

## **Follow-up a 4 anni delle pazienti operate per incontinenza urinaria da sforzo con TVT-Abbrevio: efficacia e limiti**

Giampiero Capobianco\*, M.D., Ph.D., Professore Associato di Ginecologia e Ostetricia

Giuseppe Viridis, M.D., Medico Specializzando in Ginecologia e Ostetricia

Matteo Busacca, M.D., Medico Specializzando in Ginecologia e Ostetricia

Ivano Raimondo, M.D., Medico Specializzando in Ginecologia e Ostetricia

Francesco Dessole, M.D., Dottorando di Ricerca in Scienze Biomediche

Pier Luigi Cherchi, M.D., Professore Ordinario di Ginecologia e Ostetricia

Salvatore Dessole, M.D., Professore Ordinario di Ginecologia e Ostetricia

Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Microchirurgiche e Mediche, Università di Sassari.

### **Autore responsabile della corrispondenza:**

Prof. Giampiero Capobianco, M.D., Ph.D.

Clinica Ostetrica e Ginecologica

Dipartimento di Scienze Chirurgiche,  
Microchirurgiche e Mediche

Università di Sassari

Viale San Pietro 12, 07100

Sassari.

Tel. N. +39079228482

Fax N. +39079228265

E-mail: capobia@uniss.it

**Titolo abbreviato:** TVT-ABBREVO ed incontinenza urinaria da stress

## **Abstract**

**Obiettivo:** valutare l'efficacia della TVT-ABBREVO (tecnica IN-OUT) nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da stress (SUI) con follow-up di circa 4 anni.

**Materiali e metodi:** 56 pazienti sono state operate per SUI moderata-grave. La tecnologia utilizzata è stata la TVT-ABBREVO IN-OUT. Ogni paziente a 12 e 24 mesi e al III e IV anno (post chirurgia della SUI) è stata sottoposta a valutazione uroginecologica con Q-tip test, stress test, ecografia transperineale e somministrazione del Questionario "Health King's College".

**Risultati:** L'età media delle donne è stata  $57.03 \pm 11,1$  anni (range 42-75). Esame urodinamico postoperatorio (follow-up a 12 mesi e ripetuto a 24 mesi e al IV anno) è risultato normale in 43/56 pazienti (76.79%), in 10/56 (17.86%) casi ha comportato un notevole miglioramento della sintomatologia, solo 1/56 (1,78%) caso ha avuto de novo vescica iperattiva (OAB), in 2/56 (3,57%) la sintomatologia è stata invariata. Dopo la somministrazione del "King' s Health Quetsionario" 43/56 casi (76.79%) hanno avuto risoluzione della sintomatologia, 10/56 casi (17.86%) miglioramento della sintomatologia e non risoluzione in 3/56 casi (5,36%).

**Conclusioni:** Nella nostra esperienza, la TVT-ABBREVO è risultata una tecnica chirurgica relativamente semplice. La procedura di TVT-ABBREVO è stata caratterizzata da un'alta efficacia soggettiva ed oggettivo, con un miglioramento clinicamente significativo della qualità della vita delle pazienti con un profilo di sicurezza eccellente.

**Parole chiave:** Stress Urinary Incontinence (SUI); TVT-Abbrevio.

## **Introduzione**

L'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) è una patologia che ha un impatto fisico e psichico importante sulla salute della donna e colpisce fino al 20% delle donne in tutto il mondo [1].

La terapia di combinazione con estriolo più riabilitazione del pavimento pelvico è stata efficace per il trattamento dei sintomi da invecchiamento urogenitale in donne in postmenopausa quali l'atrofia urogenitale, le infezioni del tratto urinario ricorrenti, ed i sintomi e segni di SUI [2-3]. Abbiamo dimostrato che la "triplice" terapia (estriolo, lattobacilli e riabilitazione del pavimento pelvico) dovrebbe essere considerata il trattamento di prima linea nelle donne con lieve SUI in post menopausa [4].

Diverse procedure chirurgiche, sia per vaginale sia per via addominale, sono state proposte nel corso degli anni per il trattamento della SUI. Ad oggi le sling medio-uretrali, quali la retropubica Transvaginal Free Vaginal Tape (TVT) [5] e la via transotturatoria (TVT-O, TOT) sono diventati il gold standard per il trattamento di delle forme gravi di SUI [6].

Il sistema transotturatorio (TVT-O) (dentro-fuori) è stato introdotto con l'obiettivo di evitare lo spazio retropubico per evitare il rischio di lesioni del basso tratto urinario, al contempo fornendo dissezione minima di tessuto vaginale e paravaginale e riproducibilità dell'inserimento del nastro di polipropilene [7]. Una meta-analisi di studi clinici randomizzati ha dimostrato equivalenti tassi di cura della SUI dopo procedure retropubiche (TVT) e transotturatorie (TVT-O o TOT) (dall'85% al 90% a 3 anni post intervento). Tuttavia, l'approccio transotturatorio è associato con meno disfunzioni minzionali, minore perdita ematica, ridotto rischio di perforazione della vescica e tempo operatorio più breve rispetto alla tecnica retropubica [8].

