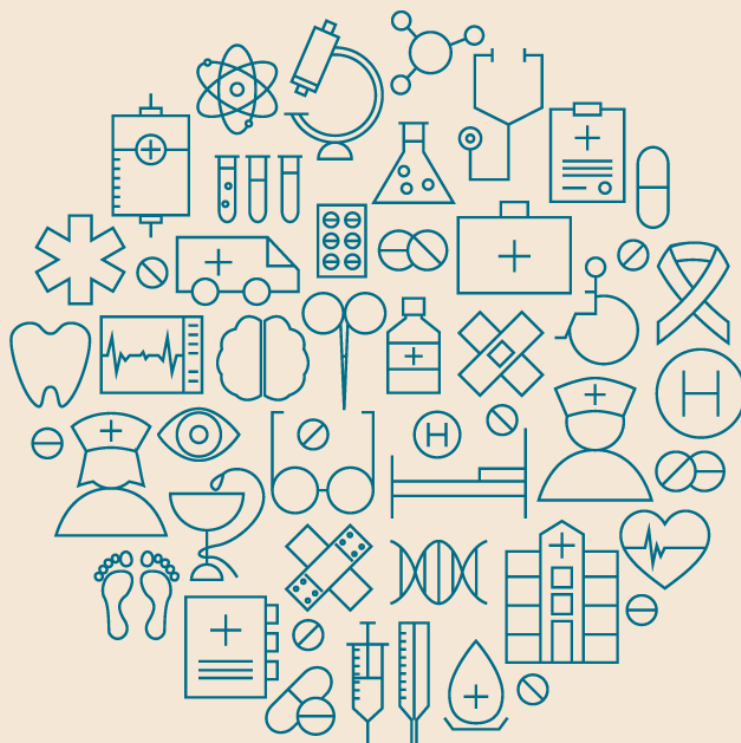


# PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

## Referente à Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

## Neuroestimulação Sacral em pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tipos de tratamento



## Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**  
**Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos**  
**Gerência Geral de Regulação Assistencial**  
**Gerência de Assistência à Saúde**

**Neuroestimulação Sacral em pacientes com retenção  
urinária crônica não obstrutiva refratários a outros  
tipos de tratamento**

**Elaborado por: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA**

**Pernambuco**

**Abril de 2020**

## SUMÁRIO

Sumário .....	5
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	5
LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS .....	5
Apresentação .....	7
Resumo Executivo .....	8
CONDIÇÃO CLÍNICA .....	11
Aspectos clínicos, assistenciais e epidemiológicos .....	11
Tratamento recomendado .....	13
PERGUNTA DE PESQUISA (QUESTÃO PICO) .....	13
Descrição Da Pergunta .....	13
População .....	14
Tecnologia .....	14
Tecnologias Comparadoras .....	15
Desfechos .....	15
METODOLOGIA PARA BUSCA E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS .....	15
Estratégia De Busca E Bases De Dados Pesquisadas .....	15
Critérios De Inclusão De Estudos .....	17
Critérios De Exclusão De Estudos .....	17
Ferramentas Para Avaliação Das Evidências .....	17
RESULTADOS .....	18

Resultados Da Busca .....	18
Caracterização Dos Estudos Incluídos .....	18
Avaliação Da Qualidade Metodológica Dos Estudos Seleccionados .....	18
Síntese De Resultados E Qualidade Geral Da Evidência Por Desfecho .....	19
SITUAÇÃO DA TECNOLOGIA NO BRASIL E NO MUNDO .....	26
ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	27
ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	28
NOVA ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: METODOLOGIA	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
ASPECTOS DE IMPLEMENTAÇÃO .....	32
CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES .....	32
REFERÊNCIAS.....	34
<b>ANEXO A.</b> DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE .....	37
<b>ANEXO B.</b> ESTRATÉGIAS DE BUSCA NA LITERATURA .....	39
<b>ANEXO C.</b> SELEÇÃO DAS EVIDÊNCIAS .....	40
<b>ANEXO D.</b> CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	41
<b>ANEXO E.</b> AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DAS REVISÕES SISTEMÁTICAS SELECIONADAS .....	48
<b>ANEXO F – AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS UTILIZANDO O SISTEMA GRADE (29)</b> .....	54
<b>ANEXO G.</b> ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	55
<b>ANEXO H.</b> ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	58

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality.*

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar.

ATS: Avaliações de tecnologias em saúde.

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.*

FDA: Agência federal americana do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

NICE: *National Institute for Clinical Excellence.*

PTC: Pareceres técnico-científicos.

SNM: Estimulação do nervo sacral ou neuroestimulação do nervo sacral ou neuroestimulação sacral.

RS: Revisão Sistemática.

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 1</b> – Fluxograma da seleção das evidências.....	42
---	----

## LISTA DE QUADROS

<b>QUADRO 1</b> - Eixos norteadores para elaboração da pergunta (PICO).....	14
<b>QUADRO 2</b> - Caso base impacto orçamentário apresentado pelo proponente.....	29
<b>QUADRO 3</b> – Impacto orçamentário total e incremental.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>QUADRO 4</b> – Parâmetros e fontes de dados. ....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>QUADRO 5</b> - Estratégia de busca e resultados para revisões sistemáticas/ metanálises.....	39
<b>QUADRO 6</b> - Características dos estudos incluídos (revisões sistemáticas). ....	41

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1</b> –Avaliação AMSTAR das revisões sistemáticas inclusas nesse PTC (ANEXO E). ....	18
<b>TABELA 2</b> - Estimativa populacional (21) .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>TABELA 3</b> - <i>Market share</i> cenário referência. ....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>TABELA 4</b> - <i>Market share</i> cenário alternativo.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>TABELA 5</b> – Parâmetros de insumos. ....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>TABELA 6</b> – Parâmetros de custos. ....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>TABELA 7</b> – Custos por ano por paciente.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>

## **APRESENTAÇÃO**

Esse PTC se refere à proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade e à segurança da Neuroestimulação Sacral para pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva, refratários a outros tipos de tratamento, visando a avaliar sua incorporação no ROL da ANS 2019-2020.

## RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Neuroestimulação sacral (SNM) com o dispositivo InterStim®.

**Indicação:** Retenção urinária crônica não obstrutiva.

**Introdução:** A retenção urinária é a incapacidade de eliminar urina da bexiga e pode ser aguda e crônica, ocasionada por causas obstrutivas, como por exemplo, pedras nos rins e anormalidades da próstata ou não obstrutivas, que incluem enfraquecimento dos músculos da bexiga ou problemas na sua inervação, bexiga neurogênica em pacientes com diabetes, esclerose múltipla e doença de Parkinson. A retenção urinária é diagnosticada em pessoas que apresentam retenção completa da urina (incapacidade de iniciar um esvaziamento da bexiga) ou retenção parcial da urina (urina residual na bexiga > 50 ml após a micção). Segundo o estudo epidemiológico de Cohn *et al.*, 2012 a prevalência é de 1.532 para cada 100.000 mulheres americanas beneficiárias do Medicare. Não foram identificados estudos na população brasileira para coleta de dados epidemiológicos. Atualmente, o tratamento disponível na Saúde Suplementar aos pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva que não respondem ao tratamento medicamentoso é o cateterismo intermitente limpo, de forma domiciliar, após terem sido treinados pela equipe de enfermagem.

**Pergunta:** A neuroestimulação sacral com implantação do dispositivo InterStim® é opção mais eficaz e segura que o cateterismo intermitente para o tratamento de pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva?

**Evidências científicas:** Dos seis artigos selecionados para elaboração deste PTC, três são revisões sistemáticas (RS) e três são avaliações de tecnologias em saúde (ATS). A partir das RS identificou-se que a SNM obteve uma taxa de sucesso de 58% ( $1.9 \pm 2.8$  em comparação à  $5.3 \pm 2.8$ ;  $p < 0.001$ ) no cateterismo médio por dia e 71% ( $109.2 \pm 184.3$  em comparação à  $379.9 \pm 183.8$ ;  $p < 0.001$ ) no volume médio por cateterismo por dia, com taxa geral de sucesso variando de 61% a 90%. A SNM também mostra altas taxas de eficácia em longo prazo em pacientes com incontinência de urgência, síndrome de frequência e retenção idiopática refratária, em relação ao tratamento conservador. As taxas de falhas e as taxas de revisão cirúrgica em pacientes SNM variam de 4% a 64% e de 9% a 33%, respectivamente. A taxa de reintervenção é alta nas séries de acompanhamento de longo prazo e tende a ocorrer nos primeiros 2 anos após o implante. A dor no local do implante foi a complicação mais comum que ocorreu em 10,3% da população total (128 de 1239 indivíduos). A do eletrodo ocorreu em 4,8% dos indivíduos com infecção e



nova dor em 4,4% e 4,3%, respectivamente, das complicações. Dor no local e sensação de choque elétrico representaram 1,9% das complicações.

**Avaliação econômica:** O proponente apresentou um modelo econômico que foi construído a partir de uma árvore de decisão simples, com o objetivo de apresentar os padrões de tratamento da retenção urinária crônica não obstrutiva em indivíduos adultos. Os desfechos considerados englobaram o custo-efetividade por cateterismo evitado, por infecção evitada e por internação evitada. Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de -R\$ 43,61 para cateterismo evitado, -R\$ 1.117.932,37 para a infecção evitada e de -R\$ 3.074.314,03 para internação evitada.

**Avaliação de impacto orçamentário (AIO):** A análise do impacto orçamentário (AIO) enviado pelo proponente comparou o impacto orçamentário da intervenção proposta (neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® associado com o uso do cateterismo intermitente) com a intervenção padrão, que é o uso exclusivo do cateterismo intermitente. O período avaliado foi de cinco anos (2020-2024). Foram considerados os custos da neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim®, dos cateteres próprios para realização de cateterismo intermitente, das internações e das consultas médicas. O caso base apresentado pelo proponente foi satisfatório.

**Experiência internacional:** O FDA aprovou o InterStim® em 1998 para “tratar a incontinência urinária em pacientes que falharam ou não puderam tolerar tratamentos conservadores”. Em 1999, a FDA aprovou o dispositivo para “o tratamento da retenção urinária e os sintomas de urgência-frequência em pacientes que falharam ou não puderam tolerar tratamentos conservadores”. O Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) do Reino Unido aprovou um guia autorizando o uso da SNM em pacientes com retenção urinária não obstrutiva crônica idiopática. Esta aprovação não abrange retenção causada por condições neurológicas, como esclerose múltipla ou lesão da medula espinal. Além disso, o NICE recomenda a técnica em dois estágios, pois segundo a organização, ela apresenta melhores resultados. O Canadá autorizou o InterStim® (Classe IV, licença 14962) da Medtronic em fevereiro de 2002 para "o manejo de distúrbios crônicos intratáveis (funcionais) da pelve e trato urinário ou intestinal inferior".

**Considerações Finais:** A SNM é um tratamento relativamente caro e existem custos adicionais para procedimentos de revisão e substituições periódicas planejadas a cada 5 a 7 anos que não foram consideradas nos estudos. Neste sentido, mais pesquisas são necessárias. Este parecer foi

revisado por Dr. Elson Roberto Ribeiro Faria, médico urologista especialista em disfunções miccionais, incluindo retenção urinária e bexiga neurogênica.

