

Prospektywne badanie porównujące efektywność kliniczną i częstość występowania powikłań wśród- i pooperacyjnych slingu załonowego (IVS-02) i slingu przezzasłonowego (IVS-04) zastosowanych w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet

The prospective comparison of the clinical effectiveness and the complication rate of retropubic (IVS-02) and transobturator (IVS-04) midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence

Rechberger Tomasz, Adamiak Aneta, Jankiewicz Katarzyna, Skorupski Paweł, Wróbel Andrzej, Tomaszewski Jacek, Futyma Konrad

II Katedra i Klinika Ginekologii Akademii Medycznej w Lublinie

Streszczenie

Cel pracy: Porównanie efektywności klinicznej oraz częstości występowania powikłań związanych z zastosowaniem slingu załonowego oraz slingu przezzasłonowego w operacyjnym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet.

Materiał i metodyka: Od stycznia 2003 do czerwca 2004 u 145 kobiet z urodynamicznie potwierdzonym WNM wykonano zabieg korygujący (IVS-02 lub IVS-04). Z badania wykluczono pacjentki z mieszanym i nagłym nietrzymaniem moczu oraz kobiety z niewydolnością zwieracza cewki moczowej i zaawansowanym stopniem zaburzeń statyki - POPQ >2.

Wyniki: Kliniczną charakterystykę pacjentek z obu grup przedstawiono w tabeli I.

Po roku oceniono efektywność kliniczną zabiegów u 122 kobiet (61 pacjentek w każdej grupie). Całkowite wyleczenie stwierdzono u 78,7% kobiet w grupie IVS-02 vs 70,5% w grupie IVS-04, poprawę (14,7% vs 21,3%) i niepowodzenie odpowiednio 6,6% vs 8,2% w analizowanych grupach, $\chi^2=0,58$; ($p=0,75$).

Wniosek: Droga przezzasłonowa w leczeniu WNM u kobiet jest tak samo efektywna jak droga załonowa. Krótszy czas operacji oraz mniejszy odsetek powikłań czynią sling przezzasłonowy metodą z wyboru w leczeniu WNM u kobiet.

Słowa kluczowe: **nietrzymanie moczu wysiłkowe / nietrzymanie moczu – diagnostyka /
/ nietrzymanie moczu – chirurgia**

Adres do korespondencji:

Tomasz Rechberger
II Katedra i Klinika Ginekologii Akademii Medycznej w Lublinie, 20-954 Lublin, Jaczewskiego 8
e-mail: rechbergt@yahoo.com

Otrzymano: 20.09.2006

Zaakceptowano do druku: 22.12.2006

Abstract

The prospective comparison of the clinical effectiveness and the complication rate of retropubic (IVS-02) and transobturator (IVS-04) midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence.

Objectives: The purpose of this study was the prospective comparison of clinical efficacy and safety of retropubic (IVS-02) and transobturator suburethral tape techniques (IVS-04) in the treatment of female stress urinary incontinence.

Material and methods: From January 2003 to June 2004, 145 patients with uro-dynamically proven stress urinary incontinence underwent surgical treatment (IVS-02 or IVS-04). During pretreatment work-up, all patients had undergone full clinical and urodynamic evaluation. Patients with mixed, urge incontinence and the advanced urogenital prolapse (POPQ scale >2) were excluded from the study.

Results: Patients clinical characteristics and urodynamic parameters were comparable between the analyzed groups. At one year follow-up, 122 patients (61 in each group) were evaluated in terms of clinical efficacy of the procedure. The total cure (78,7% in IVS-02 vs 70,5% in IVS-04), the improvement (14,7% vs 21,3%) and the failure rates (6,6% vs 8,2%) were similar in both analyzed groups, $\chi^2=0,58$; ($p=0,75$).

Conclusions: The transobturator route for the treatment of stress urinary incontinence appears to be as effective as the retropubic one at one year follow-up. Moreover, the shorter operation time and no need to perform cystoscopy during the surgery make the transoburator route a very attractive alternative to retropubic approach.

Key words: **urinary incontinence – etiology / urinary incontinence – physiopathology / urinary incontinence – surgery**

Wstęp

Beznapięciowe taśmy podcewkowe stały się powszechnie stosowaną metodą operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet [1]. Jest to spowodowane krótką krzywą uczenia związaną z prostotą techniczną zabiegu, której towarzyszy wysoka efektywność kliniczna, zbliżona w różnych stosujących tę metodę ośrodkach [2, 3, 4, 5].

