



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA
"TOR VERGATA"**

FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

DOTTORATO DI RICERCA IN

*"Terapie Avanzate in Chirurgia e Riabilitazione del Pavimento
Pelvico Femminile"*

XXII CICLO

Titolo della tesi

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

Dottorando: Dr. Valerio Napolitano

A.A. 2009/2010

Docente Guida: Prof. Mario Primicerio

Coordinatore: Prof. Emilio Piccione

*Uno speciale ringraziamento al Prof. Mario Primicerio per il contributo
professionale, scientifico ed umano accordatomi per questo lavoro.*

INDICE

INTRODUZIONE	<i>pag 4</i>
SCOPO DELLA TESI	<i>pag 6</i>
MATERIALI E METODI	<i>pag 8</i>
• Analisi statistica	<i>pag 10</i>
RISULTATI	<i>pag 10</i>
• Morbidity intra e post operatoria	<i>pag 12</i>
• Follow-Up	<i>pag 13</i>
DISCUSSIONE	<i>pag 14</i>
CONCLUSIONI	<i>pag 19</i>
TABELLE	<i>pag 21</i>

INTRODUZIONE

La procedura della TVT si è sviluppata durante i primi anni 90 e fu proposta come tecnica mini invasiva nel 1996 (1). Da allora molti lavori ne hanno dimostrato l'efficacia in diverse popolazioni di pazienti con rate di cura tra l'80% ed il 90% e follow-up superiori a tre anni (2-5). La TVT per il trattamento della SUI è la prima procedura moderna mini invasiva e l'unica con tasso di cura validato da follow-up pari o maggiore ai 5 anni (6-8). In uno studio di Nilsson la media del follow-up era di 91.1 mesi (78-100) pari 7.6 anni; dai dati soggettivi risulta che l'81.3% (65/80) delle donne si considerava guarita, il 16.3% (13/80) migliorata e 1.3% (1/80) non curata (7). Nel suo ultimo lavoro Nilsson dichiara che ad un follow-up medio di 141 mesi (127-160) pari ad un tempo medio di 11 anni e ½: lo stress test risultava negativo nel 95.3% (61/64) delle donne mentre il Pad test risultava negativo nel 90.2% (55/61). Nel 90.2% delle pazienti erano negativi entrambi i Test. Dal PGI-I risultava che il 77% (53/69) si considerava guarita, il 20% (14/69) si considerava migliorata ed il 3% considerava fallito il trattamento. Interrogate circa la presenza di fughe di urina sotto sforzo nel 93% dei casi (64/69) le pazienti riferivano di essere asciutte; il 97% delle pazienti consigliò l'intervento di TVT ad una amica. Quindi il TVT risulta essere un trattamento sicuro ed efficace nel trattamento della SUI, permettendo un approccio mini invasivo e dei buoni risultati a lungo termine. Sono riportate in letteratura complicanze che vanno da lesioni vescicali, vascolari, piccole lesioni intestinali ed erosioni della mesh (9) (Fig 1). L'approccio transotturatorio (TOT) fu proposto con l'intento di minimizzare il rischio delle suddette complicanze durante il passaggio retropubico del device (Fig. 2). Sebbene nella TOT

originale (10), il nastro veniva inserito nel forame otturatorio mediante un approccio out-in, in seguito fu proposto anche un approccio in-out (TVT-O) (11) (Fig. 3). Il tasso di cura riportato in letteratura è simile a quello osservato nella TVT (11-13). Un recente studio prospettico randomizzato Italiano, che compara la TVT e la TVT-O per quel che riguarda la morbidità perioperatoria e l'outcome a breve termine in donne sottoposte a prima chirurgia per SUI ha dimostrato che il tasso di cura soggettivo ed oggettivo era rispettivamente del 92% e del 92% nel gruppo TVT e del 87% e 89% nel gruppo TVT-O. Entrambe le procedure erano ugualmente efficaci nel trattamento a breve termine della SUI con un miglioramento altamente significativo del punteggio di valutazione circa l'impatto della SUI sulla qualità della vita (14). Anche l'ultimo studio multicentrico Francese su 984 pazienti ha riportato gli stessi risultati: per quanto riguarda l'efficacia il 90% (886) delle pazienti è completamente guarito, l'8.7% (86) è migliorato e l'1.2% (12) non curate con un re-intervento nello 0.9% (9) dei casi. Le complicanze post-operatorie in una popolazione di 984 donne furono: dolore persistente nel 2.7% dei casi, ritenzione urinaria nel 0.8%, erosione vaginale nello 0.6% ed ematoma paravescicale nello 0.1% (15). La TVT-S è stata progettata per superare le complicanze perioperatorie riportate con l'utilizzo della TVT e della TVT-O: perforazioni vescicali, intestinali lesioni vascolari e nervose, infezioni, dolore all'attaccatura della coscia ed ostruzioni vescicali (16). Questo nuovo device è costituito da un nastro di polipropilene tagliato al laser della lunghezza di 8cm che viene inserita nel muscolo otturatorio interno (posizione ad Amaca/O) mediante introduttore metallico senza necessità di incisioni cutanee. Questo