## CONDIÇÃO CLÍNICA

### ASPECTOS CLÍNICOS, ASSISTENCIAIS E EPIDEMIOLÓGICOS

A retenção urinária é a incapacidade de eliminar urina da bexiga (1) e pode ser aguda e crônica (2), ocasionada por causas obstrutivas, como por exemplo, pedras nos rins e anormalidades da próstata ou não obstrutivas, que incluem enfraquecimento dos músculos da bexiga ou problemas na sua inervação, bexiga neurogênica em pacientes com diabetes, esclerose múltipla, e doença de Parkinson. Também existe a “retenção urinária crônica idiopática”, mais comum em mulheres, que ocorre devido à atividade excessiva do esfíncter externo da uretra, inibindo a contração da bexiga. A instabilidade idiopática do detrusor é diagnosticada quando não há uma causa básica identificada. As causas podem incluir anormalidades congênitas, hipersensibilidade parassimpática ou um desequilíbrio de neurotransmissores (causas não neurogênicas). (2–4)

A retenção urinária é diagnosticada em pessoas que apresentam retenção completa da urina (incapacidade de iniciar um esvaziamento da bexiga) ou retenção parcial da urina (urina residual na bexiga > 50 ml após micção). Estes pacientes podem ou não sentir a necessidade de esvaziar a bexiga. Caso não sintam esta necessidade, eles são propensos a apresentar incontinência por transbordamento, que ocorre quando a bexiga fica tão cheia e acontece vazamento constante. As possíveis causas da retenção urinária podem ser contração muscular fraca ou nenhuma contração da bexiga, obstrução da uretra devido a câncer ou hiperplasia benigna da próstata ou hiperatividade uretral, disfunção do assoalho pélvico ou efeito adverso de algum medicamento. Em geral, os pacientes que são indicados para realização da neuromodulação sacral (SNM) apresentam retenção urinária por disfunção do assoalho pélvico. Os pacientes que possuem retenção urinária devido a uma obstrução não se beneficiam da SNM; portanto, eles não são candidatos ao procedimento. (5)

Adicionalmente a retenção urinária possui vários outros efeitos, que incluem problemas psicossociais que impactam na qualidade de vida e na autoestima do paciente. Além disso, podem ocorrer algumas outras complicações secundárias devido ao aumento da pressão abdominal, resultando em hemorroidas, refluxo urinário ou infecção renal; gestão dificultosa dos fluídos e cateterismos intermitentes que culminam em infecções do trato urinário, pedra nos rins e infecção renal. (5)

O diagnóstico envolve desde o cateterismo pós-miccional ou ultrassonografia mostrando volume residual miccional elevado, a exames de urina, de sangue, ultrassonografia, urodinâmico, cistoscopia e cistografia, que podem ser realizados com base nos achados clínicos.

(2)

Pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva, geralmente, têm que contar com autocateterização intermitente (6) com cateter descartável. De quatro a seis vezes ao dia, um tubo fino com orifícios de drenagem, chamado cateter, é inserido através da uretra na bexiga para esvaziá-la da urina, sendo removido imediatamente após a drenagem ter cessado. Este procedimento poder ser realizado por profissionais de saúde ou pelo próprio paciente (7). A SNM pode melhorar o manejo dessa condição em pacientes que não respondem aos tratamentos conservadores, como a farmacoterapia.

A SNM pode ser realizada via sistema InterStim® que foi desenvolvido para criar uma corrente elétrica que flui entre o eletrodo positivo e negativo. Este eletrodo é inserido adjacente a um nervo sacral, mais comumente o S3. A corrente elétrica necessita de uma fonte de energia e um circuito elétrico. Os componentes deste sistema envolvem uma fonte de energia (gerador de pulso implantável), um sistema extensor para fornecer os impulsos elétricos, um programador de console, um programador portátil para o paciente que permite o ajuste de força da estimulação e liga e desliga o sistema, um controle magnético, um módulo de memória de sistema, um eletrodo de estimulação para fase teste, agulha para penetrar no forame sacral, cabos, almofadas base e um estimulador base.(5)

A SNM envolve duas fases. A primeira compreende um teste de estimulação do nervo sacral para identificar se os pacientes respondem ao tratamento. O objetivo da fase de teste é verificar a eficácia do implante nos pacientes. Esta fase é realizada em âmbito ambulatorial, em que uma agulha é inserida no forame sacral, geralmente S3, sob anestesia local. Neste momento, o médico procura identificar respostas apropriadas de estimulação nervosa. Ao identificar respostas, o médico insere um eletrodo temporário próximo ao nervo sacral. O eletrodo é conectado a um estimulador teste externo que fica apoiado na cintura do paciente. Esta fase pode durar de três a sete dias na presença de uma disfunção urinária e de duas a três semanas na presença de incontinência fecal.(5)

No período de teste, os pacientes registram diariamente o esvaziamento da bexiga para que os médicos monitorem à resposta ao dispositivo. Caso ocorra melhora de 50% ou mais da função miccional, esvaziamento da bexiga, o paciente pode passar para a próxima fase. Em geral,

entre um terço e metade dos pacientes apresentam resultados satisfatórios e passam para a segunda fase.(5)

Na segunda fase ocorre a implantação cirúrgica do sistema. A cirurgia para implantação do sistema InterStim® leva cerca de 2 horas, feita sob anestesia geral. São realizadas três incisões, uma na parte inferior das costas ao lado do nervo sacral para ancorar o eletrodo, outra no abdômen inferior ou na nádega superior para implantar o dispositivo, e outra no flanco para conectar as extremidades e a extensão do eletrodo. O paciente pode ficar internado por até dois dias no período pós-operatório e o dispositivo é programado em até uma semana após a cirurgia. Geralmente a programação é realizada para duração do pulso de 210  $\mu$ sec e uma taxa de pulso de 10 pulsos por segundo. A amplitude é normalmente definida em 0,1 volts, mas pode ser ajustada em incrementos de 0,1 volts pelo médico. Os pacientes podem ligar ou desligar o dispositivo e controlar a amplitude em uma faixa predefinida pelo médico. Alguns pacientes precisam desligar o dispositivo para urinar.(5)

Não foram identificados dados da população brasileira para a retenção urinária crônica não obstrutiva e refratária a outras terapias. Segundo o estudo epidemiológico de Cohn *et al.* (2012) a prevalência é de 1.532 para cada 100.000 mulheres americanas beneficiárias do Medicare. (8)

Não foram identificados estudos na população brasileira (homens e mulheres) para coleta de dados epidemiológicos para a retenção urinária crônica não obstrutiva e refratária a outras terapias.

## **TRATAMENTO RECOMENDADO**

Atualmente o tratamento recomendado aos pacientes usuários da Saúde Suplementar é o cateterismo intermitente limpo, de forma domiciliar, após terem sido treinados pela equipe de enfermagem.

## **PERGUNTA DE PESQUISA (QUESTÃO PICO)**

### **DESCRIÇÃO DA PERGUNTA**

O objetivo deste Parecer Técnico Científico (PTC) é analisar evidências científicas com relação à eficácia, efetividade e segurança da neuroestimulação sacral em pacientes adultos com retenção urinária crônica não obstrutiva e refratários a outros tipos de tratamento. A busca

de estudos e avaliação das evidências ocorreu a partir da pergunta estruturada apresentada no Quadro 1 abaixo.

**QUADRO 1** - Eixos norteadores para elaboração da pergunta (PICO)

População	Pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva
Intervenção (tecnologia)	Neuroestimulação sacral (InterStim®)
Comparador	Cateterismo intermitente
Desfechos	Número de cateterismo diários Volume total diário de urina eliminada pelo cateter Volume residual de urina após o cateterismo Qualidade de vida Eventos adversos / complicações
Desenho dos estudos	Revisões Sistemáticas com e sem metanálise Na ausência destes estudos que respondam à pergunta de pesquisa, realizar-se-á busca e identificação de: Ensaio clínico randomizado ou na ausência destes, estudos quase experimentais ou estudos observacionais. Estudos de avaliação de tecnologias em saúde.

Pergunta: A neuroestimulação sacral com implantação do dispositivo InterStim® é opção mais eficaz e segura que o cateterismo intermitente para o tratamento de pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva?

#### **POPULAÇÃO**

Pacientes adultos com retenção urinária crônica não obstrutiva que não respondem ao tratamento medicamentoso.

#### **TECNOLOGIA**

Neuroestimulação sacral com implantação do dispositivo InterStim®.

## **TECNOLOGIAS COMPARADORAS**

Pacientes que não respondem ao tratamento medicamentoso são indicados ao cateterismo intermitente limpo, domiciliar, após treinamento da equipe de enfermagem em pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva. Esta técnica utiliza sonda para retirar a urina da bexiga na sua totalidade quando isso não acontece de forma natural e pode ser realizada pelo próprio paciente ou por um familiar.

## **DESFECHOS**

Os desfechos considerados foram relacionados à eficácia e à segurança, como número de cateterismos evitados por dia; volume total diário de urina eliminada por cateterismo, número de eventos adversos, taxa de complicações, número de explantes (retirada do implante), número de cirurgias de revisão necessárias e escores de qualidade de vida.

## **METODOLOGIA PARA BUSCA E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS**

### **ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS PESQUISADAS**

A busca de evidências de qualidade para elaboração deste PTC utilizou as bases de dados MEDLINE, *Cochrane Library* e *Centre for Reviews and Dissemination* da Universidade de York (CRD), com as seguintes estratégias apresentadas abaixo e no Anexo B.

#### **PUBMED – Medline (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)**

Data: 15 de março de 2020

Estratégia: (("sacrum"[MeSH Terms] OR "sacral neuromodulation"[All Fields]) OR interstim [All Fields]) AND "urinary retention"[All Fields]

Limitadores: Publicações de 1996 a 2020 em humanos e publicados no idioma inglês, português e espanhol.

Resultado: 381 estudos

Estudos considerados: Revisões sistemáticas com e sem metanálises e Avaliações de Tecnologias em Saúde.

#### **COCHRANE (<https://www.cochranelibrary.com>)**

Data: 15 de março de 2020

Estratégia: "sacral neuromodulation" in Title Abstract Keyword OR "sacrum" in Title Abstract Keyword OR "InterStim" in Title Abstract Keyword AND "urinary retention" in Title Abstract Keyword

Limitadores: Revisões Sistemáticas in *Cochrane Reviews*

Resultado: 4

Estudos considerados: Revisões sistemáticas com e sem metanálises.

CRD (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>)

Data: 15 de março de 2020

Estratégia: (sacral neuromodulation) OR (urinary retention) IN DARE, HTA

Limitadores: DARE, HTA

Resultado: 124

Estudos considerados: Revisões sistemáticas com e sem metanálises e Avaliações de Tecnologias em Saúde.

Considerando que o dispositivo InterStim® obteve a sua primeira aprovação no FDA em 1997, diante disso foram consideradas as revisões publicadas após 1996, uma vez que para obter a aprovação alguns estudos primários já estariam disponibilizados.

Além disso, foi pesquisado por Avaliação de Tecnologias em Saúde no âmbito internacional nas páginas da *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) referente ao uso da neuroestimulação sacral na incontinência urinária refratária.



#### **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE ESTUDOS**

- a) Revisões sistemáticas com ou sem metanálises publicadas após 1996 (ano de aprovação do dispositivo no FDA) comparando a neuroestimulação sacral (Interstim®) ao cateterismo intermitente. Na ausência destes estudos poderão ser considerados ECR e observacionais.
- b) Pacientes incluídos com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tratamentos, seja ele medicamentoso ou comportamental: pacientes que possuem incapacidade de esvaziar a bexiga, apesar de terem vontade de urinar.
- c) Pacientes não neurogênicos e que apresentem o esfíncter uretral funcional.
- d) Apresentação de pelo menos um desfecho de interesse.
- e) Inclusão de mais de 10 pacientes ( $N > 10$ ) que foram aprovados na fase de teste e passaram para fase de implantação do dispositivo, visando observar nos estudos a magnitude do efeito da intervenção, o Número necessário para tratar (NNT), onde é necessário tratar 10 pacientes para se evitar um caso desejado.
- f) Estudos completos em inglês, espanhol, italiano ou português.

