

SUI E SLING SUB-URETRALI. TVT A CONFRONTO. NOSTRA ESPERIENZA

Paolo Maniglio; Laura Gigante; Salvatore Gizzo; Laura Franchi

II Facoltà di Medicina e Chirurgia-Università di Roma "La Sapienza" - Dipartimento di Scienze Ginecologiche, Perinatologia e Puericultura-Direttore: Prof. M. Moscarini

Indirizzo per corrispondenza: Dott. Paolo Maniglio

Università di Roma La Sapienza

Viale Gramsci ,14, 43100 Parma (PR) Italia

tel: +39 3335727248; fax: +39 0521 290508; e-mail: salvatoregizzo@libero.it

ABSTRACT

Stress urinary incontinence is a widely spread condition affecting women all over the world. Current surgical standards for treatment include retropubic urethropexy, sub-urethral slings and, as a less-invasive procedure in selected patients, the use of bulking agents. We compared the outcome of two types of sling in term of quality of life, complications, intra-operative bleeding and continence restoration.

Key words: *Stress urinary incontinence; Sub-urethral slings; TVT-S; TVT-O*

RIASSUNTO

L'incontinenza urinaria da stress è una condizione ampiamente diffusa che colpisce le donne in ogni parte del mondo. Gli standard chirurgici attuali comprendono interventi di uretropessi retropubica, sling sub-uretrali e, come procedura meno invasiva in pazienti selezionati, l'uso di bulking agents. Riportiamo la nostra esperienza nel comparare due diversi tipi di sling in termini di qualità di vita, complicazioni, sanguinamento e recupero della continenza.

Parole chiave: *Incontinenza urinaria da stress; sling suburetrali; TVT-S; TVT-O*

INTRODUZIONE

L'Incontinenza Urinaria è una condizione abbastanza comune nelle donne, con una prevalenza stimata tra l'11.4% e il 73%. Questa ampia variabilità è dovuta non solo alla mancanza di una definizione standardizzata per l'incontinenza clinicamente significativa, ma anche alla difficoltà con cui le donne dichiarano al proprio medico di esserne affette. Hampel et al in una meta-analisi condotta su 48 studi clinici randomizzati hanno indicato una prevalenza media di incontinenza di circa il 35%(1). Più recentemente Temml et al in uno studio condotto su 1262 donne hanno riscontrato una prevalenza del 26% (2). La terapia chirurgica dell'incontinenza urinaria da sforzo ha come scopo la creazione di un supporto a livello del collo vescicale, in modo da eliminare

l'iper mobilità uretrale ed aumentare le resistenze a livello dell'uretra media. Sono descritti in letteratura oltre 200 diversi interventi chirurgici per la correzione dell'incontinenza urinaria da sforzo, con percentuali di successo riportate tra il 40 ed il 95%, a dimostrazione del fatto che la procedura chirurgica "ideale" deve essere ancora messa a punto. Gli interventi chirurgici si possono dividere in tre categorie: chirurgia vaginale, uretropessi retropubica, posizionamento di sling sottouretrali. Solo in casi selezionati possono essere indicate altre tecniche quali l'infiltrazione periuretrale di sostanze eterologhe o l'utilizzo di sfinteri artificiali. Oggi, la chirurgia protesica è certamente la tecnica chirurgica maggiormente utilizzata per la correzione della SUI (4). . Riportiamo la nostra esperienza nell'applicazione di due diverse sling.

MATERIALI E METODI

Tipo di studio

Lo studio si propone di confrontare le attuali tecniche chirurgiche di applicazione di Sling sub-uretrali TVT-O Inside-Out (Gynecare(r), Ethicon Johnson & Johnson) rispetto alla TVT-Secur (Gynecare(r), Ethicon, Johnson & Johnson) in termini di qualità di vita, complicanze, perdite ematiche, tempi operatori e ripristino della continenza. Questo studio è stato effettuato presso le U.O.C. di Ginecologia, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Dipartimento di Scienze Ginecologiche, Perinatologia e Puericultura, II Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Roma "La Sapienza".

I criteri di inclusione sono stati i seguenti:

- SUI pura di tipo 2b (ipermobilità uretrale)
- Valsalva Leak Point Pressure > 60 cmH₂O
- Q-tip test positivo (>30°)

I criteri di esclusione sono stati i seguenti:

- SUI di altri tipi
- Presenza di qualunque grado di instabilità detrusoriale
- SUI associata a prolasso
- Paziente in terapia medica per la SUI
- Fissità uretrale
- Precedente chirurgia per correzione SUI

Tutte le pazienti sono state rivalutate dopo intervento chirurgico con un follow-up medio di 2 anni.