approccio mimando il posizionamento della protesi a livello della media uretra che si effettua con la TVT-O, mentre è possibile con l'approccio ad U posizionare il nastro mimando la TVT retro pubica. L'approccio ad U necessita sia di cateterizzazione che di cistoscopia di controllo. La iniziale forza di trazione e il successivo inglobamento tissutale, studiati in modelli animali, si sono rivelati soddisfacenti (16). A tre anni dalla sua introduzione, sono stati già pubblicati i risultati di oltre 4000 impianti effettuati con questa minisling che risulta ad oggi quella più utilizzata e più studiata e l'unica con studi prospettici con follow-up di almeno 12 mesi. Le percentuali di successo riportate dai diversi autori vanno dal 69% al 94%, sempre con complicanze a breve e medio termine ridotte per numerosità e gravità.

Scopo dello Studio

Lo scopo di questo studio è quello di riportare i risultati finali e a lungo termine, con follow-up medio > 19 mesi, di una indagine prospettica multicentrica italiana sulla morbilità perioperatoria, le complicanze a breve-lungo termine e la efficacia terapeutica di questa nuova procedura mini-invasiva nel trattamento della SUI femminile.

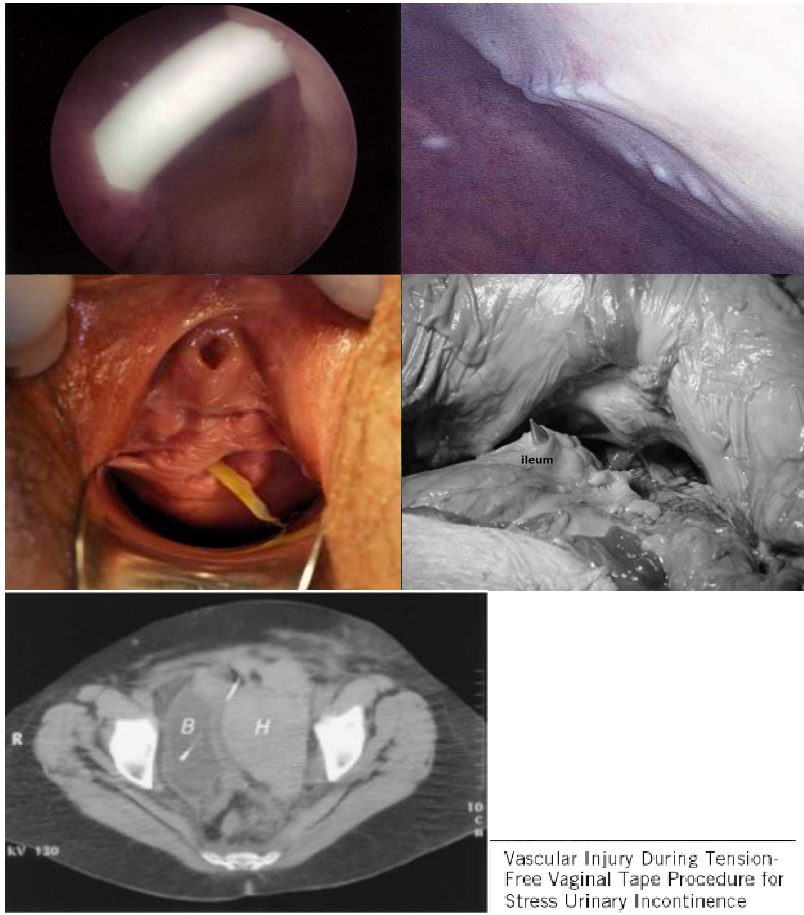


Fig. 1

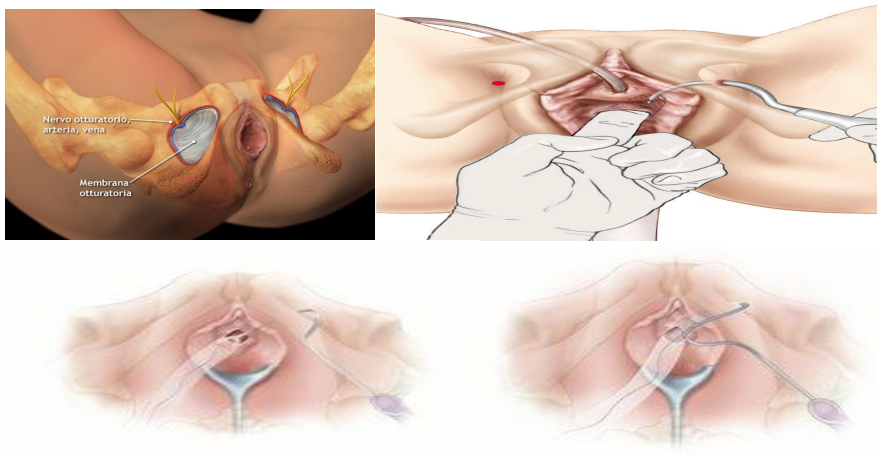


Fig. 2 approccio out-in *E. Delorme 2001*

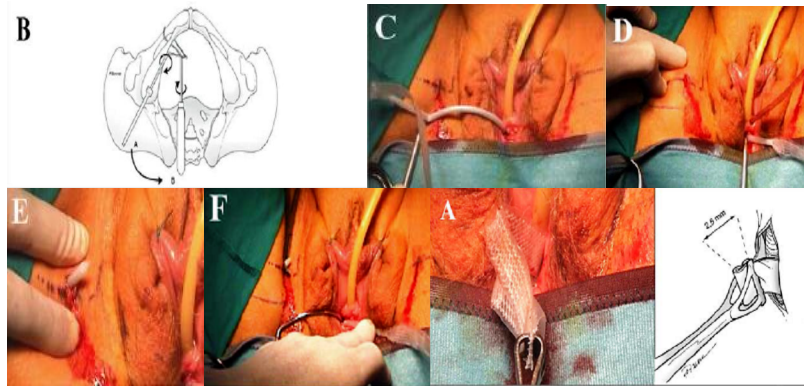


Fig. 3 Approccio In-out *J. de Leval, 2003*

MATERIALI E METODI