Pomimo prostoty, sling załonowy nie jest całkowicie pozbawiony powikłań, wśród których najczęściej występują infekcje dolnych dróg moczowych (0,7-22,3%), perforacja pęcherza moczowego (3,5-13,8%), uszkodzenie cewki moczowej (0-1,2%) i trudności w pooperacyjnym opróżnianiu pęcherza moczowego (0-2,9%) [6].

Krwiaki załonowe występują u 0,6-3,4%, operowanych pacjentek, krwotoki śródoperacyjne (utrata krwi przekraczająca 300ml) zanotowano u 0-4% leczonych metodą TVT, zaś uszkodzenia jelit są przedmiotem kazuistycznych doniesień [2, 6]. Infekcje implantowanych taśm mogą prowadzić do erozji pochwy i konieczności operacyjnego usuwania implantu [7].

Z tego względu wprowadzenie przez Delorma [8] techniki slingu przezzaślonowego stanowiło interesującą opcję terapeutyczną w operacyjnym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM). Porównanie aspektów technicznych obu typów operacji beznapięciowych (załonowej i przezzaślonowej) przedstawiono w tabeli II [6, 9, 10, 11].

Cel pracy

Celem naszej pracy było porównanie efektywności klinicznej oraz częstości występowania powikłań śródoperacyjnych dwóch technik operacyjnych stosowanych w leczeniu WNM u kobiet: slingu załonowego (IVS-02) oraz slingu przezzaślonowego (IVS-04).

Materiał i metodyka

Badaniem objęto 145 kobiet, u których od stycznia 2003 do czerwca 2004 wykonano zabiegi korygujące WNM. Wszystkie pacjentki wyraziły pisemną zgodę na wzięcie udziału w badaniu. Pacjentki zostały poddane badaniu ginekologicznemu oraz badaniu urodynamicznemu składającemu się

z uroflowmetrii, cystometrii i profilometrii cewkowej.

Z badania wykluczono pacjentki z mieszanym i nagłym typem nietrzymania moczu, jak również kobiety z niewydolnością zwieracza cewki moczowej oraz zaburzeniami statyki o zaawansowaniu większym niż stopień II wg skali POPQ (*pelvic organ prolapse quantification*).

Charakterystykę kliniczną analizowanej grupy przedstawiono w tabeli I.

Tabela I. Kliniczna charakterystyka pacjentek z obu grup.

Charakterystyka kliniczna	IVS-02 (n=72)	IVS-04 (n=73)	p
Wiek (średnia $\pm$ SD)	55,9 $\pm$ 9,7	56,5 $\pm$ 11,7	0,8
BMI (kg/m ²) (średnia $\pm$ SD)	28,8 $\pm$ 4,1	28,9 $\pm$ 4,7	0,9
Rodność (mediana)	2 (0 – 6)	3 (1 – 6)	0,6
Maksymalne ciśnienie zamykające cewkę moczową (cm H ₂ O) (średnia $\pm$ SD)	48 $\pm$ 27,8	52,3 $\pm$ 21	0,3

Pacjentki były randomizowane zgodnie z kolejnością zgłaszania się do kliniki na przemian do grupy leczonej techniką załonową (IVS-02) lub przezzaślonową (IVS-04). Zabiegi operacyjne przeprowadzano w krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym, zaś taśmy podcewkowe zakładano zgodnie z instrukcją producenta zestawów (Tyco Healthcare). Podczas zakładania slingu załonowego cystoskopowa kontrola ciągłości ścian pęcherza moczowego była obowiązkowa. Opierając się na wynikach opublikowanych doniesień nie przeprowadzano kontroli cystoskopowej w przypadku slingów przezzaślonowych [8, 12]. Profilaktyka antybiotykowa polegała na dożylnym podaniu jednej dawki cefalosporyny na pół godziny przed zabiegiem. W pierwszym dniu po zabiegu, u wszystkich pacjentek, stosowano doustnie jedną dawkę fosfomycyny. Cewnik Foleya usuwano rano w pierwszej dobie po zabiegu, a następnie dwukrotnie sprawdzano ultrasonograficznie zaleganie moczu po mikcji. Przy braku zalegania pacjentki były wypisywane do domu w drugiej dobie.