Lo scopo del nostro studio è stato quello di valutare l'efficacia e il follow-up a 4 anni di pazienti sottoposte a procedura di TVT-O per SUI. Abbiamo usato la TVT-ABBREVO, una TVT-O modificata [9]. Le pazienti considerate sono state le stesse del nostro precedente studio con follow-up a 2 anni [10].

## **Materiali e metodi**

La TVT-ABBREVO è diversa dalla sua controparte originale, perché in questa nuova tecnica la lunghezza della benderella è ridotta a 12 cm senza alcun cambiamento nelle caratteristiche della stessa (macroporoso, rete in polipropilene monofilamento).

### *Breve descrizione della tecnica chirurgica:*

Viene inserito un catetere uretrale e la vescica è svuotata. Utilizzando pinze di Allis per la trazione, la vagina è incisa con bisturi a partire da 1 cm prossimale al meato uretrale. La dissezione iniziale è effettuata con la lama del bisturi ed continuata, delicatamente con tecnica di "spingi-apri" per circa 3 cm con le forbici di Metzenbaum, diretta verso il ramo ischiopubico con un angolo di 45° rispetto al piano coronale. La dissezione viene fatta senza perforare la membrana otturatoria, che solitamente offre più resistenza alla perforazione rispetto al muscolo otturatorio interno. Poi viene inserita una guida e l'ago elicoidale è l'unico strumento che perfora la membrana otturatoria. La tecnica TVT-ABBREVO è stata accuratamente descritta in precedenza [9].

### *Criteri di inclusione:*

- età > 40 < 85 anni
- SUI clinicamente e urodinamicamente diagnosticata
- stress test positivo
- Capacità cistometrica di almeno  $\geq 300$  ml.

### *Criteri di esclusione:*

- residuo postmizionale (PVR)  $\geq 100$  ml
- iperattività detrusoriale o acontrattilità
- controindicazione all'anestesia
- vescica neurogena
- infezione urinaria o vaginale in corso
- prolasso degli organi pelvici (POP) che richiedono la correzione chirurgica (sintomatica o grado  $\geq 3$ ).

Il follow-up e la qualità della vita sono stati valutati usando il questionario King's

College per SUI [11].

Il nostro Institutional Review Board ha approvato lo studio.

56 pazienti sono state sottoposte ad inserimento di TVT-Abbrevio per il trattamento della SUI moderata-grave. Delle 56 pazienti, 7 hanno avuto una storia di chirurgia ginecologica maggiore (pregressa isterectomia addominale).

Prima dell'intervento chirurgico adeguato consenso informato scritto è stato ottenuto dalle pazienti, e tutte le donne hanno eseguito gli esami di routine preoperatori, esame urodinamico, visita uroginecologica ed ecografia transvaginale.

*La valutazione preoperatoria ha incluso:*

- Anamnesi personale remota e recente;
- valutazione clinica e l'analisi dei diari minzionali completato dal paziente a casa per 3 giorni;
- analisi delle urine e l'urinocultura;
- esame urodinamico completo;
- Q-tip test;
- stress test (CST).

*Il Follow-up postoperatorio (fino a 4 anni)*

I pazienti sono stati visitati a 12, 24 e III e IV anno dopo la chirurgia.

Le seguenti indagini (12 mesi postoperatorio) sono state effettuate:

- valutazione clinica
- esame urodinamico completo
- Q-tip test
- stress test con tosse (CST)
- ecografia transvaginale per valutare il corretto posizionamento della mesh

Abbiamo considerato la guarigione oggettivamente dimostrabile della SUI quando si osservava l'assenza di perdite di urina durante il CST. La guarigione soggettiva dalla SUI è stata stabilita quando le pazienti hanno risposto "mai" alla domanda: "*Perde urine quando fa attività fisica, fa sforzi, tossisce o starnutisce?*".

Miglioramento della qualità della vita è stato definito da una diminuzione nei punteggi dei domini KHQ. La minima differenza clinica importante (il più piccolo

cambiamento nel punteggio che le pazienti hanno percepito come buono) è stata impostata a – 5 punti per ogni dominio KHQ.

*Analisi statistica:* I dati sono presentati come medie  $\pm$  deviazione standard (SD), mediane o percentuali variabili continue o variabili categoriche, distribuite normalmente e non normalmente, rispettivamente. Il confronto per le variabili continue prima e dopo la chirurgia è stato eseguito utilizzando il test t per dati appaiati o test di Wilcoxon.