#### **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE ESTUDOS**

- a) Estudos que consideraram várias disfunções de esvaziamento da bexiga e de micção além da disfunção prevista nesse parecer, mas os pesquisadores não reportam os resultados por condição separadamente.
- b) Pacientes gestantes e crianças.

#### **FERRAMENTAS PARA AVALIAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS**

Para avaliar a qualidade das revisões sistemáticas consideradas para elaboração deste PTC foi utilizada a ferramenta AMSTAR 2 (*A Measurement Tool to Assess systematic Reviews*).

## RESULTADOS

### RESULTADOS DA BUSCA

A busca por evidências resultou no total de 510 artigos, sendo que 05 eram duplicatas, resultando em 505 artigos. Após a leitura do título e resumo foram excluídos 476, ficando para a leitura completa, 29 artigos. Após a leitura completa, foram excluídos 23 estudos; 20 por não atenderem a pergunta de pesquisa e 3, por não estarem disponíveis na íntegra, resultando em 6 estudos que foram utilizados para a elaboração deste PTC (ANEXO C).

### CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Dos seis artigos selecionados para elaboração deste PTC, três são revisões sistemáticas (ANEXO D) e três são avaliações de tecnologias em saúde. Todas as três revisões sistemáticas (RS) selecionadas envolveram ensaios clínicos randomizados ou quase experimentais e estudos observacionais.

### AValiação DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS

As três revisões sistemáticas selecionadas apresentaram qualidade criticamente baixa (Tabela 1) de acordo com a ferramenta AMSTAR 2 (9).

**TABELA 1 –Avaliação AMSTAR das revisões sistemáticas incluídas nesse PTC (ANEXO E).**

	Itens*											Score
Estudo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
TUTOLO ET AL., 2018	N	S	S	S	S	S	S	N	NA	S	S	9
GROSS ET AL., 2010	S	N	S	S	N	S	S	N	N	N	S	6
HERBISON ET AL., 2009	S	S	S	S	S	S	N	N	S	N	S	8

Itens\*: 1 Foi fornecido um design "a priori"? 2 Houve seleção duplicada de estudos e extração de dados? 3 Foi realizada uma pesquisa bibliográfica abrangente? 4 O status da publicação (por exemplo, literatura cinza) foi usado como critério de inclusão? 5 Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)? 6 As características dos estudos incluídos foram fornecidas? 7 A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada? 8 A qualidade científica dos estudos incluídos foi usada adequadamente na formulação de conclusões? 9 Os métodos utilizados para

combinar os achados dos estudos foram adequados? 10A probabilidade de viés de publicação foi avaliada? 11 O conflito de interesses foi declarado? S: sim; N: não; NA: não respondido.

## SÍNTESE DE RESULTADOS E QUALIDADE GERAL DA EVIDÊNCIA POR DESFECHO

A RS de Tutolo *et al.* (10) teve como objetivo avaliar a eficácia e segurança da neuromodulação sacral (SNM) e da estimulação percutânea do nervo tibial (PTNS) em pacientes com disfunção refratária não neurogênica do trato urinário inferior (LUTD) sem tratamento e que tiveram um seguimento de no mínimo de seis meses. Esta revisão incluiu 21 estudos, no entanto, apenas um estudo atendia a população de interesse deste parecer (Estudo de Van Kerrebroeck *et al.*). Este estudo multicêntrico prospectivo de longo prazo avaliou a SNM em pacientes com incontinência refratária e obteve uma taxa de sucesso de 58% ( $1,9 \pm 2,8$  vs  $5,3 \pm 2,8$ ;  $p < 0.001$ ) no cateterismo médio por dia e 71% ( $109,2 \pm 184,3$  vs  $379,9 \pm 183,8$ ;  $p < 0.001$ ) no volume médio por cateterismo por dia. A diferença com a linha de base resultou estatisticamente significativa.

De acordo com Tutolo *et al.*, os resultados da RS mostram benefício da neuromodulação para a diminuição de episódios de incontinência, uso de fraldas e frequência de micção, além de melhorar a capacidade da bexiga e o volume da micção, com uma taxa geral de sucesso variando de 61% a 90% para SNM e de 54% a 79% para PTNS. A SNM também mostra altas taxas de eficácia a longo prazo em pacientes com incontinência de urgência, síndrome de frequência e retenção idiopática refratária em relação ao tratamento conservador. A taxa de falhas e as taxas de revisão cirúrgica em pacientes SNM variam de 4% a 64% e de 9% a 33%, respectivamente. A taxa de reintervenção é alta nas séries de acompanhamento de longo prazo e tende a ocorrer nos primeiros 2 anos após o implante. É preciso sublinhar que os autores alertam que provavelmente a taxa de eventos adversos esteja superestimada nos estudos incluídos, pois os pacientes foram tratados antes da introdução do eletrodo fino (que provou resultar em menor migração do eletrodo) e foram incluídos em muitos estudos sem separação por categoria ou subgrupos. Dentre as limitações, os autores referem que a maioria dos estudos incluídos na RS eram de baixa qualidade, pois apresentavam vieses na alocação de pacientes para os grupos de tratamento ou no cegamento do avaliador dos resultados para a alocação de tratamento. Além disso, a maioria dos resultados também foi apresentada com comparações dentro do mesmo grupo e não entre grupos. Por fim, os autores concluíram que, no geral, a segurança é boa, mas a taxa de reintervenção ainda permanece alta.(10)

RS de Gross *et al.* (11), teve como objetivo avaliar a eficácia da neuromodulação sacral no tratamento para retenção urinária não obstrutiva e para isso considerou ECR e estudos

observacionais, incluindo o total de 14 estudos na revisão e 7 na metanálise. A principal limitação desta RS foi que apenas um ECR estava disponível. Neste ECR, a diferença média no volume residual de urina após cada cateterismo foi de 270 ml (IC 95%: 179 a 360 ml,  $P < 0,00001$ ) e a diferença média no volume de urina foi de 104 ml (IC 95%: 55 a 152 ml,  $P < 0,0001$ ). Além deste ECR, 6 dos estudos observacionais foram considerados e para volume residual de urina após cada cateterismo o resultado foi de 236 ml (IC 95%: 219-253 ml,  $P < 0,00001$ ), a favor da neuromodulação sacral. No que diz respeito ao volume total de urina no pré e pós-operatório foram identificados um ECR e três estudos observacionais, a diferença média foi de 344 ml (IC 95%: 322-365 ml,  $P < 0,00001$ ), novamente favorecendo a neuromodulação sacral. Todos os 14 estudos incluídos forneceram dados sobre complicações pós-operatórias. A dor no local do implante foi a complicação mais comum que ocorreu em 10,3% da população total (128 de 1.239 indivíduos). A migração do eletrodo ocorreu em 4,8% dos indivíduos com infecção e nova dor em 4,4% e 4,3%, respectivamente, das complicações. Dor no local e sensação de choque elétrico representaram 1,9% das complicações.

Além disso, Gross *et al.* acrescentaram que nem todos os dados estavam disponíveis nos estudos observacionais prospectivos, mesmo quando os autores eram contatados. Um fator de confusão em potencial para os resultados dessa revisão sistemática com metanálise está relacionado à técnica cirúrgica escolhida. O grupo de estudos era heterogêneo, pois alguns estudos empregaram colocação unilateral de eletrodo, enquanto outros usaram colocação bilateral. Apesar que um estudo identificou que não havia diferença significativa entre as técnicas, e que o custo é significativamente maior para a colocação bilateral. Os autores também ressaltaram que boa parte dos estudos foram financiados ou pelo menos os pesquisadores principais já haviam sido consultores da Medtronic (Minneapolis, MN), empresa que fabrica o Interstim®. (11)

Os autores concluíram que a neuromodulação sacral é segura no tratamento para retenção urinária tendo em vista que em pacientes que tiveram um teste bem-sucedido pode-se esperar um aumento significativo no volume de urina eliminada e uma diminuição no resíduo pós-micção. E referem que é importante acompanhar esses pacientes por pelo menos 6 meses para avaliar a durabilidade dos efeitos do tratamento a longo prazo.(11)

A RS de Herbison *et al.* (12) teve como objetivo determinar em pessoas com incontinência refratária, bexiga hiperativa ou problemas de micção, os efeitos da estimulação do nervo sacral com dispositivos implantados versus nenhum tratamento; da estimulação do nervo sacral com dispositivos implantados versus outros tratamentos; e de um método para

fornecer a estimulação (por exemplo, a técnica cirúrgica) versus outro. A RS considerou 8 ECR de baixa qualidade e somente 1 estudo era relativo a retenção urinária (Jonas et al, 2001). Neste estudo, dos pacientes tratados com implante (InterStim®), 69% eliminaram o cateterismo em 6 meses e 14% tiveram uma redução de 50% ou mais no volume por cateterismo ( $p < 0.0001$ ). Logo, resultados bem-sucedidos foram alcançados em 83% no grupo do implante em comparação com 9% do grupo controle em 6 meses. A inativação temporária da terapia de estimulação do nervo sacral na fase de teste resultou em um aumento significativo nos volumes residuais ( $p < 0.0001$ ), mas a eficácia da estimulação do nervo sacral foi mantida após 18 meses do implante. Apesar da estimulação contínua oferecer algum benefício para as pessoas que são cuidadosamente selecionadas com síndrome da bexiga hiperativa e para aquelas com retenção urinária, mas sem obstrução, muitos dos implantes não funcionaram e muitos exigiram operações de revisão. Diante disso, os pesquisadores concluíram que são necessárias mais pesquisas sobre a melhor maneira de selecionar os pacientes, de realizar o implante e para descobrir o motivo de tantas falhas. (12)

De forma complementar, foram selecionadas três avaliações de tecnologias em saúde (ATS) de diferentes países, a saber, Reino Unido (NICE, 2015), Estados Unidos da América - EUA (Agency for Healthcare Research and Quality, 2009) e Canadá (*The Medical Advisory Secretariat - Ministry of Health and Long-Term Care*, 2005).

O Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) do Reino Unido (13) aprovou um guia autorizando o uso da SNM em pacientes com retenção urinária não obstrutiva crônica idiopática. Esta aprovação não abrange retenção causada por condições neurológicas, como esclerose múltipla ou lesão da medula espinal. Além disso, o NICE recomenda a técnica em dois estágios, pois segundo a organização ela apresenta melhores resultados.