Po upływie roku oceniono skuteczność obu analizowanych technik operacyjnych, przyjmując następujące kryteria: wyleczenie – ujemny test kaszlowy, w wywiadzie nietrzymanie moczu nie występuje, pacjentka nie stosuje żadnych materiałów zabezpieczających przed ucieczkami moczu, poprawa – test kaszlowy ujemny, w wywiadzie sporadycznie epizody nietrzymania moczu w sytuacjach zwiększonego wysiłku fizycznego, podpaski zabezpieczające okazjonalnie, brak poprawy: test kaszlowy dodatni, sytuacja jak przed zabiegiem operacyjnym.

Analizę statystyczną przeprowadzono wykorzystując test t-Studenta, oraz test χ^2 przyjmując wartość $p < 0,05$ jako istotną statystycznie.

Wyniki

Pacjentki w obu analizowanych grupach nie różniły się pod względem wieku, rodności, masy ciała oraz parametrów uzyskanych podczas badań urodynamicznych (Tabela II).

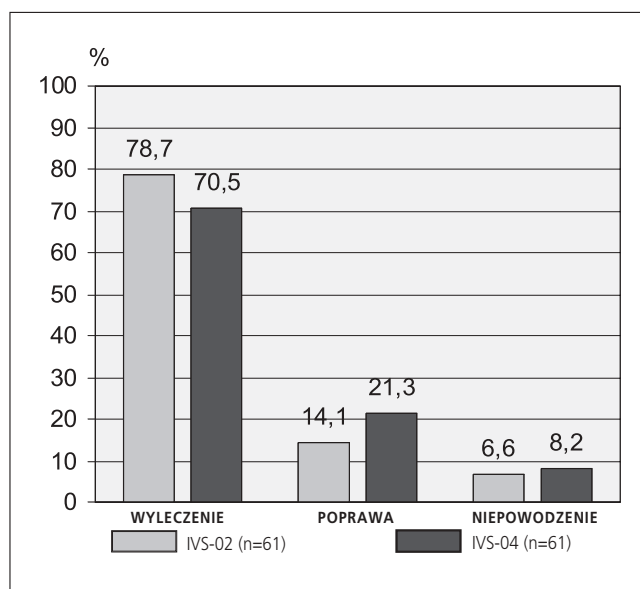
Tabela II. Porównanie technik slingu załonowego i przezzasłonowego.

	Sling załonowy IVS-02	Sling przezzasłonowy IVS-04
Leczenie WNM i mieszanego nietrzymania moczu (MNN)	tak	tak
Znieczulenie ogólne, bądź miejscowe	tak	tak
Możliwość perforacji pęcherza moczowego	tak	sporadycznie
Możliwość uszkodzenia naczyń biodrowych	tak	nie
Możliwość uszkodzenia jelit	sporadycznie	nie
Możliwość powstania krwiaka załonowego	tak	sporadycznie
Możliwość powstania <i>de novo</i> OAB	tak	tak
Konieczność cystoskopowej kontroli pęcherza	tak, rutynowo	nie
Czas trwania zabiegu	20-30 min.	10-15 min
Infekcja i erozja taśmy	tak (<1-2%)	tak (<1-2%)

Średni czas trwania operacji był istotnie statystycznie krótszy w grupie pacjentek w których stosowano sling przezzasłonowy IVS-04 – 12 ± 4 min. w porównaniu do 23 ± 5 min. w grupie IVS-02 (sling załonowy), ($p < 0,01$). W grupie IVS-04 nie stwierdzono żadnego przypadku uszkodzenia pęcherza moczowego (założono, że wskazaniem do wykonania śródoperacyjnej cystoskopii w tej grupie jest krwawienie do pęcherza moczowego, zaś cystoskopowa diagnostyka pooperacyjna miała być włączana po stwierdzeniu objawów niekontrolowanego wyciekania moczu po usunięcia cewnika Foleya), podczas gdy w grupie IVS-02 stwierdzono 4 perforacje tego narządu (6,5%), ($p < 0,001$). Wymagający przejściowej katetyzacji pooperacyjny zastój moczu stwierdzono u 3,3% kobiet w grupie IVS-04 w porównaniu do 4,9% w grupie IVS-02, różnica ta nie była istotna statystycznie.

Po upływie roku uzyskano dane kliniczne od 122 pacjentek (po 61 pacjentek w każdej z analizowanych grup).