## **Risultati**

La tabella 1 mostra le caratteristiche demografiche della popolazione dello studio. L'età delle pazienti andava da 48 a 71 anni (media età  $57.03 \pm 11,1$  anni).

Il tempo operatorio medio (dall'induzione di anestesia fino l'ultima sutura) è stato di 20 minuti, e tutti le pazienti sono state sottoposte ad anestesia generale. Non si sono verificate complicanze perioperatorie, quali perforazioni della vescica, lesioni vascolari o ematomi in sede otturatoria. Il catetere di Foley è stato rimosso il giorno successivo all'intervento, invitando i pazienti a urinare spontaneamente. La degenza in ospedale è andata da 3 a 5 giorni (media 3 giorni).

L'esame urodinamica postoperatorio (follow-up di 12 mesi) è stato normale in 43/56 pazienti (76.79%), in 10/56 (17.86%) si è osservato un notevole miglioramento della sintomatologia e solo in 1/56 (1,78%) caso si è registrata una de novo vescica iperattiva (OAB) mentre in 2/56 (3,57%) la sintomatologia è rimasta invariata. Il Q-tip test è stato normale ( $< 30^\circ$ ) e lo stress test negativa in tutte le pazienti dopo la chirurgia. L'ecografia transperineale ha dimostrato il normale posizionamento dello sling in tutte le pazienti. Dopo la somministrazione del "King' s Health Questionnaire" 43/56 casi (76.79%) hanno avuto risoluzione della sintomatologia, 10/56 casi (17.86%) miglioramento della sintomatologia e non variazione della sintomatologia in 3/56 casi (5,36%) sia a 2 che a 4 anni dall'intervento. L'analisi dei dati KHQ ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo in tutti i domini (tabella 2). Infatti, per quanto riguarda il miglioramento clinicamente rilevante, la differenza tra i valori medi preoperatori e postoperatori è stata sopra la minima differenza clinicamente importante (il più piccolo cambiamento nel punteggio che le pazienti hanno percepito come benefico).

Alla visita di follow-up a 2 e 4 anni, nessun caso di erosioni vaginali è stato osservato. Nessun paziente ha riferito dolore all'inguine permanente al follow up a 4 anni.

## **Discussione**

L'introduzione di materiali protesici "*tension free*" a livello dell'uretra media ha

portato ad una svolta nel trattamento chirurgico della SUI. In particolare, Ulmsten e Petros [12-13] hanno introdotto l'ipotesi di "*tension free*" per il trattamento dell'incontinenza, basato su studi clinici e sperimentali che hanno dimostrato un più fisiologico meccanismo di chiusura dell'uretra sotto stress. La letteratura esistente rivela come la tecnica di Ulmsten aveva un alto tasso di successo per il trattamento di SUI, quantificabile intorno al 90% [5].

In seguito, al fine di evitare complicanze quali lesioni della vescica e/o vascolari dovute al passaggio dell'ago attraverso i tessuti nel percorso tra la regione sovrapubica e quella periuretrale, Delorme e coll. [14] hanno introdotto l'approccio transotturatorio per il trattamento della SUI. È un intervento di chirurgia esclusivamente perineale che fornisce un supporto naturale all'uretra per mezzo del posizionamento innovativo attraverso il forame otturatorio e non lo spazio del Retzius che potrebbe comportare il rischio di lesioni vascolari. L'uso molto diffuso di questo metodo, oltre alla riduzione delle complicanze, è dovuto principalmente alla sicurezza e alla velocità di esecuzione [14].

Nella nostra esperienza, il posizionamento della TVT-ABBREVO è stata tecnicamente semplice e molto facile da posizionare sotto l'uretra, riducendo il rischio di ritenzione urinaria.

Il nostro studio ha incluso un campione di 56 pazienti di età compresa tra i 42 e i 75 anni (media età  $57.03 \pm 11,1$  anni), sottoposte a TVT-ABBREVO. Nel periodo postoperatorio, un questionario è stato somministrato [11]. I risultati ottenuti dalla somministrazione di questo questionario hanno mostrato che 43/56 (76.79%) sono stati curati; 10/56 (17.86%) casi hanno mostrato un miglioramento significativo nei sintomi con un complessivo miglioramento della qualità della vita. Solo 3/56 casi (5,36%) non hanno mostrato miglioramento.

Il nostro studio ha mostrato un tasso di successo del 94.64% (considerando che il totale dei casi risolti e quelli con miglioramento marcato) e solo nel 5,36% delle pazienti il problema della SUI non è stato risolto.

