

Não

#### **2.5.1. EXISTE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO NO SUS?**

Não há Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica no âmbito do SUS para o tratamento da incontinência urinária.

O Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina<sup>4</sup> apresenta diretriz específica para o tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia. Basicamente, a conduta do tratamento prevê medidas gerais, comportamentais, farmacológicas e cirúrgicas.

Embora os resultados possam ser controversos na literatura, com a terapêutica comportamental, pode-se obter melhora em 74% de pacientes incontinentes pós-resssecção endoscópica de próstata e 33%, em pacientes pós-prostatectomia radical. Essa conduta envolve uma relação médico-paciente bastante próxima, uma série de instruções associadas às rotinas diárias e a realização de exercícios para fortalecimento da musculatura pélvica.

A utilização de drogas anticolinérgicas está indicada nos casos de hiperatividade detrusora, quando há a identificação de contrações involuntárias no exame urodinâmico.

Quando o tratamento conservador não-invasivo não funciona, é indicada a terapêutica cirúrgica invasiva. Estudos mostram que a obtenção da continência pós-prostatectomia é adquirida com o tempo. Baseado na necessidade do uso de fraldas absorventes notou-se que 70,9%, 87,2%, 92,1% e 98,5% dos pacientes adquiriram continência respectivamente aos 3, 6, 12 e 24 meses. Na avaliação de 615 pacientes pós-prostatectomia radical, verificou-se que 92% já haviam readquirido continência no 6º mês de pós-operatório. Portanto, o tratamento invasivo não deve ser precoce, sendo aconselhado um mínimo de seis meses entre a prostatectomia e a sua instituição.

Como alternativas ao implante do esfíncter artificial, existem as injeções de agentes periuretrais e procedimentos de compressão uretral através de *slings* implantáveis.

Vários agentes periuretrais já foram utilizados, sendo os mais importantes o teflon, o colágeno, o silicone e a gordura. Os resultados são muito variados na literatura e a incidência de reinjeção é alta, o que aumenta o custo do procedimento. Com injeções, no tratamento da incontinência pós-prostatectomia da doença benigna, geralmente se obtém melhores resultados do que no da incontinência pós-prostatectomia radical.

Nos últimos anos, o uso de *sling* perineal tem aumentado significativamente e as diretrizes apontam essa tecnologia como alternativa interessante ao

esfíncter artificial, entretanto, apenas em casos de incontinência leve à moderada.

### **3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA**

Apesar de ser comumente indicado no tratamento dos pacientes com incontinência urinária de estresse grave, até o momento, a eficácia do esfíncter artificial AMS 800® foi avaliada apenas em um ensaio clínico randomizado.

Em 2005, Imamoglu et al<sup>5</sup> estudaram 45 pacientes submetidos à prostatectomia e incontinência urinária que se manteve por pelo menos um ano no caso da prostatectomia retropúbica radical ou seis meses no caso das outras técnicas. Objetivo do estudo foi comparar a eficácia do esfíncter artificial AMS 800® com o agente transuretral espessante (injeção de Macropastique®). Para realizar tal comparação os participantes foram estratificados de acordo com o número médio de fraldas utilizadas por dia, o peso de fraldas utilizadas por dia e o valor obtido em escore de sintomatologia e divididos em dois grupos. O tempo de seguimento variou entre 6 a 120 meses. O grupo I foi formado por pacientes classificados como tendo incontinência mínima (n= 21) e o grupo II de pacientes classificados como tendo incontinência total (n= 24). Cada grupo foi randomizado para receber o esfíncter artificial AMS 800® ou o tratamento injetável. A injeção era repetida um mês após a primeira, caso não houvesse melhora e, se a incontinência ainda persistisse, considerava-se falha do tratamento e oferecia-se a opção da utilização do esfíncter. Para os resultados os pacientes foram avaliados como “secos” (sem necessidade do uso de fraldas), “socialmente continentemente” (uso de apenas uma fralda por dia) e “incontinentemente” (uso de mais de uma fralda por dia).

Quando a comparação foi realizada no grupo com incontinência total, houve diferença significativa favorecendo a implantação de esfíncter urinário artificial, OR=8,89 (IC 95%: 1,40 a 56,67). O número necessário de tratamento (NNT) foi de 3 ou seja, são necessários três implantes de esfíncter artificial para se obter uma cura a mais se comparado com injeção de macropastique.

Os problemas com esse estudo foram: a injeção de espessante é sabidamente ineficaz, portanto, o esfíncter foi comparado com uma terapia ineficaz. Além disso, devido ao número reduzido de pacientes, os resultados são imprecisos, havendo necessidade de confirmação do benefício com estudos com metodologia mais robusta e maior número de pacientes.

No estudo conduzido por Imamoglu et al os efeitos adversos foram mais frequentes (23% versus 13%) e graves no grupo do esfíncter (infecção, erosão do cuff, falha mecânica da bomba, migração para a região peritoneal, erosão escrotal) do que no grupo da injeção (retenção urinária e infecção do trato urinário).

Em estudo conduzido por Ribeiro<sup>6</sup> et al, para avaliação de efetividade do esfíncter artificial, em pacientes com incontinência urinária grave com taxa de cura e melhora foi de 19% (IC 95%: 13% - 26%) e 71% (IC 95%: 63% - 78%), respectivamente. Na subanálise do *sling*, três estudos apresentaram dados separados para cura e melhora (N = 104), e outros 2 estudos apresentaram dados somente de taxa global de cura e melhora (N = 94). As taxas de cura, melhora no *sling* em pacientes com incontinência grave foram de 36% (IC 95%: 27% - 46%) e 32% (IC 95%: 23% - 42%) respectivamente.