È stato effettuato uno studio multicentrico longitudinale prospettico osservazionale che ha coinvolto 9 Centri Nazionali di Uroginecologia. Non fu eseguita randomizzazione di confronto della tecnica con altra metodica perché al momento in cui iniziò lo studio non erano presenti in letteratura pubblicazioni sull'utilizzo della TVT-S nella donna. Tutte le pazienti che furono incluse nello studio erano affette da SUI urodinamica e/o occulta e furono trattate con TVT-S in ogni centro dal 1° Marzo al 31 Dicembre 2007. Per ogni singolo caso tutti i centri furono lasciati liberi di scegliere il tipo di approccio da utilizzare (ad amaca/O o retro pubico/U) nel posizionare il tape.

Tutti i centri hanno usato lo stesso software per la raccolta dei dati relativi a tutte le variabili anamnestiche cliniche e strumentali previste per

l'arruolamento nel protocollo al tempo 0, e per l'outcome a 3-6, 12 e >12 mesi dall'intervento (Tab.: 1). Nessuna paziente era stata sottoposta a pregressa chirurgia del pavimento pelvico.

Per ogni paziente il protocollo pre-operatorio ha previsto una attenta raccolta dei principali dati anagrafici (età), anamnestici (altre patologie associate, terapie in atto) e dei parametri uroginecologici (parità, stato ormonale, pregressa chirurgia, tipo gravità e classificazione dell'incontinenza e della eventuale coesistenza di Sindrome da vescica iperattiva), visita ginecologica per escludere eventuali patologie benigne associate, valutazione e classificazione dei difetti del pavimento pelvico sec il POP-Q, Qtip test per la valutazione della ipermobilità uretrale, stress test a piccolo e/o medio riempimento (200 e 300 ml) in clino e/o ortostatismo, prima e dopo riduzione manuale di prolasso concomitante per slatentizzare un eventuale SUI occulta.