Oltre a questi dati incoraggianti, abbiamo segnalato l'assenza di complicazioni vascolari quali perforazione della vescica o dell'intestino ed episodi di ritenzione urinaria.

In conclusione, i risultati del nostro studio sono molto incoraggianti fino ad oggi, dato il livello di soddisfazione delle pazienti operate con questa tecnica minimamente invasiva e i grandi risultati obiettivi, collegati al recupero di un benessere funzionale reale.

## **Bibliografia**

- [1] Hunskaar S, Lose G, Sykes D., Voss S.: “The prevalence of urinary incontinence in woman in four European countries”. *BJU Int*, 93, 324.
- [2] Dessole S., Rubattu G., Ambrosini G., Gallo O., Capobianco G., Cherchi P.L., et al.: “Efficacy of low-dose intravaginal estriol on urogenital aging in postmenopausal women”. *Menopause*, 2004, 11, 49.
- [3] Capobianco G, Donolo E, Borghero G, Dessole F, Cherchi Pl, Dessole S.: “Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women”. *Arch Gynecol Obstet*, 2012, 285, 397.
- [4] Capobianco G, Wenger JM, Meloni GB, Dessole M, Cherchi PL, Dessole S.: “Triple therapy with lactobacilli acidophili, estriol plus pelvic floor rehabilitation for symptoms of urogenital aging in postmenopausal women”. *Arch Gynecol Obstet* 2014 in press.
- [5] Nilsson C.G., Palva K., Aarnio R., Morcos E., Falconer C.: “Seventeen years’ follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence”. *Int Urogynecol J*, 2013, 24, 1265.
- [6] Latthle PM, Foon R, Toozs-Hobson P.: “Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications”. *BJOG*, 2007, 114, 522
- [7] Waltregny D., de Leval J.: “The TVT-obturator surgical procedure for the treatment of female stress urinary incontinence: a clinical update”. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2009, 20: 337.
- [8] Zhu Y.F., Gao G.L., He L.S, Tang J., Chen Q.K.: “Inside out transobturator vaginal tape versus tension-free vaginal tape for primary female stress urinary incontinence: meta-analysis of randomized controlled trials”. *Clin Med J (Engl)*, 2012, 125, 1316.

- [9] Waltregny D., de Leval J.: “New surgical technique for treatment of stress urinary incontinence TVT-ABBREVO: from development to clinical experience.” *Surg Technol Int*, 2012, 22, 149.
- [10] Capobianco G., Dessole M., Lutzoni R. et al.: “TVT-ABBREVO: efficacy and two years follow-up for the treatment of stress urinary incontinence.” *Clin Exp Obstet Gynecol*, 2014, XLI, 445.
- [11] Kellher C.J., Cardozo L.D., Khullar V., Salvatore S.: “A new questionnaire to assess quality of life of urinary incontinent women”. *Br J Obstet Gynecol*, 1997, 104, 1374.
- [12] Ulmsten U., Petros P.: “Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence”. *Scand J Urol Nephrol*, 1995, 29, 75.
- [13] Petros P.P., Ulmsten U.: “An anatomical classification--a new paradigm for management of female lower urinary tract dysfunction”. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 1998, 80, 87.
- [14] Delorme E., Droupy S., deTayrac R., Delmas V.: “Transobturator tape: A new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence”. *Eur Urol*, 2004, 45, 203.

**Tabella 1. Caratteristiche della pazienti**

Demografiche	Media $\pm$ SD (%)
Età	57.03 $\pm$ 11.1
Parità	2.1 $\pm$ 1.1
BMI	28.2 $\pm$ 3.5
Pregressa isterectomia	7/56 (12.5)

**Tabella 2. Domini esplorati dal King's Health Questionnaire**

Dominio	Preoperatorio	Postoperatorio	Differenza	P
Salute generale	31.72 $\pm$ 17.20	21.81 $\pm$ 16.30	- 9.91	< 0.05
Impatto incontinenza	57.71 $\pm$ 22.31	23.66 $\pm$ 20.26	- 34.05	< 0.05
Limitazioni di ruolo	37.71 $\pm$ 17.40	12.14 $\pm$ 10.30	- 25.57	< 0.05
Limitazioni fisiche	34.63 $\pm$ 35.17	10.14 $\pm$ 09.53	- 24.49	< 0.05
Limitazioni sociali	22.69 $\pm$ 15.67	05.13 $\pm$ 05.71	- 17.56	< 0.05
Relazioni interpersonali	18.24 $\pm$ 09.84	05.23 $\pm$ 08.35	- 13.01	< 0.05
Emozioni	37.13 $\pm$ 16.21	12.25 $\pm$ 11.37	- 24.88	< 0.05
Sonno ed energia	25.14 $\pm$ 09.61	10.07 $\pm$ 10.39	- 15.07	< 0.05