#### **Taxas de complicações com o uso do esfíncter artificial:**

Em outros estudos, a frequência de complicações se situou em torno de 20%. Os eventos adversos mais relatados foram infecção, extrusão do esfíncter e erosão.<sup>7-9</sup>

Em um estudo transversal da Mayo Clinic<sup>10</sup> conduzido por Gundian et em 1995 observou-se a necessidade de revisões cirúrgicas após o implante do esfíncter de 22%.

Em 1997, Haab<sup>11</sup> et al. relataram a necessidade revisão em 25% dos casos.

Em uma coorte<sup>12</sup> publicada recentemente, que acompanhou 149 pacientes que tinham colocado esfíncter urinário artificial, 53% deles precisaram de pelo menos uma intervenção após o implante inicial.

## 4. DISCUSSÃO

Todos os estudos, exceto um, eram não comparativos, tratando-se quase sempre de experimentos não controlados, tendo, portanto nível de evidência muito baixo.

O esfíncter urinário artificial para o tratamento da incontinência urinária após a cirurgia de prostatectomia para o câncer apresentou eficácia moderada avaliada com estudos de baixa qualidade metodológica e alto índice de complicações. Esse dispositivo precisa ser mais bem avaliado em estudos fase III, com metodologia adequada e longo tempo de seguimento, para ver se sua eficácia suplanta o risco de complicações.

Os slings são uma alternativa para homens como sintomas leves a moderados.<sup>13</sup>

Em relação ao uso de injeções de preenchimento, não parece ser terapia adequada para incontinência moderada a grave, praticamente não foi estudada neste grupo de pacientes e, no único estudo, teve efetividade baixa.<sup>6,14</sup>

## 5. CONCLUSÃO

Não existem estudos de boa qualidade metodológica na literatura que respaldem o uso do esfíncter artificial AMS 800 para o tratamento de incontinência urinária. O dispositivo apresenta ainda alta possibilidade de eventos adversos e necessidade de reintervenção cirúrgica. Em análise pela CONITEC, o Ministério da Saúde não aprovou sua incorporação no SUS.

Portanto, **não se recomenda a liberação do dispositivo.**

As injeções periuretrais não apresentaram eficácia para o tratamento da incontinência urinária.

Os *slings* parecem ser uma alternativa para pacientes com incontinência moderada.

Há alternativas ao tratamento cirúrgico que preveem medidas gerais, comportamentais e farmacológicas.

## 6. REFERÊNCIAS

1. EA K. Radical prostatectomy for localized prostate cancer. 2012; Disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com);
2. JQ C. Urinary incontinence in men. 2012; disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
3. Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Villari D, Marzocco M, et al. Pharmacologic treatment in postprostatectomy stress urinary incontinence. *European urology*. 2007 Jun;51(6):1559–64.
4. Projeto Diretrizes AMB. Incontinência Urinária tratamento cirúrgico. 2006. Disponível em [http://www.projetodiretrizes.org.br/6\\_volume/29-IncontUrPosProsTr.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/29-IncontUrPosProsTr.pdf)
5. Imamoglu MA, Tuygun C, Bakirtas H, Yiğitbasi O, Kiper A. The comparison of artificial urinary sphincter implantation and endourethral macroplastique injection for the treatment of postprostatectomy incontinence. *European urology*. 2005 Feb;47(2):209–13.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia Eficácia e segurança de esfínter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia. 2012 disponível em <http://portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/sociedade/estudo.cfm?novaPesquisa=true>.
7. CA. H. A review of the complications and results of implantation of the AMS artificial urinary sphincter. *Eur Urol*. 1999;Jan;35(1):
8. Beaujon N, Marcelli F, Fantoni J-C, Biserte J. [Functional results and complications of artificial urinary sphincter AMS 800: About 84 cases]. *Progrès en urologie*: journal de l'Association française d'urologie et de la Société française d'urologie. 2011 Mar;21(3):203–8.
9. Gundian JC, Barrett DM, Parulkar BG. Mayo Clinic experience with the AS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence after transurethral resection of prostate or open prostatectomy. *Urology*. 1993 Apr;41(4):318–21.
10. Gundian JC, Barrett DM, Parulkar BG. Mayo Clinic experience with the AS800 artificial urinary sphincter for urinary incontinence after

- transurethral resection of prostate or open prostatectomy. *Urology*. 1993 Apr;41(4):318–21.
11. Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Quality of life and continence assessment of the artificial urinary sphincter in men with minimum 3.5 years of followup. *The Journal of urology*. 1997 Aug;158(2):435–9.
  12. Wang R, McGuire EJ, He C, Faerber GJ, Latini JM. Long-term outcomes after primary failures of artificial urinary sphincter implantation. *Urology*. 2012 Apr;79(4):922–8.
  13. Schröder A, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, Hampel C, Neisius A, Tubaro A, Thüroff JW. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2009; disponível em [http://www.uroweb.org/fileadmin/tx\\_eauguidelines/2009/Full/Incontinence.pdf](http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2009/Full/Incontinence.pdf)
  14. MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos – CONITEC. Estratégicos Esfincter artificial para tratamento da incontinência urinária grave – janeiro. 2013 disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Esfincter\\_IUPP\\_CP\\_7.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Esfincter_IUPP_CP_7.pdf)