Descrizione del campione

Le pazienti selezionate presentavano un range di età compreso tra i 36 e i 78 anni, con un'età media di 55.7 anni. La parità è indicata nella tabella seguente:

Parità	Pazienti (%)
0	2 (2.8 %)
1	19 (27.1 %)
2	26 (37.1 %)
3	18 (25.7 %)
> 3	5 (7.1 %)

Il 61.4% (n=43) delle pazienti si presenta in menopausa, delle quali il 39.5% (n=17) assumeva terapia ormonale sostitutiva. Il Body Mass Index delle pazienti variava da un minimo di 22,1 kg/m² ad un massimo di 38,28 kg/m².

Caratteristiche	TVT-O (range / %)	TVT-SECUR (range/ %)
Età media	55.7 (36-78)	55.8 (38-77)
Parità media	2.60 (1-5)	2.56 (1-6)
Menopausa	23 (62.2 %)	20 (60.6 %)
Menopausa con HRT	9 (24.3 %)	8 (24.2 %)
BMI medio	25.93 (22.1-38.3)	25.84 (22.4-37.1)

La menopausa e l'eventuale assunzione di terapia HRT non hanno rappresentato un criterio di esclusione dallo studio.

Metodo di studio

Ogni paziente è stata sottoposta in fase preoperatoria a:

- Anamnesi uroginecologica completa con il fine di escludere patologie concomitanti che potessero avere una certa comorbidità;
- Esame obiettivo completo con Q-tip test, per valutare l'ipermobilità uretrale
- Esame urodinamico multicanale, per diagnosi di SUI e valutazione della gravità della stessa
- Visita Anestesiológica per anestesia spinale
- Questionario SF-36 per valutazione indice QoL preoperatorio
- Questionario IIQ-7 per valutazione indice QoL specifico per l'incontinenza.
- Esame ematochimici di routine
- Elettrocardiogramma

Tutte le pazienti sono state sottoposte prima dell'intervento ad anestesia mediante blocco subaracnoideo.

Ogni paziente è stata sottoposta in fase postoperatoria a:

- Esame emocromocitometrico per la valutazione dell'entità della perdita ematica;
- Esame obiettivo uroginecologico completo sia per valutazione routinaria che per escludere complicanze operatorie;

- Analisi del dolore tramite valutazione con scala visuale (VAS) nell'immediato postoperatorio;
- Questionario SF36 per valutazione indice QoL postoperatorio.

RISULTATI

Nella fase post-operatoria i due gruppi di pazienti sono stati analizzati secondo questi criteri:

- Ripristinata continenza (1-Completa guarigione, 2-Netto miglioramento, 3- invariate/fallimento), valutata clinicamente e tramite indice QoL-SF36;
- Complicanze post -operator ie immediate e tardive (Sanguinamenti >1 punto Hb, erosioni vaginali, necessità di reintervento, ritenzione urinaria >100 cc di RPM, urgenza de novo, disuria de novo, dispareunia);
- Dolore post-operatorio, valutato con VAS
- Tempi operatori

Nel gruppo di donne sottoposte a TVT-O (n=37) si è registrato un tasso di guarigione completa dell' 86.5 % (n=32), un netto miglioramento nel 10.8% (n=4) delle donne e un solo caso di fallimento (2.7 %).

Nel gruppo di donne sottoposte a TVT-SECUR (n=33) si è registrato un tasso di guarigione completa dell' 81.8% (n=27), con un netto miglioramento nel 6.0 % (n=2) delle pazienti e in 4 pazienti (12.1%) si è avuto il fallimento della ripristinata continenza.

Ripristinata continenza	TVT-O (n=37)	TVT-SECUR (n=33)
Completa guarigione	32 (86.5%)	27 (81.8%)
Netto miglioramento	4 (10.8%)	2 (6.0%)
Scarso miglioramento fallimento	1 (2.7%)	4 (12.1%)

Per quanto riguarda le complicanze nel gruppo delle pazienti sottoposte TVT-O (n=37) si sono registrati: 2 casi di sanguinamenti, rilevati con perdita di almeno un punto di Hb all'emocromo, 1 caso di ritenzione urinaria >100 cc di RPM, 2 casi di urgenza de novo, 1 caso di disuria de novo e 1 caso di dispareunia de novo. Per nessuna delle 37 pazienti si è reso necessario un reintervento per la stessa patologia e in nessuna di esse si è osservata erosione vaginale.