A ATS realizada pelo NICE visou identificar estudos e revisões que avaliassem a segurança e a eficácia da estimulação do nervo sacral em pacientes com retenção urinária idiopática crônica não obstrutiva. Para isso, os autores realizaram busca nas seguintes bases de dados até 22 de julho de 2015, a saber, MEDLINE, PREMEDLINE, EMBASE, Biblioteca Cochrane e outros bancos de dados. Não foi aplicada restrição de idioma. Esta ATS do Reino Unido considerou estudos já citados neste PTC, como o de Gross et al. (2010) e de Jonas et al. (2001) e algumas séries de casos que continham informações do dispositivo InterStim®. (14)

Segundos os autores, uma série de casos de 40 pacientes relatou que 69% (20/29) de pacientes com retenção completa e 73% (8/11) de pacientes com retenção incompleta tiveram

uma resposta satisfatória à estimulação do nervo sacral. Outra série de casos envolvendo 93 pacientes com retenção urinária idiopática identificou uma taxa de sucesso de 73%, taxa de cura (100% de sucesso) de 62,5% para pacientes com síndrome do Fowler e taxa de cura de 53% para pacientes com retenção urinária idiopática não Fowler. (14)

No que diz respeito ao volume residual de urina após cada cateterismo, foi identificada a RS de Gross *et al.* em que a diferença média de volume diminuiu 236 ml (IC 95%: 219 a 253,  $p<0,0001$ ,  $I^2=83\%$ ) após estimulação do nervo sacral. E o estudo de Jonas *et al.* em que o volume médio de urina após cada cateterismo diminuiu de 339 ml para 49 ml no seguimento de 6 meses no grupo de tratamento e de 350 ml para 319 ml no grupo controle ( $p<0,0001$  comparando as diferenças médias). Além disso, uma série de casos relatou que o volume médio de urina após cada cateterismo diminuiu de 333,5 ml para 87,4 ml após um acompanhamento médio de 32 meses, em 8 pacientes com retenção urinária incompleta. (14)

No que se refere ao cateterismo, um ECR referiu que o número médio de cateterismos por dia diminuiu de 5,7 para 1,4 no seguimento de 6 meses no grupo tratamento e de 4,0 para 3,9 no grupo controle ( $p<0,0001$  comparando as diferenças médias). Nos 18 meses de seguimento, se identificou que 58% (14/24) dos pacientes tratados por estimulação do nervo sacral não necessitaram de cateterismo. Em uma série de casos, 72% (43/60) dos pacientes estavam urinando espontaneamente e 50% (30/60) dos pacientes deixaram de usar cateterismo após um acompanhamento médio de 4 anos. Em outra série de casos, o número médio de cateterismos por dia diminuiu de 4,3 para 1,0, após um acompanhamento médio de 41 meses e 55% (11/20) dos pacientes com retenção completa eliminaram completamente o uso do cateterismo. (14)

Com relação à segurança do dispositivo, houve remoção em 14,3% (4/28) dos pacientes em uma série de casos de 40 pacientes, a saber, 2 foram removidos por causa de infecção, 1 por dor e 1 pela necessidade de realização de ressonância magnética. A revisão do neuroestimulador foi necessária em 21,4% (6/28) dos pacientes pelos seguintes motivos, a saber, vencimento da bateria ou mau funcionamento do dispositivo, que ocorreram em 4 pacientes, e infecção, que ocorreu em 2 pacientes. (14)

A remoção do dispositivo por infecção ocorreu em 2,2% (2/93) dos pacientes e houve necessidade de 63 revisões cirúrgicas em uma série de casos de 60 pacientes, durante um total de 2.878 meses de estimulação do nervo sacral. Em um ECR com 51 pacientes, a remoção do dispositivo foi relatada em 4% dos pacientes tratados por estimulação do nervo sacral. (14)

Ainda com relação à segurança, um fator importante é a migração do eletrodo e os avaliadores identificaram relatos de que ocorreu em 4,8% dos pacientes de uma revisão sistemática de 14 estudos (Gross *et al.*). Em estudos de séries de casos, a migração do eletrodo foi relatada em 28% (17/60) dos pacientes, dos quais 15 estavam no grupo de 30 pacientes que fizeram o procedimento de um estágio para implantação do neuroestimulador. Outro fator está relacionado à dor, no local do implante e no do eletrodo, que ocorreram em 10,3% (128/1239) e 1,9% dos pacientes, respectivamente (RS de Gross *et al.*). Em uma série de casos, a dor no local do implante foi relatada em 31,7% (19/60), dor nas pernas, dor pélvica e dor uretral foram relatadas em 30% (18/60), 3,3% (2/60) e 3,3% (2/60) dos pacientes, respectivamente. E em outra série de casos de 85 pacientes, a dor no local do neuroestimulador foi relatada em 5,9% (2/34) dos pacientes e uma nova dor foi relatada em 11,8% (4/34) dos pacientes. (14)

Por fim, com relação à infecção, os autores identificaram que na RS de Gross *et al.* houve relato em 4,4% dos pacientes. Em uma série de casos de 60 pacientes a infecção do trato urinário foi relatada em 8,3% (5/60) dos pacientes e em outra de 40 pacientes, em 14,3% (4/28) dos pacientes. Já a infecção tratada com sucesso com antibióticos foi identificada em 2,2% (2/93) dos pacientes em uma série de casos de 93 pacientes. Outros eventos relatados foram com relação à sensação de choque elétrico que ocorreu em 1,9% dos pacientes na revisão sistemática de Gross *et al.* e o aparecimento de seroma que foi relatado em 1 paciente na série de casos de 93 pacientes. (14)

A ATS desenvolvida pela *Vanderbilt Evidence-Based Practice Center* para a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (15) dos Estados Unidos revisou sistematicamente evidências no tratamento da bexiga hiperativa (OAB), incontinência urinária de urgência e sintomas relacionados em pacientes do sexo feminino. A busca foi realizada nas bases PubMed, MEDLINE®, EMBASE e CINAHL. Dos 232 estudos incluídos, 20 eram de boa qualidade, 145 eram moderada e 67 de baixa qualidade. Para tratamento cirúrgico, a revisão identificou 18 estudos, dos quais 11 eram relativos a neuromodulação sacral. Considerando os 18 estudos, 11 eram de qualidade moderada e 7 de baixa qualidade, incluindo cinco ECRs. Segundo os autores, a força das evidências para o gerenciamento da OAB com tratamento cirúrgico foi fraca.

Dos 11 estudos para neuromodulação sacral que avaliaram procedimento e cirurgia, um estudo demonstrou um benefício estatisticamente significativo da neuromodulação sacral em relação aos cuidados usuais para a redução de episódios de incontinência por dia (redução média de 7,1 em comparação ao aumento de 2,1 nos indivíduos que falharam no tratamento médico). (15)



Os autores identificaram que nos primeiros estudos de neuromodulação sacral, houve uma média de 1,1 a 1,7 eventos adversos por participante. Os avanços tecnológicos, como o uso de fios finos, diminuíram os eventos adversos e os estudos mais recentes relatam 0,1 a 0,5 eventos por participante. Nenhum dos estudos utilizou exclusivamente a tecnologia mais recente. (15)

Segundo os autores, os eventos adversos mais comuns foram dor, migração ou problemas com o eletrodo, infecção e explante do dispositivo. Na fase de estimulação de teste, a dor no local da agulha foi de 0,5% em um estudo que empregava tecnologia mais nova e 7% em um estudo com tecnologia mais antiga. Quando a fase de implantação é incluída, as taxas de dor e as respostas desconfortáveis de estimulação foram observadas em 3,9% a 43% dos pacientes. O único ECR encontrou uma taxa de dor de 19,1%, porém foi comparado ao tratamento médico. A dor no local de implantação do gerador de pulso implantável foi tipicamente relatada separadamente e ocorreu 15,4% a 27% das vezes. (15)

Os autores também ressaltaram que os problemas com o eletrodo ou migração do eletrodo ocorreram entre 3,3% e 11% do tempo. A infecção ocorreu em 1,9% a 6,1% dos participantes, às vezes exigindo hospitalização com uso de antibióticos intravenoso ou a remoção do dispositivo. Adicionalmente, verificaram que em dois estudos ocorreu um risco de 0,5 a 1,7 % de neuropraxia ou lesão nervosa. E uma alta taxa de necessidade de revisão cirúrgica na maioria dos estudos, mostrando 33 a 48,3% dos indivíduos que necessitavam de uma cirurgia. (15)

Outro estudo identificado pelos autores analisou o retorno às taxas da sala de cirurgia em cinco anos e os pesquisadores descobriram que existe um risco de retorno de 67% (números baseados na população registrada). No entanto, em cinco anos, muitos dos indivíduos estavam retornando para implante de novas baterias geradoras de pulso, o que não se caracteriza como um evento adverso. Contudo, o número de cirurgias de substituição de baterias não foi relatado separadamente. Dos eventos adversos cirúrgicos, explantes do dispositivo ocorreram em 3,9% dos indivíduos no registro nacional, contudo, taxas mais altas foram observadas em outros estudos, variando de 9,8% a 14%. Por fim a ATS da Universidade Vanderbilt concluiu que as evidências disponíveis não foram suficientes para orientar a escolha do uso da neuromodulação, oxibutinina e toxina botulínica. (15)

A ATS do Canadá (5), especificamente do Ministério da Saúde Canadense avaliou a eficácia, a segurança e o custo da estimulação do nervo sacral (SNM) no tratamento da



incontinência urinária de urgência, frequência de urgência, retenção urinária e incontinência fecal. A busca foi realizada na internet para identificar artigos publicados em periódicos, com restrição de idioma em inglês no período de 2000 a 2004; no Medscape, no site do fabricante e no site *Current Controlled Trials* para identificar ECR em andamento. Foram encontradas 4 ATS que investigaram a SNM na população de interesse. (5)

Essas avaliações relataram que a SNM apresentou ser uma tecnologia eficaz no gerenciamento dessas condições de micção em pacientes que não responderam à terapia comportamental ou medicamentosa e que havia um perfil de complicações substancial associado à SNM com taxas variando de 33% a 50%. No entanto, nenhuma das avaliações relatou a incidência de lesão permanente ou morte associada ao dispositivo. (5) Estas avaliações utilizaram ECRs (nível 2) como principal fonte de evidência para suas conclusões.

Em relação a retenção urinária, foi identificado um ECR que comparou a SNM a nenhum tratamento. O ECR relatou melhorias significativas na retenção urinária no grupo SNM em comparação ao grupo controle para o número de cateterismos necessários e o número de micções por dia. Além deste ECR, também foi identificada 1 série de casos investigando o SNM em mulheres com retenção urinária. Este estudo também constatou que houve melhorias significativas na retenção urinária após as mulheres terem recebido os implantes do SNM. (5)

Nenhum dos estudos identificados acompanhou os pacientes até o ponto de falha da bateria. Dos 6 estudos identificados que descrevem o seguimento a longo prazo de pacientes, os períodos de seguimento variaram de 1,5 a mais de 5 anos. Todos os estudos relataram que a maioria dos pacientes que utilizaram a SNM teve uma melhora de pelo menos 50% na função de micção (faixa de 58% a 77%). (5)

No que diz respeito à segurança, complicações e qualidade de Vida, os avaliadores identificaram uma taxa de revisão cirúrgica de 33% em ECRs comparando o SNM com nenhum tratamento em pacientes com incontinência de urgência, frequência de urgência ou retenção urinária. O evento adverso mais comumente relatado foi dor na região de inserção do implante. Apesar da alta taxa de revisão cirúrgica, não houve relatos de lesão permanente ou morte em nenhum dos estudos identificados. Além disso, os pacientes disseram consistentemente que recomendariam o procedimento a um amigo ou membro da família. (5)

Na perspectiva econômica, os avaliadores identificaram uma avaliação de tecnologia em saúde e um resumo que investigavam os fatores de custo pertinentes à SNM. Os autores dessa avaliação fizeram sua própria análise e descobriram que a SNM demonstra ser mais econômica

do que apenas os suprimentos para incontinência; no entanto, eles observaram que no primeiro ano, a SNM é muito mais cara do que apenas os suprimentos para incontinência. Isso se deve ao custo do procedimento e aos ajustes necessários para tornar o dispositivo mais eficaz. No entanto, a avaliação não levou em consideração a qualidade de vida. (5)

Concluindo, a ATS canadense sublinhou que identificaram somente evidência de nível 2 para apoiar a eficácia da SNM no tratamento de pessoas com incontinência de urgência, frequência de urgência ou retenção urinária. E que os pacientes para se qualificarem à SNM devem apresentar alguns critérios, a saber, ser refratário à terapia comportamental ou medicamentosa, obter sucesso na fase I de teste antes da implantação e ser capaz de registrar os dados do diário de micção, para que os resultados clínicos da implantação possam ser avaliados. Segundo os autores uma fase I de teste bem-sucedida é definida por uma melhoria de 50% ou mais na disfunção. Os períodos de estimulação do teste variam de 3 a 7 dias para pacientes com disfunções. Por fim, pacientes com incontinência de estresse ou retenção urinária devido a condições obstrutivas e neurogênicas (como diabetes com envolvimento do nervo periférico) são inelegíveis para a estimulação do nervo sacral. (5)

## **SITUAÇÃO DA TECNOLOGIA NO BRASIL E NO MUNDO**

Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o InterStim® (Medtronic) possui a autorização de comercialização no Brasil dos modelos InterStim® 3023 (Registro 10339190201) válido até 23/08/2014 e InterStim® II (Registro 10339190350) com vencimento do registro em 20/12/2025. Este produto é de classificação de risco III, alto risco, e risco IV, risco máximo, respectivamente, de acordo com Anexo II da [Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 185 de 2001](#) (17).