Dwadzieścia trzy włączone do badania kobiety nie odpowiedziały na telefony oraz nie odesłały przesłanych pocztą ankiet. Całkowite wyleczenie stwierdzono u 78,7% pacjentek w grupie IVS-02 w porównaniu do 70,5% w grupie IVS-04, poprawę odpowiednio u 14,7% i 21,3%, a niepowodzenie u 6,6% w porównaniu do 8,2%. Różnice te nie były istotne statystycznie ($\chi^2 = 0,58$; $p = 0,75$) (Rycina 1). Ponadto, u żadnej pacjentki nie stwierdzono infekcji, czy erozji pochwy wywołanej implantowaną taśmą.



Rycina 1. Porównanie wyników leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu metodą slingu załonowego (IVS-04) i slingu przezzasłonowego (IVS-02), test χ^2 .

Dyskusja

Beznapięciowe slingi podcewkowe stały się, obok kolposuspensji sposobem Burcha, standardem w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet (Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, Guideline No. 35, October 2003). Jednak w dalszym ciągu trwają poszukiwania nowych metod pozwalających na maksymalizację efektu klinicznego i zminimalizowanie ryzyka wystąpienia śródoperacyjnych i pooperacyjnych powikłań. Od roku 2001 część ośrodków uroginekologicznych wprowadziła do praktyki klinicznej przezzasłonowe umieszczanie taśmy pod środkową część cewki, zgodnie z techniką *out-in* zaproponowaną przez Delorma [8] lub techniką *in-out* zaproponowaną przez deLevala [12]. Założenia teoretyczne tych metod pozwalały na przypuszczenie, że pozwolą one na uzyskanie wyników leczenia porównywalnych dla slingów załonowych przy jednoczesnym zmniejszeniu odsetka typowych powikłań związanych z tymi operacjami.

Aktualnie w literaturze przedmiotu ukazuje się coraz więcej porównań obu metod, a prezentowane wyniki zdają się potwierdzać założenia teoretyczne. Nasze badania obejmujące reprezentatywną grupę 145 pacjentek z klinicznie i urodynamicznie potwierdzonym wysiłkowym nietrzymaniem moczu, wykazały zbliżoną efektywność kliniczną metody przezzasłonowej i załonowej, przy jednoczesnym istotnym statystycznie

zmniejszeniu czasu trwania operacji oraz zupełnym wyeliminowaniu śródoperacyjnego uszkodzenia pęcherza moczowego w przypadku slingu przezzaślonego.

W literaturze przedmiotu jest to pierwsze tak duże opracowanie porównujące średnioterminową (12 miesięcy) efektywność technik IVS-02 i IVS-04.

Podobne wyniki uzyskali Liapis i wsp. [13] porównując zabieg załonowy (*tension-free vaginal tape* – TVT) i przezzaślony (*tension-free vaginal tape-obturator* – TVT-O), jakkolwiek prezentowany przez nich materiał kliniczny był mniejszy. W tym badaniu wzięło udział 91 pacjentek podzielonych na grupy nie różniące się istotnie pod względem wieku, BMI, statusu menopauzalnego oraz nieprawidłowości statyki dna miednicy. Czas operacji w grupie TVT-O był istotnie krótszy w porównaniu z grupą TVT ($17,4 \pm 6,9$ min. vs $26,7 \pm 8,6$ min.), zaś śródoperacyjna utrata krwi była porównywalna. Nie stwierdzono również różnic w czasie hospitalizacji pacjentek. Odsetek całkowitych wyleczeń nie różnił się istotnie i wynosił 89% w grupie TVT w porównaniu do 90% w grupie TVT-O.

Autorzy konkludują, że podczas 12-miesięcznej obserwacji efektywność kliniczna obu technik chirurgicznych jest taka sama. Z kolei Neuman [14] porównał efektywność kliniczną techniki TVT i TVT-O w grupie 150 pacjentek (po 75 w każdej grupie) z udokumentowanym wysiłkowym nietrzymaniem moczu. W grupie TVT-O nie wykonywano rutynowej cystoskopii, ani nie stosowano pooperacyjnej katetyzacji pęcherza moczowego. Ponadto, podobnie jak w prezentowanym przez nas materiale, w grupie tej nie stwierdzono powikłań takich jak perforacja ściany pęcherza moczowego (8% w grupie TVT), czy krwawień śródoperacyjnych (4% w grupie TVT).