Nel gruppo delle donne sottoposte a TVT-SECUR (n=33) si sono registrate le seguenti complicanze: 1 caso di sanguinamento, rilevato con perdita di almeno un punto di Hb all'emocromo; 1 caso di ritenzione

urinaria >100cc di RPM, 1 caso di urgenza de novo, 1 caso di disuria de novo e un caso di dispareunia de novo. Per 2 delle 33 pazienti si è reso necessario un reintervento per la stessa patologia e in nessuna di esse si è osservata erosione vaginale.

Nel gruppo delle pazienti sottoposte a TVT-O il dolore medio è stato rilevato essere 2,6 cm/VAS mentre nel gruppo delle donne sottoposte a TVT-SECUR 1,65cm/VAS.

Complicanze	TVT-O % (n)	TVT-secur % (n)
Erosioni vaginali	0	0
Sanguinamenti > 1 pt Hb	2 (5.4%)	1 (3.0 %)
Ritenzione urinaria > 100 cc	1 (2.7 %)	0
Urgenza de novo	2 (5.4%)	1 (3.0 %)
Disuria de novo	1 (2.7%)	1 (3.0 %)
Dispareunia de novo	0	0
Reintervento	1 (2.7%)	4 (12.1%)

La media dei tempi operatori varia dai 14,5 minuti per la TVT-O ai 15,7 minuti per la TVT-SECUR. Altro risultato molto importante è quello riportato dalla correlazione tra QoL e B.M.I. Si è visto che a parità di condizioni cliniche obiettive, le pazienti con un B.M.I. alto (>28 Kg/m²) hanno un indice QoL (valutato con SF-36) di una deviazione standard inferiore alle pazienti con B.M.I. più basso con valori paragonabili in entrambe le tecniche.

Stesso discorso, e altrettanto interessante, è la correlazione tra QoL e menopausa con o senza HRT. In questo caso si è visto che le pazienti in menopausa che assumevano HRT avevano un indice di QoL post-intervento assolutamente paragonabile alle pazienti in età fertile, mentre le pazienti in menopausa senza HRT avevano un indice inferiore per un punto di deviazione standard, in entrambe le tecniche.

DISCUSSIONE

Discussione dei risultati in termini di efficacia

Analizzando i risultati appare evidente come le diffe-

renze in termini di efficacia tra le due tecniche sono minime. Infatti entrambe le 2 tecniche nella correzione della SUI pura hanno riportato un altissimo livello di ripristino della continenza (86.5% per la TVT-O e 81.8% per la TVT-SECUR, senza contare i casi di netto miglioramento).

I risultati cumulativi delle 2 tecniche sono assolutamente comparabili con la colposospensione secondo Burch, con il 96% di successo, portando così la TVT-O ad essere il trattamento di riferimento.

Discussione dei risultati in termini di sicurezza

Entrambe le tecniche hanno un bassissimo rate di complicanze, vicine allo 0, se paragonate alle tecniche più classiche. Oltretutto entrambe le tecniche sono state sviluppate per evitare il passaggio nello spazio retropubico, principale fattore di complicanze gravi nelle tecniche classiche (perforazione vescicale, perforazione intestinale, lesioni dell'arteria femorale, etc.). Analizzando i risultati, si può notare che nonostante nelle pazienti sottoposte a tecnica TVT-SECUR si sono avute un minor numero di complicanze (n=3) rispetto al gruppo delle pazienti sottoposte a TVT-O (n=6), la tecnica TVT-O ha mostrato un vantaggio in termini di risoluzione della patologia da incontinenza urinaria da sforzo. Infatti solo 1 paziente tra quelle sottoposte a quest'ultima tecnica ha necessitato di reintervento, rispetto alle 4 pazienti tra quelle del gruppo sottoposto a TVT-SECUR.

L'aumentata incidenza di urgenza de novo nel gruppo TVT-O rispetto al gruppo TVT-SECUR (5.4% v.s. 3%) non è ben attribuibile a cause intrinseche della tecnica. Come si evince dagli stessi risultati, l'incidenza di disuria de novo, dispareunia e ritenzione urinaria, è comparabile in entrambe le tecniche. Per quanto riguarda la disuria e la ritenzione urinaria ciò è dovuto proprio al rapporto che intercorre tra mesh e uretra, il quale è assolutamente analogo in entrambe le tecniche (Conformazione Hammock). Oltretutto questa incidenza è assolutamente diminuita in questa conformazione rispetto a quella ad U e alla TVT addominale come si evince dalla letteratura (10% con RPM >150 cc).

Discussione dei risultati in termini di dolore postoperatorio

Un altro risultato interessante è sicuramente quello che riguarda il dolore postoperatorio. Innanzitutto

bisogna chiarire che il dolore in entrambe le tecniche è assolutamente minimo, anche se incide sul grado di soddisfazione della paziente.