Na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o procedimento de implantação de um gerador para neuroestimulação possui código CBHPM (3.14.03.14-0) e cobertura obrigatória no ROL para as seguintes indicações, a saber, estimulação do plexo sacral em pacientes com incontinência fecal ou com incontinência urinária por hiperatividade do detrusor, quando atestado pelo médico o preenchimento dos critérios de refratariedade ao tratamento conservador (tratamento medicamentoso, mudança de dieta alimentar, treinamento da musculatura pélvica e vesical, *biofeedback*) e teste prévio demonstrando eficácia do dispositivo para neuroestimulação sacral.

No âmbito regulatório, o Canadá autorizou o InterStim® (Classe IV, licença 14962) da Medtronic em fevereiro de 2002 para "o manejo de distúrbios crônicos intratáveis (funcionais) da pelve e trato urinário ou intestinal inferior". No Canadá os dispositivos são classificados em 4 classes, sendo na classe I os que apresentam o menor risco potencial e na classe IV, os de maior risco potencial. (5)

Em 1998, a FDA aprovou o InterStim® para “tratar a incontinência urinária em pacientes que falharam ou não puderam tolerar tratamentos conservadores”. Após, em 1999, a FDA aprovou o dispositivo para “o tratamento da retenção urinária e os sintomas de urgência-frequência em pacientes que falharam ou não puderam tolerar tratamentos conservadores”. Desde então, tem sido utilizado nos Estados Unidos em pacientes refratários (16).

Cabe ressaltar que no início o FDA não aprovou o dispositivo para pacientes com incontinência fecal, no entanto, o processo de solicitação para esta indicação está em andamento. (5)

## **ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA**

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade, que foi avaliada a partir dos elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A avaliação encontra-se no Anexo G do presente documento.

A análise visou avaliar a custo-efetividade da neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® em comparação ao uso do cateterismo intermitente no âmbito do sistema de saúde suplementar do Brasil (ROL da ANS 2019-2020).

O modelo econômico foi construído a partir de uma árvore de decisão simples, com o objetivo de apresentar os padrões de tratamento da retenção urinária crônica não obstrutiva em indivíduos adultos. Foram utilizados os estudos de Jonas et al. (18) para quantificar o número de cateterismos diários, e o estudo de Pickard et al. (19) para computar os dados de infecção e internação originárias do uso do cateterismo intermitente limpo. Os desfechos considerados englobaram a custo-efetividade por cateterismo evitado, custo-efetividade por infecção evitada e custo-efetividade por internação evitada.

Como resultado da avaliação econômica, o proponente encontrou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de -R\$ 43,61 para cateterismo evitado, -R\$ 1.117.932,37 para a infecção evitada, e de -R\$ 3.074.314,03 para internação evitada.

Verifica-se que a efetividade foi baseada em um único ensaio clínico (Jonas e colaboradores), com pequeno tamanho amostral e limitada validade externa. Não há demonstração de redução de ITUs nos estudos de síntese da literatura e não foram utilizados desfechos baseados em preferências na análise. Além disso, verifica-se que a estimativa de custos e de desfechos incrementais foi realizada em um horizonte de tempo insuficiente para a condição avaliada (1 ano), além de ser fundamentada de forma insuficiente na capacidade da neuroestimulação vesical de evitar infecções urinárias e hospitalizações. Neste sentido, o modelo em árvore de decisão com horizonte temporal de 1 ano que foi utilizado é insuficiente para modelar as complicações recorrentes da doença no longo prazo. Diante disso, seria recomendável um modelo de estados transicionais com horizonte por toda a vida.

## **ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO**

A análise do impacto orçamentário (AIO) enviada pelo proponente foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde e adaptadas para o contexto da Saúde Suplementar. A análise encontra-se no Anexo H do presente documento.

A análise de impacto orçamentário realizada pelo proponente avaliou o uso neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® para o tratamento de retenção urinária crônica não obstrutiva, segundo a Diretriz Brasileira para Elaboração de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (20). A coorte avaliada abarcou pacientes adultos com retenção urinária crônica não obstrutiva e refratária a outros tipos de terapia. Comparou-se o impacto orçamentário da intervenção proposta (neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® associado com o uso do cateterismo intermitente) com a intervenção atual, que é o uso exclusivo do cateterismo intermitente para um período de cinco anos (2020-2024). Foram considerados os custos da neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim®, dos cateteres próprios para realização de cateterismo intermitente, das internações e das consultas médicas, conforme apresentado no Quadro 2.

**QUADRO 2** - Caso base impacto orçamentário apresentado pelo proponente.

	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>
<b>Cateterismo intermitente</b>	R\$ 733.856.786,49	R\$ 743.510.860,70	R\$ 752.836.776,85	R\$ 761.828.283,68	R\$ 770.475.506,64
<b>InterStim® + Cateterismo intermitente</b>	R\$ 2.608.278.254,28	R\$ 712.693.402,12	R\$ 720.451.334,54	R\$ 1.912.183.657,99	R\$ 750.551.604,89
<b>Impacto orçamentário</b>	<b>R\$ 1.874.421.467,79</b>	<b>-R\$ 30.817.458,58</b>	<b>-R\$ 32.385.442,31</b>	<b>R\$ 1.150.355.374,32</b>	<b>-R\$ 19.923.901,74</b>

Fonte: Proponente.

O caso base apresentado pelo proponente não se apresentou satisfatório, pois faltou considerar os custos com pacientes que não eram candidatos ao dispositivo (sem resposta no teste de estimulação) e que seguiram com o cateterismo intermitente. Também não foi considerada uma curva de incorporação. Como também não foi razoável considerar 100% de incorporação no primeiro ano, com casos novos tratados em anos subsequentes. Além disso, não ficou claro se toda população adulta atendida pela saúde suplementar e com o diagnóstico de retenção urinária crônica foi contabilizada na avaliação.

Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo proponente, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado.

## **ASPECTOS DE IMPLEMENTAÇÃO**

Algumas particularidades na implementação da SNM são muito importantes para obter uma melhoria de 50% ou mais na disfunção, a saber, escolher o modelo de tecnologia mais atual que utiliza eletrodo fino, pois ele tem demonstrado menor risco de migração (10), realizar treinamentos e avaliar a curva de aprendizagem de toda equipe técnica para evitar falha na fase de teste (fase I) (5) e migração do eletrodo ao utilizar a técnica de implantação do dispositivo em dois estágios, PNE (11), realizar mais pesquisas para acompanhar os pacientes até o ponto de falha da bateria, definir a melhor maneira de selecionar os pacientes e descobrir o motivo de tantas falhas (12). Por fim, apesar da SNM apresentar algumas complicações, como elevada taxa de revisão cirúrgica, necessidade de remoção do dispositivo, dor no local do implante, entre outras, necessita-se avaliar a qualidade de vida dos pacientes que se submetem à essa tecnologia para melhor suportar a tomada de decisão quanto à sua incorporação.

## **CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES**

A RS de Tutolo 2018 utilizou desfecho taxa de “sucesso”, mas falta definição para esse critério. Além disso, várias séries de casos sobre neuromodulação sacral incluem diversas populações de pacientes, sejam de retenção urinária ou dor pélvica, além de pacientes com sintomas de bexiga hiperativa. Os desfechos clínicos para melhoria da retenção urinária são muito diferentes daqueles para urgência e frequência urinárias.

A SNM não foi associada a complicações irreversíveis graves ou danos permanentes nos nervos. A maioria dos eventos adversos, como dor nas pernas, dor perineal de fisiologia alterada do intestino, desaparecem com o tempo ou podem ser gerenciados pela reprogramação ou remoção do gerador de impulsos implantável.

Adicionalmente, a SNM é um tratamento relativamente caro, além dos custos iniciais do equipamento, existem custos adicionais para procedimentos de revisão e substituições periódicas planejadas a cada 5 e 7 anos, mas que não foram consideradas nos estudos.

Apesar da SNM ser um procedimento seguro e minimamente invasivo, completamente reversível, com bons resultados a longo prazo, o tratamento é caro, a taxa de revisão é alta e os pacientes necessitam de acompanhamento por toda a vida, aspectos que não foram considerados nos estudos.

Diante deste cenário, mais pesquisas são necessárias sobre a melhor forma de selecionar grupos de pacientes apropriados para melhorar ainda mais a taxa de sucesso e para encontrar os melhores parâmetros de estimulação.

As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança da Neuroestimulação Sacral, para pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tipos de tratamento é baseada em revisões sistemáticas de estudos clínicos com nível de qualidade muito baixa, e consequentemente, o grau de recomendação é fraca (ANEXO F).

Apesar da Neuroestimulação Sacral em pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva e refratários a outros tipos de tratamento seja uma única alternativa de tratamento ao cateterismo intermitente limpo, a baixa qualidade dos estudos considerados nas evidências disponíveis e o alto custo do tratamento colaboram para uma recomendação fraca à incorporação dessa tecnologia no ROL da ANS 2019-2020. Diante disso, os riscos e os benefícios devem ser mais bem avaliados.