Nelle pazienti affette da SUI clinicamente accertata associata esclusivamente ad ipermobilità uretrale e a cistocele $\leq 2^\circ$, sec il POP-Q, fu eseguito Esame Urodinamico completo con PPU per escludere la presenza di una ISD (Insufficienza sfinterica Intrinseca). Per valutare il grado di severità della SUI sono stati utilizzati due parametri: uno oggettivo (Stress test sec Ferrari) ed uno soggettivo (una scala visivo analogica VAS con uno score da 1 a 4, dove 1 corrispondeva alla completa assenza di fughe di urina sotto sforzo e 4 la presenza di fughe quotidiane di urina) più il questionario PGI-S. Per individuare la presenza di sintomi da vescica iperattiva sono stati utilizzati un diario minzionale ed il questionario W-IPSS (Tab 2). Per la valutazione della morbidity perioperatoria il protocollo prevedeva la raccolta dei seguenti parametri per tutte le pazienti: data e tipo di intervento, anestesia utilizzata,

eventuale presenza di complicanze intra o post operatorie, tempo di ripresa della minzione spontanea, eventuali farmaci somministrati. Per valutare la efficacia terapeutica della tecnica chirurgica utilizzata furono raccolti i seguenti dati a 3- 6, 12 e >12 mesi dall'intervento: stress test sec Ferrari, VAS, i questionari PGI-I e W-IPSS (Tab 3), eventuale presenza di complicanze tardive (erosioni, infezioni, UTI) terapie farmacologica ed eventuale re-intervento (data e tipo).

Analisi statistica

I dati sono stati descritti usando la media (\pm SD) per le variabili continue e le percentuali per (numero di osservazioni) per ciascuna categoria. Le variabili continue sono state comparate tra i gruppi usando il Wilcoxon test per i campioni indipendenti. Le Variabili di categoria sono state confrontate tra i gruppi usando l'Exact test Monte Carlo come descritto da Zamar e Forster (17-18). È stata considerata significativa una differenza statistica inferiore a 0.05; nel testo l'acronimo N.S. significa non significativo ad un livello di 0.05. Tutte le analisi sono state effettuate usando l'R. System.

RISULTATI

Nello studio sono state reclutate in totale 147 pazienti , delle quali 123 (83.6%) hanno raggiunto un follow-up >12 mesi (con una media di 19.3 +/- 6.4 mesi) (Tab.:4) . Al tempo 0 , gli operatori hanno adottato entrambi gli approcci con una preferenza per l'approccio transotturatorio (110 pazienti); l'approccio retro-pubico è stato prevalentemente scelto in pazienti con SUI occulta (23/37 62%) associata ad altra chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico (Tab.:5).

L'analisi delle caratteristiche generali delle pazienti trattate con i due differenti approcci (Tab.: 5) ha mostrato che la preferenza casuale degli operatori per la via retropubica nelle pazienti con prolasso genitale complesso ha determinato la scelta dell'approccio retropubico in una popolazione mediamente più anziana (65.5 vs 58.3, N.S.), quasi sempre in menopausa (97.3% vs 74.5% N.S.) e con una maggiore prevalenza di sintomatologia irritativa associata (25% vs 15.4% N.S.)

Il confronto tra le caratteristiche generali del totale del campione studiato al tempo 0 e quello con follow-up >12 mesi mostra solo alcune differenze non significative (Tab.:1) .

Nel totale del campione , il 65% della popolazione (95/147) è stato trattato per SUI urodinamica associata ad ipermobilità uretrale e cistocele <2° sec il POP-Q (Gruppo A); in due casi la TVT-S fu associata a laparoscopia operativa per patologia annessiale benigna. Nelle rimanenti 52 pazienti la TVT-S fu associata a chirurgia ricostruttiva per prolasso genitale complesso che spesso ha richiesto una cistopessi con duplicazione della fascia + isterectomia vaginale ± annessiectomia bilaterale ± colpoperineoplastica (Gruppo B).

Nel Gruppo A il 52.2% (48/92) delle pazienti è stata sottoposta ad anestesia generale ± anestesia locale, mentre il rimanente 47.8% (44/92) fu sottoposta ad anestesia spinale. Il 71% (35/52) delle pazienti del Gruppo B fu sottoposta ad anestesia loco-regionale mentre il rimanente 28.8% (15/52) fu sottoposto ad anestesia generale.

