

EFFICACIA E TOLLERABILITA' DEL REMEEX NELLA I.S.D. PRIMITIVA E RECIDIVA FOLLOW-UP 5 ANNI

D. De Vita¹, AR Cicalese², G. Pisapia Cioffi¹, V. Clemente¹, C. Sciorio³, S. Spartano⁴, G. Auriemma¹

¹ UOC Ostetricia-Ginecologia PO S. Santa Maria della Speranza, Battipaglia, SA.

² UOC Urologia, Azienda Ospedaliera G. Moscati, AV.

³ UOC Ostetricia-Ginecologia Ospedale S. Maria delle Grazie, Pozzuoli, NA.

⁴ Dipartimento di Ematologia Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

Introduzione

Nella esperienza di centri di uroginecologia di riferimento è molto frequente trovarsi di fronte pazienti con incontinenza urinaria da sforzo (IUS) severa, con fughe di urine anche a riposo, a basse pressioni vescicali, oppure pazienti che hanno già subito uno o più interventi per la correzione della IUS con conseguenti difficoltà di svuotamento vescicale associato a IUS severa, tutte condizioni estremamente difficili da trattare. In tali condizioni nella nostra esperienza abbiamo utilizzato il sistema Remeex o TRT, in particolare l'indicazione è stata l'incontinenza da sforzo detrusoriale (I.S.D.) o da IUS recidiva post chirurgica, con lieve o senza ipermobilità uretrale. In questo studio siamo quindi andati a valutare l'efficacia e la tollerabilità del sistema Remeex nel trattamento della ISD e nella IUS recidiva. Il TRT essendo una sling a tensione riaggiustabile, composto da una mesh in polipropilene monofilamento (1.5 x 3 cm.) connessa a 2 coppie fili in prolene, non riassorbibili, ci ha consentito di regolare la tensione da applicare ai fili di trazione nei giorni dopo l'intervento in maniera tale da poter garantire la continenza e nello stesso tempo lo svuotamento minzionale completo, situazioni che sono estremamente difficile da ottenere con presidi non regolabili dopo l'intervento.

Materiali e metodi

Dal novembre 2005 al Dicembre 2015 sono state selezionate per il nostro studio retrospettivo 34 pazienti con IUS tipo III e con IUS recidiva post-chirurgica. La valutazione preoperatoria includeva: flow-chart anamnestica, esame obiettivo uroginecologico, diario minzionale, VAS (n° fughe d'urina), score symptoms, grading Ingelmann/Sundberg, Q Tip test, "supine stress test" a 200 ml in clinostatismo (Hsu), Pad test 1h. (ICS), esame urodinamico con valutazione della VLPP, con indicazione al Remeex se < 60 cm H₂O. Sono state escluse dalla nostra selezione pazienti affette da: malattie neurologiche, RPM > 100 cc. e concomitante POP ≥ a 2.

L'età media era 58.3 (42-78), la parità era 2.3 (2-6); 29/34 pz. erano in menopausa, tutte affette da I.S.D., di cui 3 da IUS recidiva dopo pregressi interventi: 3 TOT. Delle 34 pz. 14 erano state sottoposte ad isterectomia, 16 pz. erano normopeso, 10 sovrappeso, 8 obese (2° classe di obesità al BMI). Al profilo vaginale (B.W.) uretrocele di 1° grado in 13, di 2° grado in 15 e di 3° grado in 6. 18 pazienti appartenevano al grading 3 di Ingelmann-Sundberg, le rimanenti 16 al grading 2. Il Q Tip test delle pazienti con ISD era in 28 < 15° (9.6%); in quelle con IUS recidiva postchirurgica: 2 con ipomobilità, 3 fisse. La positività al "supine stress test" era presente su 30/34. Tutte le pazienti evidenziavano un V.L.P.P. < 60cmH₂O (sec McGuire).

Il gruppo selezionato delle 34 pazienti è stato sottoposto a questionari autosomministrati e validati: SF-36 e PUF.

E' stata eseguita profilassi antibiotica short-term con ceftazidima e con metronidazolo nel postoperatorio.

Nel 100% ad anestesia locoregionale, tempo medio dell'intervento 35 ± 5 minuti. Si è verificata 1 perforazione vescicale (con immediato riposizionamento dell'ago). La degenza media è stata di 3gg con rimozione del catetere dopo 24h ed una prima regolazione a 6-12h dalla rimozione del catetere e dimissione a stress test negativo (300 ml di riempimento e RPM < 100 ml).

Procedura chirurgica

Dopo colpotomia a T rovesciata con incisione orizzontale a livello del collo vescicale e scollamento della fascia endopelvica, si prepara il tunnel parauretrale mediante forbice di Mayo per via smussa, si inserisce l'ago a livello parauretrale con passaggio retro pubico, bilateralmente, previa incisione cutanea di 4 cm., con recupero e trasporto delle 2 coppie di fili, inserite nella cruna degli aghi, in sede retropubica, con cistoscopia intraoperatoria. I fili vengono ancorati e fissati sul foro centrale dell'ogiva permanente del sistema, posizionata in modo "lasso" sulla fascia dei muscoli retti e con il patch protesico inserito al di sotto della giunzione uretrovescicale. L'ogiva è dotata di un manipolatore rimovibile che fuoriesce dalla sutura addominale e che è in grado di riavvolgere, regolandone la tensione, i capi laterali dei fili collegati alla mesh e per essere poi rimosso con uno speciale disconnettore al raggiungimento della giusta "modulazione". La peculiarità del dispositivo,

consiste nella possibilità di procedere anche a distanza di molto tempo, ad una rimodulazione della tensione in entrambi i sensi.