## REFERÊNCIAS

1. Jesus JCSTFCMN de. Urologia Fundamental [Internet]. Urologia Fundamental. 2005. p. 8. Available from: [www.editoraplanmark.com.br](http://www.editoraplanmark.com.br)
2. Retenção urinária - Distúrbios geniturinários - Manuais MSD edição para profissionais [Internet]. [cited 2020 Apr 29]. Available from: [https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/distúrbios-geniturinários/distúrbios-miccionais/retenção-urinária](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/disturbios-geniturinarios/disturbios-miccionais/retencao-urinaria)
3. Chapple C, Zimmern P, Brubaker L, Smith ARB BK. Multidisciplinary Management of Female Pelvic Floor Disorders. 9th Editio. Cgurchill Livingstone Elsevier Publishing. London; 2006.
4. Sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention, and fecal incontinence: an evidence-based analysis. Ont Heal Technol Assess Ser [Internet]. 2005;5(3):1–64. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/mdl-23074472>
5. Medical Advisory Secretariat. Sacral nerve stimulation for urinary urge incontinence, urgency-frequency, urinary retention, and fecal incontinence: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2005;5(3):1–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23074472>
6. Rios LAS, Averbeck MA, França W, Sacomani CAR, Almeida FG, Gomes CM. Initial experience with sacral neuromodulation for the treatment of lower urinary tract dysfunction in Brazil. Int Braz J Urol. 2016 Mar 1;42(2):312–20.
7. Smarick S. Urinary Catheterization [Internet]. Small Animal Critical Care Medicine. 2009 [cited 2020 Apr 29]. p. 603–6. Available from: <https://www.bbraun.com/en/products-and-therapies/continence-care-and-urology/urinary-catheterization.html>
8. Cohn JA, Ni S, Kaufman MR, Graves AJ, Penson DF, Dmochowski RR, et al. Urinary retention and catheter use among U.S. female Medicare beneficiaries: Prevalence and risk factors. Neurourol Urodyn. 2017 Nov 1;36(8):2101–8.
9. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D TP, Welch V, Kristjansson E H DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews. BMJ. 2017;



10. Tutolo M, Ammirati E, Heesakkers J, Kessler TM, Peters KM, Rashid T, et al. Efficacy and Safety of Sacral and Percutaneous Tibial Neuromodulation in Non-neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction and Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review of the Literature. *Eur Urol*. 2018;73(3):406–18.
11. Gross C, Habli M, Lindsell C, South M. Sacral neuromodulation for nonobstructive urinary retention: a meta-analysis. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2010;16(4):249–53.
12. Herbison GP, Arnold EP. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults. *Cochrane database Syst Rev*. 2009;(2):CD004202.
13. Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention - guidance (IPG536). 2015; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536>
14. Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention - guidance (IPG536). 2015; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536/documents/overview>
15. Aydin Y, Aslan E. Treatment of overactive bladder in women. *Oxid Commun* [Internet]. 2016 [cited 2020 Mar 20];39(4-I):3168–79. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK32542/>
16. Siegel S, Noblett K, Mangel J, Griebing TL, Sutherland SE, Bird ET, et al. Results of a prospective, randomized, multicenter study evaluating sacral neuromodulation with InterStim therapy compared to standard medical therapy at 6-months in subjects with mild symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(3):224–30.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº. 185, de 22 de Outubro de 2001. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2001.
18. Jonas U, Fowler CJ, Chancellor MB, Elhilali MM, Fall M, Gajewski JB, et al. Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: Results 18 months after implantation. *J Urol*. 2001;165(1):15–9.
19. Pickard R, Chadwick T, Oluboyede Y, Brennand C, Von Wilamowitz-Moellendorff A, McClurg D, et al. Continuous low-dose antibiotic prophylaxis to prevent urinary tract infection in adults who perform clean intermittent self-catheterisation: The AnTIC RCT. *Health Technol Assess*

- (Rockv). 2018;22(24):1–102.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IED de C e T. DIRETRIZES METODOLÓGICAS - Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012 [cited 2020 Feb 3];76. Available from: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)
  21. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeções da População | IBGE [Internet]. Portal IBGE. 2018 [cited 2020 Apr 29]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>
  22. Brasil. Ministério da Saúde. Diretriz Metodológica: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde no Brasil. 1ª edição. Ministério da Saúde. Brasília; 2014. 1–74 p.
  23. Truzzi JC, Canalini AF, Prezotti JA, Resplande J. Cateterismo vesical intermitente - recomendações da Sociedade | Brasileira de Urologia. Soc Bras Urol. 2016;1–36.
  24. UNIDAS - Autogestão em saúde. Pesquisa Nacional Unidas 2017/2018. União Nac das Instituições Autogestão em Saúde. 2018;1–68.
  25. Brasil. M da S. Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Vol. 53, Journal of Chemical Information and Modeling. 2013. 0–72 p.

## ANEXO B. ESTRATÉGIAS DE BUSCA NA LITERATURA

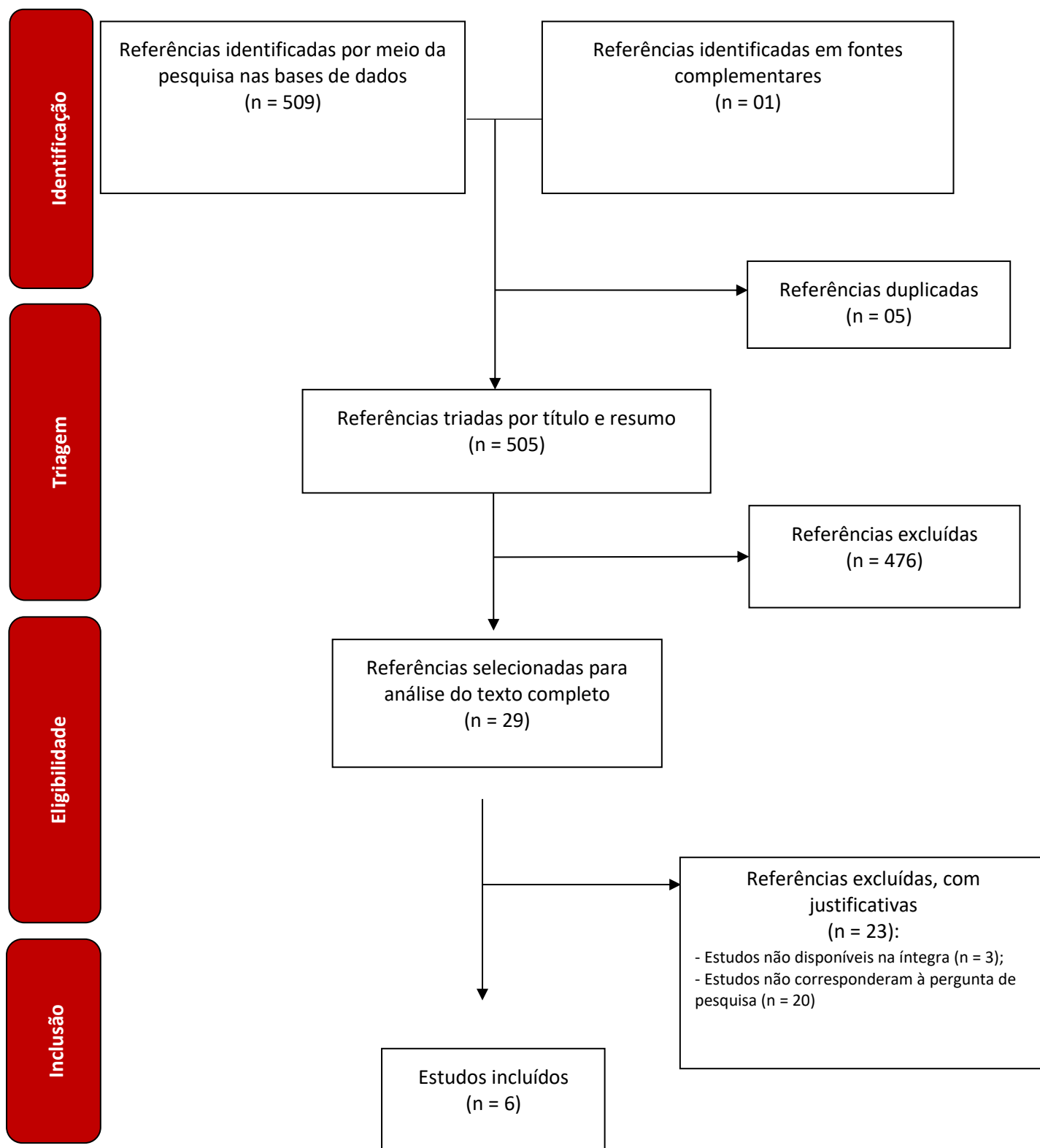
**QUADRO 3** - Estratégia de busca e resultados para revisões sistemáticas/ metanálises (15 de março de 2020)

Base	Data	Estratégia	Localizados
<b>PUBMED – Medline</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)</a>	15 de março de 2020	("sacrum"[MeSH Terms] OR "sacral neuromodulation"[All Fields]) OR interstim[All Fields]) AND "urinary retention"[All Fields]  Limitadores: Publicações de 1996 a 2020 em humanos e publicados no idioma inglês, português e espanhol.	381
<b>COCHRANE</b> <a href="https://www.cochranelibrary.com"> (https://www.cochranelibrary.com)</a>	15 de março de 2020	"sacral neuromodulation" in Title Abstract Keyword OR "sacrum" in Title Abstract Keyword OR "InterStim" in Title Abstract Keyword AND "urinary retention" in Title Abstract Keyword  Limitadores: Revisões Sistemáticas in <i>Cochrane Reviews</i>	4
<b>CRD</b> <a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">(https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/)</a>	15 de março de 2020	(sacral neuromodulation) OR (urinary retention) IN DARE, HTA	124

**Total: 509 estudos.**

## ANEXO C. SELEÇÃO DAS EVIDÊNCIAS

**FIGURA 1** – Fluxograma da seleção das evidências.



## ANEXO D. CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

**QUADRO 4** - Características dos estudos incluídos (revisões sistemáticas).

<b>Título (autor, ano)</b>	Tutolo 2018 Efficacy and Safety of Sacral and Percutaneous Tibial Neuromodulation in Non-neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction and Chronic Pelvic Pain: A Systematic Review of the Literature
<b>Objetivo</b>	Revisão sistemática da eficácia e segurança da neuromodulação sacral (SNM) e da estimulação percutânea do nervo tibial (PTNS) em pacientes com disfunção refratária não neurogênica do trato urinário inferior (LUTD) sem resposta aos tratamentos conservadores.
<b>Busca (estratégia, data)</b>	PUBMED/Medline e Scopus em Junho de 2017: “sacral neuromodulation” AND “tibial neuromodulation” AND “lower urinary tract symptoms” AND “overactive bladder” AND “urinary retention” AND “chronic pelvic pain” AND “painful bladder syndrome”.
<b>Estudos incluídos (n parciais e total)</b>	21
<b>Participantes</b>	Pacientes com disfunção refratária não neurogênica do trato urinário inferior (LUTD) que não respondem ao tratamento conservador
<b>Intervenções</b>	SNM versus tratamento medicamentoso padrão SNM versus PTNS
<b>Desfechos principais</b>	Taxa de sucesso, considerada como melhoria de $\geq 50\%$ em vazamentos / dia ou micções / dia em relação à linha de base ou retorno à frequência normal.
<b>Resultados / medidas de</b>	Retenção urinária não obstrutiva crônica: taxa de sucesso em 58% de cateterismo médio por dia ( $P < 0.001$ ) e 71% ( $P < 0.001$ ) no volume médio no cateterismo por dia; dor no local do implante (variação entre 15% e 42%); taxa de revisão cirúrgica variou entre 9% e 33% (motivo mais comum foi dor no local do implante); infecções no local do implante variaram entre 3% e 6,1%.

efeito por desfecho	
Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Baixa qualidade
Conclusão dos autores	A revisão mostra que a SNM fornece bons resultados em termos de melhoria dos sintomas da OAB e dos sintomas de retenção não obstrutiva crônica, e é uma terapia segura para os que não respondem à terapia médica padrão. Além disso, demonstrou ter uma eficácia duradoura ao longo do tempo. SNM pode ser oferecido a pacientes que não respondem ao tratamento padrão, com altas taxas de sucesso, antes de cirurgias mais agressivas. Porém, foi ressaltado pelos os autores que a maioria dos estudos incluídos são estudos de coorte prospectivos ou retrospectivos, nível de evidência fraca. Esses resultados apoiam a necessidade de acompanhamento a longo prazo e estudos prospectivos randomizados, com números adequados e questionários validados.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) – Anexo E	Criticamente Baixa
Observações	