Morbidità intra e post operatoria

La morbidità perioperatoria osservate nel totale del campione trattato è riportata in (Tab.: 6).

Furono osservate le seguenti complicanze intraoperatorie: 2 riposizionamenti del TVT-S dovute ad accidentale rimozione durante l'intervento, 1 lacerazione vaginale (LVP) estesa che richiese l'impianto di un altro tipo di sling sub uretrale, 5 perdite ematiche intraoperatorie eccessive (in accordo con il protocollo ogni perdita ematica > di 200 ml fu considerata eccessiva).

La morbidità post operatoria fu rappresentata da: 1 ematoma retro pubico risoltosi spontaneamente che non ha richiesto alcuna terapia, 1 caso di dolore nella regione otturatoria risoltosi entro una settimana dall'intervento che fu trattato nelle prime 48h con FANS, in 8 pazienti non vi fu un pieno recupero della minzione spontanea entro le 24h dall'intervento con un RPM (residuo post minzionale) persistentemente >100ml (in 4 pazienti vi fu un recupero in 2° giornata, 2 recuperarono in 3° giornata ed in 2 casi il recupero si ebbe in 8°), 5 dei suddetti casi furono osservati nel Gruppo B ed erano state sottoposte ad altra chirurgia ricostruttiva. Non furono osservate lesioni uretrali, vescicali vascolari e nervose. La popolazione totale valutata a 6 mesi (136/147) non presentava erosioni uretro-vaginali o segni di infezione nel sito dell'intervento; ad un follow-up >12 mesi si sono osservate invece due erosioni della sling (2/123 , 1.62%): in un caso la rimozione della sling stessa è stata accompagnata dalla guarigione completa della paziente e nell'altro caso è stata adottata solo una terapia medica .

Follow-up

La percentuale di fallimento (migliorate+fallite) a breve, medio e lungo termine in tutta la popolazione studiata sono riportate nella (Tab.:7) , con valori rispettivamente del 12.5%, 11.4% e 10.5% .

Delle 17 pazienti non curate ad un follow-up di 6 mesi , 9 (6.6%) risultarono migliorate (presentando una più bassa classe allo Stress Test sec Ferrari, un punteggio VAS più basso ed un PGI-I score ≤ 2) ed 8 (5.9%) erano invariate rispetto al preoperatorio; per 5 fallimenti fu necessaria una ulteriore chirurgia entro i primi 6 mesi di follow-up a causa di una grave SUI ricorrente (1 TVT-S, 1 TOT, 1 BURCH, 2 infiltrazioni peri uretrali) che risultò completamente risolta. A questi va aggiunto un altro caso di re-intervento osservato ad un follow-up >12 mesi (1 TOT) per un peggioramento di una SUI recidiva .

Le percentuali di successo tra le due modalità di posizionamento della sling non risultarono diverse ad un follow-up breve , ma a lungo termine la TVTs-U presenta una percentuale di fallimenti significativamente superiore a quella della TVTs-O (Tab.:7).

La percentuale di fallimento nelle pazienti con SUI Urodinamica (Gruppo A) o occulta (Gruppo B) si mantengono stabili ai diversi tempi di follow-up (rispettivamente 14.7%, 12.1% e 11.4% per il primo gruppo e 9.7%, 10.0% e 8.3% per il secondo) (Tab.: 8) .

Le percentuali di successo oggettivo o soggettivo ai diversi follow-up sono sovrapponibili e significativamente modificate dalla learning curve del singolo centro (Tab.:9) .

Anche i sintomi irritativi e le percentuali di vescica iperattiva associata nelle singole pazienti ad un follow-up a lungo termine sono significativamente modificate dall'approccio chirurgico adottato (Tab.8) ; con questa minisling sub-uretrale le probabilità di sviluppare nel post-operatorio una urge incontinenza de novo è di poco superiore al 4% nel totale del campione .

DISCUSSIONE

Anche in casi di follow-up a lungo termine, tutte le sling medio uretrali attualmente utilizzate (sia con approccio transotturatorio che retro pubico) sono sicure ed efficaci.