Risultati

Il follow-up medio è stato di 5,5 anni (5-11anni), con valutazione oggettiva e soggettiva, prima e dopo l'intervento. L'efficacia della procedura TRT nella IUS è stata effettuata mediante la valutazione oggettiva nel corso dei controlli postoperatori annuali e mediante la valutazione soggettiva con questionari (SF-36 e PUF) somministrati telefonicamente dopo una media di 5,5 anni (da 5 a 11 anni) in 30/34 (88.2%). Cinque pazienti sono state rimodulate nella tensione con esito positivo in D.H.: 3 nei primi 12 mesi e 2 a venti mesi; delle quali 2 per disturbi ostruttivi e 3 per IUS. Tre pz. (8.8%) manifestavano urge "de novo". 12/19 paz. risolvevano i disturbi sensitivi/irritativi preesistenti. Dai questionari postoperatori è emerso che il trattamento chirurgico risultava migliorare la qualità di vita (SF-36) del 52,20% ed i disturbi urinari (PUF) del 56,60% rispetto al periodo preoperatorio.

Si sono verificate 4 infezioni della ferita laparotomia con sieromi, di cui un'ematoma, per cui è stata necessaria la rimozione del dispositivo in anestesia locale. Un caso è stato conseguenza di un'ematoma da lesione vascolare avvenuta nel passaggio retropubico con conseguente necessità di rimozione del dispositivo dopo 5 giorni per il persistere di secrezione sieromematica dalla sutura laparotomia; la causa è stata conseguenza dell'utilizzo di un ago non appuntito, adattato in questa circostanza con scollamento della fascia endopelvica e lesione vascolare da stiramento. Gli altri tre casi di infezione della ferita laparotomia sono avvenuti in un periodo di intervallo più lungo (6-20 mesi), conseguenza di un tramite fistoloso sottocutaneo. Tutte le pazienti che hanno avuto tale complicanza erano pazienti estremamente complesse, tutte con obesità di 2° grado con un IMC da 35 a 39.99, in particolare: la seconda paziente presentava un quadro di cellulite addominale con sovrapposta dermatite, conseguenza dell'eccessiva obesità, la terza paziente presentava una cicatrice ombelico-pubica da pregressa laparostereotomia che non ha consentito una buona vascolarizzazione a livello del sito prepubico con conseguente infezione e la quarta paziente era diabetica con valori di glicemia e di emoglobina glicata non stabili prima e dopo l'intervento. E' da segnalare che le pazienti a cui è stato rimosso il dispositivo, hanno ugualmente preservato la continenza, in quanto sono stati conservati e legati in sede retro pubica i fili in prolene collegati alla mesh sottouretrale.

Discussione

I nostri risultati a lungo termine evidenziano, pertanto, l'elevata efficacia soggettiva ed oggettiva del sistema Remeex applicato su pazienti affette da ISD o da recidive di IUS postchirurgiche. Il vantaggio della procedura, rispetto alle sling pubovaginali autologhe ed eterologhe, è di poter reintervenire in "qualsiasi momento" per risolvere disturbi di tipo ostruttivo o di IUS, rimodulando la "giusta" tensione della mesh in anestesia locale. Gli svantaggi sono legati ai seguenti aspetti: la maggiore invasività della procedura chirurgica, la maggiore durata del tempo operatorio e la necessità di dovere effettuare il controllo cistoscopico. Tale procedura sembra essere molto utile anche in quelle pazienti che associano alla IUSD un certo grado di disturbi di svuotamento come la ritenzione urinaria; infatti, in queste pazienti è controindicata la TVT per gli alti rischi di ritenzione urinaria già noti. Oltre ai vantaggi dimostrati da questo studio osservazionale, sicuramente non sono da trascurare i rischi di infezione del sito sottocutaneo retro pubico, dove è posizionata l'ogiva; infatti nella nostra esperienza abbiamo dovuto rimuovere 4 dispositivi; mentre gli altri 30 interventi non hanno presentato nessuna complicanza. La necessità di rimuovere l'ogiva in queste quattro pazienti ci ha indotto ad analizzare attentamente i casi, riuscendo ad identificare le possibili cause per poter identificare l'eventuale presenza di fattori di rischio. Dall'attenta analisi delle pazienti con infezione si è visto che erano tutte con obesità severa, una aveva una cicatrice ombelico-pubica ipertrofica ed un'altra una cellulite fibrosa.

Conclusioni

Tale esperienza è molto importante per poter affermare che il Remeex è un dispositivo altamente efficace, ma che necessita di una attenta e meticolosa selezione delle pazienti, di misure antisettiche rigorose prima, durante e dopo l'intervento, che necessita di non trascurare le condizioni sistemiche locali e regionali delle pazienti candidate all'intervento. La raccomandazione quindi è di effettuare una rigorosa e dettagliata selezione delle pazienti candidate a tale tipo di intervento e di rispettare in maniera categorica le misure preventive di sterilità dei siti chirurgici.

Bibliografia

1 Midterm efficacy and complications of remeex system for the treatment of female stress urinary incontinence with recurrence or intrinsic sphincter deficiency.

Park BH, et al. Urology 2015.

2 Mid-to long term results of the remeex system for the treatment of female incontinence due to intrinsic sphincter deficiency: A retrospective analysis of the first 50 patients.

Giberti C, et al Neurourol Urodyn, 2016