<b>Título (autor, ano)</b>	Gross 2010 Sacral neuromodulation for nonobstructive urinary retention: a meta-analysis
<b>Objetivo</b>	Avaliar a literatura disponível sobre a efetividade da neuromodulação sacral no tratamento para retenção urinária não obstrutiva.
<b>Busca (estratégia, data)</b>	A busca foi limitada a janeiro de 1980 e agosto de 2008. Os bancos de dados eletrônicos considerados foram PubMed, EMBASE, Web of Science, Scopus, Cochrane para ensaios clínicos e revisões sistemáticas. A estratégia de pesquisa utilizou os termos: sacral neuromodulation OR sacral neural modulation OR sacral nerve stimulation OR sacral nerve neuromodulation OR SNS OR Sacrum[Mesh] OR Lumbosacral plexus[Mesh] OR Lumbosacral region[Mesh] OR Electric stimulation [Mesh] OR Prostheses and implants[Mesh] OR Electric stimulation therapy [Mesh] OR electric stimulation OR Electrodes implanted [Mesh] OR neuroprosthesis* OR interstim Urinary retention[Mesh] OR Urinary Bladder, neurogenic[Mesh] OR urinary retention OR Neurogenic bladder OR Urinary bladder[Mesh] OR Urodynamics[Mesh] OR Urination disorders[Mesh] OR Urination[Mesh] OR pelvic floor dysfunction.
<b>Estudos incluídos (n parciais e total)</b>	14 estudos. (1 ERC + 13 estudos observacionais)
<b>Participantes</b>	Homens e mulheres que apresentavam retenção urinária não obstrutiva
<b>Intervenções</b>	Neuroestimulação sacral com utilização de geradores e eletrodos implantáveis permanentes
<b>Desfechos principais</b>	Resíduo urinário pós-miccional (ml); mudança no volume miccional; e complicações.
<b>Resultados / medidas de efeito por desfecho</b>	Resíduo urinário pós-miccional (ml): DM 236 mL (95% CI: 219 - 253 mL, P < 0.00001) Mudança no volume miccional: DM 344 mL (95% CI: 322 - 365 mL, P < 0.00001) A dor no local do implante foi a complicação mais comum que ocorreu em 10,3% da população total (128 de 1239 indivíduos). Migração do eletrodo ocorreu em 4,8% dos indivíduos com infecção e nova dor em 4,4%. A dor no local e a sensação de choque elétrico representaram 1,9% das complicações.

Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)	Não relatada
Conclusão dos autores	A neuromodulação sacral é segura no tratamento para retenção urinária. Em pacientes que tiveram um teste bem-sucedido pode-se esperar um aumento significativo no volume de urina eliminada e uma diminuição no resíduo pós-micção.
Qualidade da revisão (AMSTAR 2) – Anexo E	Criticamente Baixa
Observações	

<b>Título (autor, ano)</b>	Herbison 2009. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults
<b>Objetivo</b>	<p>Determinar em pessoas com incontinência refratária, bexiga hiperativa ou problemas de micção os efeitos da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. estimulação do nervo sacral com dispositivos implantados versus nenhum tratamento;</li> <li>2. estimulação do nervo sacral com dispositivos implantados versus outros tratamentos;</li> </ol>



	3. um método para fornecer a estimulação (por exemplo, a técnica cirúrgica) versus outro.
Busca (estratégia, data)	Busca realizada em 2009 nas bases Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, e CINAHL. Estratégia: ({TOPIC.URINE.INCON*} OR {TOPIC.URINE.OVERACTIVEbladder*} OR {TOPIC.URINE.RETENT*}) AND ({DESIGN.CCT*} OR {DESIGN.RCT*}) AND ({INTVENT.PHYS.BIOFEED.EMG.} OR {INTVENT.PHYS.ELECTSTIM*} OR {INTVENT.SURG.SacralNerveStimulation.})
Estudos incluídos (n parciais e total)	8
Participantes	Pessoas com: 1. incontinência urinária de urgência refratária (não neurogênica); 2. síndrome da bexiga hiperativa (OAB) (sintomas de urgência ou aumento da frequência diurna, ou ambos, ou noctúria); 3. Retenção urinária (problema de micção) com esfíncter uretral funcional.
Intervenções	Estimulação sacral da raiz anterior com ou sem deafferentação; Estimulação do nervo sacral (neuromodulação).  a) Estimulação eléctrica transcutânea (TENS) no segmentos sacrais: TENS, via suprapúbica, fixação de eletrodos via sacral ou peniana ou clitoris; eletrodos vaginais ou anal; plantar ou coxa e estimulação semelhante; outra colocação de eletrodos na superfície, como interferencial ou estimulação eléctrica máxima. (b) A estimulação por indução: sacral; perineal (cadeira magnética). (c) Estimulação eléctrica percutânea: estimulação posterior do nervo tibial; avaliação do nervo percutâneo; acupuntura.
Desfechos principais	Medidas subjetivas (sintomas do paciente): percepção do paciente de cura ou melhora; episódios de incontinência; severidade da incontinência; frequência da micção ou noctúria; sintomas de urgência; alívio da dor. Medidas objetivas: urodinâmica, por exemplo capacidade cistométrica máxima; volume no primeiro desejo de urinar e volume residual; testes de fralda; taxa de fluxo e padrão; volume residual pós-miccional. Medidas do estado de saúde: qualidade de vida; estado geral de saúde (por exemplo, SF-36); medidas psicossociais; impacto da incontinência; eventos adversos; remoção do dispositivo; mau funcionamento do dispositivo; dor;

	<p>necessidade de reposicionar os eletrodos; problemas especificamente relacionados ao dispositivo ou estimulação.</p> <p>Economia: custo das intervenções e custos de seguimento; implicações de recursos; análise econômica formal (por exemplo, custo-efetividade e custo utilidade).</p>
<p>Resultados / medidas de efeito por desfecho</p>	<p>- Retenção urinária, apenas um estudo incluído (SNE: imediata versus atrasada - 6 meses):</p> <p>Não há necessidade de usar um cateter: RR IC 95% 7.21 [1.87 a 27.73] (N = 29/22)</p> <p>Cateterismo 24 horas: DM IC 95% -2.50 [-3.82 a -1.18] (N = 29/22)</p> <p>Volume residual total: DM IC 95% -1068.00 [-1492.79 a -643.21] (N = 29/22)</p> <p>Micções por dia: DM IC 95% -3.60 [-5.72 a -1.48] (N = 29/22)</p> <p>- 69% eliminaram o cateterismo em 6 meses e 14% tiveram uma redução de 50% ou mais no volume por cateterismo (<math>p &lt; 0.0001</math>)</p> <p>- Resultados bem-sucedidos foram alcançados em 83% no grupo do implante em comparação com 9% do grupo controle em 6 meses</p> <p>- A inativação temporária da terapia de estimulação do nervo sacral na fase de teste resultou em um aumento significativo nos volumes residuais (<math>p &lt; 0.0001</math>), mas a eficácia da estimulação do nervo sacral foi mantida após 18 meses do implante</p>
<p>Qualidade da evidência primária (conforme avaliação dos autores)</p>	<p>Qualidade ruim</p>
<p>Conclusão dos autores</p>	<p>Os neuroestimuladores implantáveis têm benefícios para alguns pacientes com retenção urinária sem obstrução. Apresenta ser uma tecnologia promissora para disfunções da bexiga que têm um sério impacto no estado de saúde e na qualidade de vida dos pacientes, porém em pacientes cuidadosamente selecionados. A capacidade de reverter o procedimento (removendo os fios e o gerador) pode torná-lo uma opção mais atraente do que algumas outras intervenções cirúrgicas. No entanto, os pacientes precisam ser monitorados cuidadosamente, pois nem todos os implantes são bem-sucedidos e uma alta proporção precisará de revisão de algum tipo ou tratamento para complicações. Além disso, os implantes são muito caros e ainda não está claro como escolher os pacientes para esse procedimento.</p>

Qualidade da revisão (AMSTAR 2) – Anexo E	Criticamente Baixa
Observações	


## ANEXO E. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DAS REVISÕES SISTEMÁTICAS INCLUSAS NESTE PTC SELECIONADAS

### AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: TUTOLO ET AL., 2018

4/29/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

You are viewing as a guest Login



[Home](#)
[About Us](#)
[Publications](#)
[Checklist](#)
[FAQs](#)
[Contact Us](#)

AMSTAR 2 Results

Article Name: Tutolo et al., 2018

Printer Friendly Version

You are currently logged on as Guest. You need to be logged on as a member to submit your score.  
[Log On](#)

**Tutolo et al., 2018 is a Critially Low quality review**

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	No Yes
Yes	
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Partial YesYesYes
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes Yes
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Partial Yes Yes
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?	
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Yes Yes
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Yes Yes Yes
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Partial Yes Yes Yes

CONTINUAÇÃO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: TUTOLO ET AL., 2018

4/29/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

Yes  
Yes  
Yes

**9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?**  
RCT

Yes

NRSI

No

Yes  
Yes

**10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?**

Yes  
Yes

**11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?**  
RCT

0

NRSI

No

**12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?**

0

**13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?**

Yes  
Yes

**14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?**

Yes  
Yes

**15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?**

0

**16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?**

Yes  
Yes

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;358:j4008.

<< Back

Copyright © 2017 AMSTAR All Rights Reserved |

## AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: GROSS ET AL., 2010

3/25/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

You are viewing as a guest [Login](#)



[Home](#) [About Us](#) [Publications](#) [Checklist](#) [FAQs](#) [Contact Us](#)

### AMSTAR 2 Results

[Printer Friendly Version](#)

Article Name:

You are currently logged on as Guest. You need to be logged on as a member to submit your score.

[Log On](#)

### Gross 2010 is a Critically Low quality review

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

Yes  
Yes  
Yes  
Yes

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

Partial YesYesYes

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?

Yes  
Yes

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?

Yes  
Yes  
Yes  
Yes

5. Did the review authors perform study selection in duplicate?

No

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

No

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

Partial Yes  
Yes



CONTINUAÇÃO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: GROSS ET AL., 2010

3/25/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

	Yes
	Yes
	Yes
<hr/>	
<b>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</b>	
<b>RCT</b>	No
<hr/>	
<b>NRSI</b>	No
<hr/>	
<b>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?</b>	Yes
<hr/>	
<b>11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?</b>	
<b>RCT</b>	No
<hr/>	
<b>NRSI</b>	
<hr/>	
<b>12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?</b>	No
<hr/>	
<b>13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?</b>	Yes
	Yes
<hr/>	
<b>14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?</b>	Yes
	Yes
<hr/>	
<b>15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?</b>	No
<hr/>	
<b>16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?</b>	Yes
	Yes

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;358:j4008.

<< Back

## AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: HERBISON ET AL., 2009

3/25/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

You are viewing as a guest [Login](#)



[Home](#) [About Us](#) [Publications](#) [Checklist](#) [FAQs](#) [Contact Us](#)

### AMSTAR 2 Results

[Printer Friendly Version](#)

Article Name:

You are currently logged on as Guest. You need to be logged on as a member to submit your score.  
[Log On](#)

### Herbison 2009 is a Critially Low quality review

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

Yes  
Yes  
Yes  
Yes  
Yes

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

YesYesYesYesYesYesYesYes

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?