Grazie alla loro percentuale di successo che è mediamente pari o maggiore al 90% e al basso numero di complicanze perioperatorie nell'ultima decade, la TVT e la TVT-O hanno rappresentato una rivoluzione Copernicana nel trattamento della SUI Urodinamica associata ad ipermobilità uretrale. Tutti i lavori pubblicati in letteratura confermano la efficacia terapeutica di entrambe le tecniche, con 1.000.000 e 193.773 impianti rispettivamente alla fine del 2007. Sebbene non comuni, sono segnalate ancora le seguenti complicanze talvolta di non semplice soluzione: perforazioni vescicali, lesioni nervose, intestinale e vascolari, infezioni, dolore alla attaccature delle cosce ed ostruzioni vescicali (21).

La TVT-SECUR è una tecnica che permette il posizionamento della sling medio uretrale mediante una incisione singola. È stata progettata per ridurre il rischio di complicanze intra e post operatorie riportate con l'utilizzo della TVT e della TVT-O perché permette il posizionamento della sling sub-uretrale evitando che il device attraversi aree altamente vascolarizzate ed innervate. Per

entrambi gli approcci non è previsto il passaggio transcutaneo (con riduzione del rischio di dolore ed infezioni) (Fig.4).

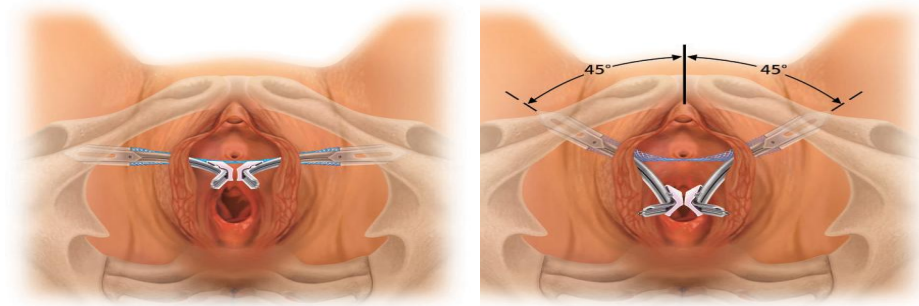


Fig. 4

Nonostante i limiti metodologici correlati a questo studio, non essendo un trial randomizzato, l'esperienza fatta dagli autori conferma tali premesse.

La morbilità intra e post operatoria osservata nei 147 casi trattati fu limitata e di basso impatto clinico:

- Lesioni parete vaginale: 0.68%
- Emorragia intraoperatoria: 1.91%
- Ematomi: 0.68%
- Ritenzione: 0%
- Difficoltà minzionale: 1.91%
- Dolore: 0.68%
- Erosione : 1.62%

Tutte le complicanze a breve termine (tranne il dolore in regione otturatoria che ha richiesto l'uso di FANS per 48h) si sono risolte spontaneamente.

Non sono state osservate complicanze intraoperatorie maggiori (lesioni vescicali, uretrali, vascolari e nervose) e le complicanze post operatorie anche a lungo termine ridotte (2 casi di erosione , di cui uno a risoluzione con terapia medica).

Le percentuali delle complicanze sono mediamente più basse di quanto riportato in letteratura con le sling medio uretrali classiche: con l'approccio retro pubico, complicanze emorragiche e perforazioni vescicali sono riportate mediamente nel 4-6%, difficoltà urinarie nel 4-5%, raramente sono riportate lesioni gravi a livello intestinale vascolare e nervoso.

Con l'approccio transotturatorio sono riportate: dolore postoperatorio nel 4-5% dei casi, con una persistenza a lungo termine almeno nel 2% delle pazienti trattate, difficoltà minzionale nel 2-5%, raramente sono descritte lesioni vescicali, uretrali e nervose o infezioni gravi nel sito dell'intervento. (7-15, /24-32).

La acquisizione di una corretta tecnica chirurgica nell'impiantare la sling richiede una inevitabile e decisiva curva di apprendimento , che ne condiziona anche il successo terapeutico (Tab. 7). (Fig 5). Nei primi casi trattati , in 2 delle pazienti fu necessario un riposizionamento della benderella, dovuto ad una accidentale rimozione durante l'impianto e in 1 caso fu necessario un altro approccio chirurgico a causa di una estesa lacerazione della parete vaginale laterale verificatasi durante l'impianto.

