

SUI e TVTsecur system: risultati finali di uno studio multicentrico prospettico osservazionale.

V. Napolitano+, F. Bernasconi, D. Lijoi *, E. Leone°, F. Armitano #, M. Luerti^, G.C. Sugliano §, D. Vitobello ò, D. Rivaø, D. Gregori ç, **M. Primicerio+**
Presidi Ospedalieri di: Tivoli+, Desio, Imperia *, M. Melloni (MI)°, Erba #, Lodi ^, Sanremo §, Abano Termeò, Cantùç, Università di Padova ç.

ABSTRACT

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare la morbilità perioperatoria e l'efficacia a lungo termine della TVT-secur (Ethicon, Sommerville, NJ, USA) nel trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile. Vengono presentati i risultati finali, con follow-up medio >19 mesi, di uno studio prospettico multicentrico osservazionale sull'utilizzo del TVT-secur nel trattamento della Stress Urinary Incontinence (SUI) urodinamica e/o potenziale associata a difetti del pavimento pelvico. Allo studio hanno contribuito 9 centri di Uroginecologia, ma i risultati finali si riferiscono ai casi trattati in 7 dei centri iniziali perchè 2 centri hanno interrotto il follow-up a 12 mesi. I dati raccolti sono relativi a 147 pazienti affette da SUI urodinamica e/o potenziale trattate in ogni singolo centro dal 1° Marzo 2007 al 31 Dicembre 2007. Nel 64.6% (95/147) delle pazienti con ipermobilità uretrale e cistocele di $\leq 2^\circ$ sec il POP-Q è stata trattata solo la SUI urodinamica (Gruppo A); in 52 pazienti il TVT-secur system è stato utilizzato nella SUI associata a prolasso genitale complesso (Gruppo B). Nel posizionare la sling nel 74.8% dei casi gli operatori hanno scelto l'approccio transotturatorio (110/147) e nel restante 25.2% l'approccio retropubico. Tutti i centri hanno usato lo stesso software per la raccolta dei dati previsti per l'arruolamento nel protocollo al tempo 0, 6, 12 e >12 mesi dall'intervento. Una analisi statistica è stata effettuata sui dati finali raccolti ed inseriti al 30/6/2009. Tutti i parametri riguardanti la morbilità intra e post operatoria sono stati raccolti per ogni paziente, e per stabilire le percentuali di successo del trattamento sono stati utilizzati due criteri (uno oggettivo ed un soggettivo) di valutazione dei sintomi: lo stress test Sec. Ferrari e il Patient Global Impression of Improvement Questionnaire (PGI-I) rispettivamente. Per individuare la presenza di sintomi da vescica iperattiva (OAB) sono stati utilizzati il diario minzionale ed il W-IPSS (Women Irritative Prostate Symptoms Score). Durante il follow-up la valutazione urodinamica non è stata ripetuta a causa della impossibilità di comparare i risultati ed uniformare le singole metodologie di esecuzione utilizzate dai nove centri. Al termine dello studio sono stati raccolti i dati rispettivamente del 92.5% delle pazienti (136/147) a 6 mesi, del 89.1% (131/147) a 12 mesi e del 83.6% (123/147) ad un follow-up >12 mesi (con una media di 19.3 +/- 6.4 mesi). Nell'intero campione sono state osservate le seguenti complicanze intraoperatorie: due casi di rimozione accidentale e riposizionamento della sling; un caso di lacerazione vaginale profonda con impianto di una altra sling; 5 pazienti con perdite ematiche ≥ 200 ml. In riferimento alla morbilità postoperatoria si è osservato 1 caso di ematoma a risoluzione spontanea, 1 caso di dolore in sede di impianto risolto con terapia medica nell'arco di 7 giorni; mentre in 8 pz (5 delle quali del Gruppo B) si è manifestata una difficoltà minzionale con RPM >100ml. A lungo termine si sono osservate le seguenti complicanze: 6 reinterventi per IUS recidiva e due erosioni della sling. Al follow-up a breve termine (12 mesi) la percentuale di successo di questa tecnica è stata nella popolazione totale dell'87.5% (119/136), dell'85.3% nel Gruppo A (81/95) e del 90.3% (37/41) nel gruppo B. Ad un follow-up a lungo termine (> 19 mesi) le percentuali osservate sono state rispettivamente del 89.4% (110/123), 88.5% (77/87) e 91,7% (33/36). Nettamente inferiori si sono rivelate le probabilità di sviluppare con questa metodica anche a lungo termine dei sintomi irritativi *de novo*, in presenza di percentuali di miglioramento dei casi di vescica iperattiva nel totale del campione di poco inferiori al 50%. I dati raccolti dimostrano che la TVT-secur può rappresentare una innovativa alternativa terapeutica nel management della SUI femminile, più semplice, più sicura e con un'efficacia paragonabile alle tradizionali slings medio uretrali transotturatorie e/o retropubiche.

Parole chiave: SUI, Tension Free vaginal Tape, Stress test, impianti in polipropilene, mini-sling