Yes  
Yes

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?

Yes  
Yes  
  
Yes

5. Did the review authors perform study selection in duplicate?

Yes  
Yes

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

Yes  
Yes

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

Yes  
Yes  
Yes

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

Yes  
Yes



CONTINUAÇÃO

AValiação DA QUALIDADE METODOLÓGICA DA RS: HERBISON ET AL., 2009

3/25/2020

AMSTAR - Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews

Yes  
Yes  
Yes  
Yes  
  
Yes  
  
Yes  
Yes

**9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?**  
**RCT**

No

**NRSI**

No

**10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?**

No

**11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?**  
**RCT**

Yes

**NRSI**

Yes

**12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?**

No

**13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?**

No

**14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?**

Yes

Yes

**15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?**

No

**16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?**

Yes

Yes

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;358:j4008.

<< Back

## ANEXO F – AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS UTILIZANDO O SISTEMA GRADE (25)

DESFECHO	Avaliação da qualidade						QUALIDADE GRADE
	N de estudos	Delineamento	Limitações Metodológicas	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Outras considerações
Alteração no número de cateterismo diários	2	RS de ECR e de estudos observacionais	Limitações graves	Inconsistências graves	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprecisão grave	⊕○○○ MUITO BAIXA
Alteração no volume total diário de urina eliminada pelo cateter	3	RS de ECR e de estudos observacionais	Limitações graves	Inconsistências graves	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprecisão grave	⊕○○○ MUITO BAIXA
Alteração no volume residual de urina após cada cateterismo	2	RS de ECR	Limitações graves	Sem inconsistências graves	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprecisão grave	⊕⊕○○ BAIXA
Melhoria da qualidade de vida	0						
Ocorrência de eventos adversos / complicações	3	RS de ECR e de estudos observacionais	Limitações graves	Inconsistências graves	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprecisão grave	⊕○○○ MUITO BAIXA

## ANEXO G. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Anexo [X]: Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Modelo de custo efetividade para adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Elementos de identificação</b>							
Título	1	Identifica o estudo como uma avaliação econômica, ou usa termos mais específicos, tais como "análise de custo-efetividade", e descreve as intervenções sob comparação.	X				0
Identificação	2	Apresenta nomes dos autores, nome da instituição responsável pelo estudo e o ano de realização.			X		0
Resumo	3	Fornecer um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.			X		7
Antecedentes e objetivos	4	Fornecer um relato do contexto mais amplo do estudo e apresenta a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.			X		9 a 12
<b>Métodos analíticos</b>							
População-alvo e subgrupos	5	Descreve as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.	X				12
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.				X	
Perspectiva do estudo	7	Descreve e apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar (Genericamente ou de uma ou mais operadoras de saúde específicas). Descreve os custos a ela relacionados.			X		12
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.	X				10 e 12
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.			X		12
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.				X	
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.	X				13
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.		X			13
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.				X	
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.			X		14-15
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder de compra.				X	
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.			X		16 e 17
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.	X				18



**Estudo em análise: Modelo de custo efetividade para adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com**

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Resultados</b>							
Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.	X				
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.	X				
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.	X				
<b>Discussão</b>							
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.			X		28
<b>Outros</b>							
Conflito de Interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		X			
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	X				

Fontes:

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.  
Gohão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-297.

**Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"**

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
2	PARCIAL	Não apresenta nome dos autores e o nome da instituição responsável.
3	PARCIAL	Não apresenta nos resultados no sumário estruturado informações das análises de sensibilidade.
4	PARCIAL	Não apresenta a pergunta do estudo e a sua relevância para a tomada de decisão.
7	PARCIAL	Foi apresentado análise na perspectiva da Saúde Suplementar de forma genérica sem descrever os custos a ela relacionados.
9	PARCIAL	Não foi justificado a utilização do horizonte de tempo de 12 meses.
12	NÃO	Foi utilizado vários estudos, embora apresente fontes relevantes para o estudo em análise não foi descrito os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos incluídos
14	PARCIAL	<p>Não foram descritos os métodos utilizados para estimativa de consumo de recursos e na atribuição de valor. Além disso, verifica-se que no que diz respeito ao cateterismo intermitente limpo a escolha do tipo com revestimento hidrofílico é o mais recomendado, tanto pela CONITEC, como também nas evidências mais atuais (1-5). Diante disso, faltou descrever se o cateter de revestimento hidrofílico seria de uso único ou com possibilidade de reuso (uma vez por dia ou uma vez por semana), tal decisão terá impacto nas análises de custo e de efetividade. Por exemplo, um reporte de avaliação completa de tecnologias em saúde e que inclui um estudo primário de avaliação de custo-efetividade, identificou que os cateteres intermitentes com revestimento hidrofílico e os cateteres não revestidos, ambos de uso único, não foram custo-efetivos. O mais rentável foi o cateter intermitente não revestido de uso múltiplo (1 vez por semana) quando comparado aos cateteres intermitentes de vários tipos, a saber, não revestido de uso múltiplo (1 vez por dia), sem revestimento de uso único e com revestimento hidrofílico de uso único. (6)</p> <p>Outro fator importante que faltou levar em consideração para estimativa de custos e de efetividade, foi a decisão com relação a técnica do cateterismo intermitente, se foi considerado o método estéril ou não estéril, e a justificativa de tal decisão. Identificase na literatura que pacientes após lesão medular tiveram incidência de 28,6% de UTI com o método estéril versus 42,4% com o não estéril no cateterismo intermitente. Além disso, o método estéril é apenas 43% do custo total com antibióticos comparado com o não estéril. (7)</p> <p>Sabe-se que a aplicação do dispositivo Interstim na neuroestimulação sacral requer uma fase de teste para determinar uma resposta de tratamento adequada antes da implantação permanente do dispositivo. Estudos tem avaliado o impacto e a relação custo-efetividade de não realizar a fase de teste e realizar a colocação bilateral ou unilateral objetivando maior sucesso e menor custo. Neste sentido, sugiro avaliar uma revisão da literatura para decidir com relação a estas estratégias que poderão impactar diretamente nos custos, além de evitar que o paciente tenha dois estágios de implantação. (8,9)</p>

*Estudo em análise: Modelo de custo efetividade para adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com*

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
16	PARCIAL	Não foi justificado a escolha do modelo. Além disso, nos pressupostos do modelo não foi considerada a resistência à antibióticos. Também seria importante justificar a consideração ou não de transições entre os estados de saúde resistentes a antibióticos, multirresistentes e bacteremia de primeira linha, por exemplo. Além disso uma ITU sintomática pode progredir para um estado mais grave que pode ser calculado a partir da probabilidade cumulativa de alguém com uma ITU sintomática desenvolver alguma das complicações mais graves. O horizonte temporal de um ano não foi justificado. De acordo com as evidências encontradas e selecionadas, o horizonte temporal varia entre por toda a vida, 5 anos e de 54 meses (tempo de vida da bateria do dispositivo Inerstim II). Consequentemente, qualquer alteração vai implicar no uso de taxas de descontos seja para custos como para as medidas de efetividade.					
21	PARCIAL	Diante da breve conclusão encontrada, a sumarização dos achados não é o suficiente. Sugiro decorrer com mais detalhes sobre os achados, as análises de sensibilidade, as limitações do estudo, como também sobre os resultados encontrados em relação ao conhecimento existente.					
22	NÃO	Não foi declarado.					

*(inserir outras linhas se necessário)*

## ANEXO H. ANÁLISE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Anexo [X]: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GERAS/OIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Análise de impacto orçamentário da adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Definições fundamentais da análise</b>							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.	X				
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.	X				
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.			X		11
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar (Genericamente ou de uma ou mais operadoras de saúde específicas)	X				
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.	X				
<b>Cenários a serem avaliados</b>							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.		X			13-14
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.	X				
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.	X				
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).		X			14
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).		X			14
<b>População-alvo</b>							
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.	X				
<b>Definição de subgrupos</b>							
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.		X			
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.		X			
<b>Custos</b>							
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.			X		14-15
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.			X		14-15
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).	X				
Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).		X			
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).				X	
<b>Impacto orçamentário estimado e discussão</b>							
Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.	X				
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.	X				
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.		X			15



**Estudo em análise: Análise de impacto orçamentário da adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com**

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.	X				

**Estudo em análise: Análise de impacto orçamentário da adoção da Neuroestimulação Sacral com o Dispositivo InterStim® em pacientes adultos com**

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Outros</b>							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		X			
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	X				

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

**Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"**

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
3	PARCIAL	Há alternativas relevantes, como biofeedback, tratamento farmacológico, ou outras técnicas de cateterismo que não foram consideradas como comparadores. Portanto, a não consideração do conjunto atual de opções terapêuticas disponibilizadas para a população definida e subgrupos, não implicaria numa falha do estudo diante dos cenários apresentados?
6	NÃO	As quotas de mercado não foram apresentadas, uma vez que não são identificadas na literatura científica pode-se assumir uma quota para o cenário de referência com base no consumo das tecnologias obtidas por meio de dados coletados para a análise de custo-efetividade.
9	NÃO	Há alternativas relevantes, como biofeedback, tratamento farmacológico, ou outras técnicas de cateterismo que não foram consideradas como comparadores. Portanto, a não consideração do conjunto atual de opções terapêuticas disponibilizadas para a população definida e subgrupos, não implicaria numa falha do estudo diante dos cenários apresentados?
10	NÃO	Há alternativas relevantes, como biofeedback, tratamento farmacológico, ou outras técnicas de cateterismo que não foram consideradas como comparadores. Portanto, a não consideração do conjunto atual de opções terapêuticas disponibilizadas para a população definida e subgrupos, não implicaria numa falha do estudo diante dos cenários apresentados?
12	NÃO	Não foi justificada a necessidade de restrição de acesso. Por exemplo, pode haver restrição na população de interesse, pois alguns pacientes, de acordo com estudo de Nikolavsky, Dmitriy et al., 2011 possuem de 74 a 94% de sucesso na fase de teste da implantação do Interstim. (Referência, DOI: 10.1007/s11255-011-9919-8)
13	PARCIAL	As restrições ao uso da intervenção e possíveis fatores que podem aumentar a demanda pela nova intervenção não foram considerados ou apresentados. Mesmo que os autores tenham assumido que nenhum paciente tenha acesso a essa tecnologia até a publicação do novo Rol ANS e que após atualização do Rol assumir que 100% dos pacientes elegíveis utilizem esta tecnologia, a literatura demonstra que 74 a 94% da população estimada tem sucesso na fase de teste e são elegíveis para a implantação do Interstim. (Referência, DOI: 10.1007/s11255-011-9919-8)
14	PARCIAL	O consumo de recursos não foi baseado em estudos reais.
15	PARCIAL	O consumo de recursos não foi baseado em estudos reais.
17	NÃO	Observa-se que os custos não foram baseados na estimativa real do consumo dos recursos considerando os estudos disponíveis na literatura. Os custos hospitalares e de complicações para as duas tecnologias não foram comparadas. A não inclusão desses componentes superestima a estima de impacto orçamentário proporcionada pelo uso da tecnologia em análise.
21	NÃO	Não foi apresentado o impacto orçamentário incremental comparativamente aos cenários alternativos e as diferenças percentuais entre eles.
23	NÃO	Não identificada.

(Inserir outras linhas se necessário)