W odróżnieniu jednak od uzyskanych przez nas wyników autor ten nie obserwował żadnego przypadku pooperacyjnej retencji moczu w grupie TVT-O w porównaniu do 5% w grupie TVT. W naszym materiale w grupie IVS-04 przejściowy zastój moczu definiowany jako zaleganie po mikcji (PVR) przekraczające 100ml wystąpił u 3,3% pacjentek. Z kolei powikłania infekcyjne rany pochwy, ale bez konieczności usuwania taśmy, autor ten stwierdził u 2,7% pacjentek w grupie TVT. Krzywa uczenia, w ocenie autora, była w obu analizowanych grupach taka sama, a odsetek całkowitych wyleczeń wynoszący powyżej 90% nie różnił się w obu analizowanych grupach. Przedstawione dane pozwoliły Neumanowi na konkluzję, że technika TVT-O pozwala na utrzymanie wysokiej efektywności terapeutycznej techniki TVT, przy znacznej redukcji powikłań śród- i pooperacyjnych.

W naszym materiale klinicznym nie wystąpiły ani powikłania infekcyjne ani erozyjne w 12-miesięcznym okresie obserwacji.

Należy jednak pamiętać, że wyniki badania wieloośrodkowego porównujące klasyczne TVT z IVS-02 wykazało, że w grupie IVS powikłania erozyjne wystąpiły aż u 9% pacjentek, u których zastosowano taśmę multifilamentową i u żadnej pacjentki po założeniu taśmy monofilamentowej [15].

Wnioski

1. Techniki slingu załonowego (IVS-02) i slingu przezzaślonego (IVS-04) są porównywalne w aspekcie efektywności klinicznej leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

2. Technika przezzaślona (*out-in*) jest obarczona mniejszym odsetkiem powikłań śródoperacyjnych (perforacje pęcherza i krwaki załonowe) niż technika załonowa.

3. Krótszy czas trwania zabiegu, brak rutynowej konieczności wykonywania cystoskopii oraz mniejszy odsetek powikłań, przy porównywalnej efektywności klinicznej sugeruje, że sling przezzaślony może stać się techniką z wyboru w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

Piśmiennictwo

1. Petros P, Ulmsten U. Intravaginal slingoplasty. An ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary stress incontinence. *Scand J Urol Nephrol*. 1995, 29, 75-82.
2. Amna M, Randrianantenaina A, Michel F. Colic perforation as a complication of tension-free vaginal tape procedure. *J Urol*. 2003, 170, 2387.
3. Groutz A, Gordon D, Wolman I, [et al.]. Tension free vaginal tape: is there a learning curve? *Neur Urodynamics*. 2002, 21, 470-472.
4. Olsson I, Kroon U. A three year post-operative evaluation of tension free vaginal tape. *Gynecol Obstet Invest*. 1999, 48, 267-269.
5. Rechberger T, Skorpinski P, Adamiak A, [et al.]. Doświadczenia własne we wdrażaniu operacji TVT jako metody leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. *Urol Pol*. 2002, 55, 40-44.
6. Schraffordt Kooops S, Bisseling T, Heintz A, [et al.]. Prospective analysis of complications of tension-free vaginal tape from The Netherlands Tension-free Vaginal Tape study. *Am J Obstet Gynecol*. 2005, 193, 45-52.
7. Kuuva N, Nilsson C. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002, 81, 72-77.
8. Delorme E. La bandelette transobturatrice: un procede mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire de la femme. *Prog Urol*. 2001, 11, 1306-1313.
9. Baranowski W, Wodzisławska A, Jabłońska A, [et al.]. Analiza porównawcza operacji pętlowych w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet – droga załonowa a droga przezzaślona. W: *Nowe trendy w uroginekologii*. Pod red. Rechberger T. Lublin: IZT 2005, 333-334.
10. David-Montefiore E, Frobert J, Grisard-Anaf M, [et al.]. Peri-operative complications and pain after the suburethral sling procedure for urinary stress incontinence: a French prospective randomised multicentre study comparing the retropubic and transobturator routes. *Eur Urol*. 2006, 49, 133-138.
11. Vervest H. Which sling for stress urinary incontinence? *International Congress Series*. 2005, 1279, 426-437.
12. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol*. 2003, 44, 724-730.
13. Liapis A, Bakas P, Giner M, [et al.]. Tension-free vaginal tape versus tension-free vaginal tape obturator in women with stress urinary incontinence. *Gynecol Obstet Invest*. 2006, 16, 160-164.
14. Neuman M. TVT and TVT-O obturator: comparison of two operative procedures. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2006.
15. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, [et al.]. Tension-free vaginal tape (TVT) and intravaginal slingoplasty (IVS) for stress urinary incontinence: a multicenter randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2006, 195, 1338-1342.