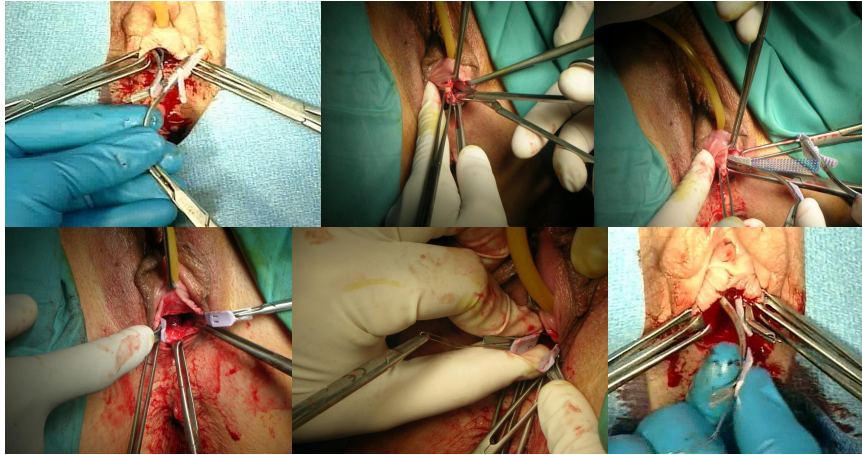


Fig. 5: l'atto chirurgico non risulta sempre agevole per il campo operatorio ristretto; profondità ed angolazione della branca ischio pubica; lunghezza limitata della sling; inserzione contemporanea del doppio device (1/147 LVP) con inserimento di altra sling; la preparazione dello spazio parauretrale deve essere adeguatamente ampia; Il dito della mano non armata protegge la mucosa vaginale e guida il device durante l'introduzione; il Tape va tensionato e posizionato aderente all'uretra; la rimozione del device ripercorre necessariamente la via di ingresso e richiede un delicato movimento ad altalena con cauta trazione (2/147 rimozione della sling).

Tutti gli operatori in letteratura hanno osservato questa difficoltà di applicazione della sling nelle prime pazienti trattate ed anche dai risultati di questo studio si evince un significativa differenza nelle percentuali di successo nei vari centri correlata alla loro differente esperienza ed al numero di impianti effettuati . Nella popolazione trattata , indipendentemente dalla durata del follow-up, la percentuale di fallimenti cambia significativamente nei casi trattati dai centri con più di 20 impianti effettuati (rispettivamente dal 17.3 al 10.0% a sei mesi , dal 17.0 al 8.8% a 12 mesi e dal 15.3 al 8.3% ad un follow-up > 12 mesi) . Il trend è sovrapponibile per la SUI uro-dinamica che per la SUI occulta .

Questa è l'unica variabile che può giustificare le percentuali di successo a lungo termine osservate in questo studio nei casi con impianto della TVTs per via retropubica , non osservate in altri studi anche randomizzati , nessuno dei centri reclutati ha impiantato nel corso di questo studio almeno 10 TVTs-U ,

generalmente solo in SUI occulte , che hanno rappresentato il gruppo di pazienti con il più alto drop-out ai follow-up a medio e lungo termine .

L'importanza della curva di apprendimento, inoltre, probabilmente spiega anche il largo range di percentuali di successo, nelle pazienti trattate (tra il 62% e il 94%) ad oggi riportato in letteratura (17,30-34) (Tab.11).

In questo studio il rate di cura della SUI osservato anche a lungo termine nel totale della popolazione trattata e per la popolazione con sola SUI Urodinamica è paragonabile a quello mediamente osservato in letteratura con le tradizionali sling medio uretrali e, in particolare, con quelle riportate in un recente studio italiano multicentrico randomizzato di confronto con la TVT retro pubica la TVT-O (14).

Queste percentuali sono stabili anche ad un follow-up > 12 mesi dall'intervento, sebbene per un numero di pazienti più limitato rispetto alla popolazione totale iniziale.

La percentuale di casi di SUI recidiva trattata chirurgicamente nel corso del follow-up è certamente più difficile da interpretare clinicamente (6/123, 4,87%) .

Tale percentuale è chiaramente più alta rispetto a quella riportata in letteratura sia con la TVT che con la TVT-O: con queste procedure le percentuali di pazienti con un reperto clinico invariato che sono state sottoposte a reintervento, raramente è superiore al 1-2% (4, 7, 14, 15).

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% . Il numero di casi ed il tipo di studio utilizzato in questo trial è sicuramente inadeguato a permettere una corretta interpretazione clinica di questi dati né tantomeno sono presenti ad oggi dati in letteratura che ci possano aiutare in questo senso.