Nel gruppo TVT-SECUR il dolore medio riferito dalle pazienti su VAS è stato 1,65 cm contro un dolore di 2,6 cm nel gruppo TVT-O. La causa di questo è sempre riferibile al passaggio della mesh attraverso il forame otturatorio e alla fuoriuscita della stessa a livello cutaneo(3). In questo ambito la TVT-SECUR dimostra un superiorità senza paragoni anche rispetto alle tecniche più classiche che hanno un lungo decorso postoperatorio.

Discussione dei risultati in termini di tempi operatori, anestesia e di degenza

Entrambe le tecniche hanno dei tempi di esecuzione molto rapidi. La TVT-SECUR, una volta presa una buona confidenza con la tecnica, mostra dei tempi operatori più corti, che comporta minore morbilità perioperatoria e soprattutto l'effettuazione di anestesia loco-regionale.

Entrambi i gruppi sono stati sottoposti ad anestesia mediante blocco subaracnoideo, ma la TVT-SECUR può essere eseguita anche con anestesia locoregionale, con una rilevante caduta dei costi e delle complicanze. Altro aspetto fondamentale delle 2 tecniche sono i tempi di degenza. Per la TVT-O è necessaria almeno una giornata postoperatoria prima della dimissione. La TVT-SECUR invece può essere effettuata in regime di Day Hospital con una diminuzione dei costi e aumento della soddisfazione della paziente.

Discussione dei risultati in termini di qualità della vita in relazione a B.M.I. e stato menopausale

Come si evince dai risultati il grado di soddisfazione della paziente è maggiore per un valore di B.M.I. inferiore <25 e viceversa minore per valori di B.M.I. >28. Questo risultato deve essere interpretato proprio per la ormai accertata correlazione tra B.M.I. e riuscita dell'intervento. Nella selezione delle pazienti da sottoporre a TVT deve essere attentamente valutato il B.M.I. e consigliare l'intervento più opportuno. Per quanto riguarda la correlazione tra qualità della vita e stato menopausale, è evidente come l'HRT migliori la qualità della vita. Infatti il questionario somministrato alle pazienti nel postoperatorio (SF-36) valuta lo stato di salute globa-

le della paziente, nonché la patologia in esame. Si è visto come l'assunzione della HRT porta ad un maggiore grado di soddisfazione della paziente (paragonabile alle pazienti in età fertile), chiaramente da attribuire al miglior trofismo dei tessuti soggetti all'azione ormonale. Ha indubbiamente il suo ruolo anche lo stato psicologico della paziente anche esso modificato dall'assetto ormonale (5).

CONCLUSIONI

I risultati di questo studio hanno evidenziato come la TVT-O rappresenti il gold-standard per la incontinenza urinaria da sforzo pura. Entrambe le tecniche siano superiori alle tecniche più classiche nel breve

termine e per la SUI pura.

La scelta della tecnica chirurgica da preferire nelle forme di SUI pura resta da personalizzare, sulla base delle condizioni generali della paziente, delle caratteristiche antropometriche della stessa (BMI in primis) e sulla base dell'esperienza dell'operatore.

Purtroppo il maggior costo della mesh utilizzata nella TVT-SECUR rende ancor più limitato l'impiego di questa tecnica, nonostante il suo rivoluzionario sistema di ancoraggio.

La TVT-S viene attualmente utilizzata nelle forme di incontinenza lieve dove ha dimostrato ottimi risultati, essendo più tollerabile dalla donna per il minore impatto del dolore post-operatorio e per la possibilità di essere eseguita in regime di Day-Hospital.

BIBLIOGRAFIA

1. Hampel C, Wienhold D, Benken N, Eggersmann C, Thüroff JW. Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence. *Urology*. 1997 Dec; 50(6A Suppl):4-14.
2. Temml C, Haidinger G, Schmidbauer J, Schatzl G, Madersbacher S. Urinary incontinence in both sexes: prevalence rates and impact on quality of life and sexual life. *Neurourol Urodyn*. 2000;19(3):259-71.
3. Chen CC, Gustilo-Ashby AM, Jelousek JE, Paraiso MF. Anatomic relationships of the tension-free vaginal mesh trocars. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Dec;197(6):666.
4. Novara G, Galfano A, Boscolo-Berto R, Secco S, Cavalleri S, Ficarra V, Artibani W. Complication rates of tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing tension-free midurethral tapes to other surgical procedures and different devices. *Eur Urol*. 2008 Feb;53(2):288-308.
5. Murphy M, van Raalte H, Mercurio E, Haff R, Wiseman B, Lucente VR. Incontinence-related quality of life and sexual function following the tension-free vaginal tape versus the „inside-out“ tension-free vaginal tape obturator. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Apr;19(4):481-7.