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati dello studio mostra che, sebbene la tecnica sia stata effettuata in molti centri con differenti esperienze e curva di apprendimento, il TVT-Secur System è una metodica sicura (con una minima morbilità perioperatoria) versatile (con la possibilità di applicare la sling con modalità differente a seconda della discrezionalità dell'operatore), efficace (con percentuali di successo simili a quelle ottenute con le sling tradizionali sia con l'approccio retro-pubico che trans-otturatorio). Le percentuali di successo a breve e medio termine si mantengono anche nel lungo periodo. La tecnica non sembra essere sempre semplice, intuitiva e facilmente ripetibile anche nelle mani di chirurghi molto esperti nelle procedure mini invasive. Più che con altre sling medio uretrali, i risultati del nostro studio sottolineano l'importanza della curva di apprendimento per ogni centro, la necessità di adottare una nuova ed originale modalità di posizionamento e di porre sotto tensione la sling. Tutto ciò è in accordo con i dati ad oggi disponibili in letteratura, in cui sono presenti percentuali di successo estremamente variabili che sono influenzate dalla compliance dell'operatore e dai particolari requisiti tecnici imposti dalla metodica (14). La percentuale di reintervento per SUI ricorrente osservata nella popolazione delle pazienti trattate (6/123) è significativamente più alta di quanto riportato in letteratura con le sling tradizionali, sia con

l'approccio retro pubico che transotturatorio (7, 8, 15). Questo studio dimostra la fattibilità e la efficacia del TVT-S System; la analisi dei dati dimostra che TVT-S è una metodica innovativa per trattare la SUI Urodinamica e/o Occulta: essa pare essere sicura semplice ed efficace quanto le tradizionali sling medio uretrali. Questo trial presenta tutti i limiti degli studi osservazionali, sebbene sia prospettico, e non permette di formulare un giudizio definitivo sulle reali possibilità di questa tecnica di diventare una sicura alternativa alle tradizionali sling. A questo scopo, si impone la necessità di ulteriori studi randomizzati prospettici di confronto.

	CARATTERISTICHE GENERALI DEL CAMPIONE					
	TOT CASI tempo 0			Tot CASI con follow up finale > 12		
n° casi	147			123		
età media (anni)	59.50	+/-	9.66	59.78	+/-	10.27
BMI (km/h2)	28.10	+/-	6.53	27.57	+/-	5.42
parità	2	+/-	0.93	2	+/-	0.99
menopausa (n-%)	118	%	80.27	97	%	78.86
urg. . frequenza (n°-%)	50	%	34.01	47	%	38.21
urg - incontinenza (n°-%)	25	%	17.01	23	%	18.70
IUS urodinamica (n°-%)	95	%	64.63	87	%	70.73
IUS potenziale (n°-%)	52	%	35.37	36	%	29.27

Tabella 1

Materiali e Metodi: Work-Up Uroginecologico
<ul style="list-style-type: none"> Anamnesi generale ed Uroginecologica
<ul style="list-style-type: none"> Esame obiettivo con individuazione e stadiazione dei difetti sec. POP-Q
<ul style="list-style-type: none"> Stress Test (in clino ed ortostatismo 200-300ml prima e dopo riduzione del prolasso)
<ul style="list-style-type: none"> UDM completo
<ul style="list-style-type: none"> Grado di severità della IUS <p>Oggettivo: (Stress Test)</p> <p>Soggettivo (VAS 1-4, PGI-S)</p>
Diario minzionale e W-IPSS (individuazione sintomi da vescica iperattiva)
UCS (nelle pazienti con filling LUTS)

Tabella 2

Materiali e Metodi: Analisi dei risultati (6-12-19.3mesi)
<ul style="list-style-type: none"> Cura oggettiva: Stress test assenza di fughe di urina a riempimento vescicale di 300ml
<ul style="list-style-type: none"> Cura soggettiva: VAS/PGI-I e W-IPSS
<ul style="list-style-type: none"> Fallimento: qualsiasi perdita di urina riferita durante lo sforzo
<ul style="list-style-type: none"> Morbilità perioperatoria (data e tipo di intervento, Anestesia utilizzata, complicanze intra/post-operatorie, T. di ripresa della minzione spontanea, Dolore post-operatorio)
<ul style="list-style-type: none"> Complicanze tardive (erosioni, infezioni, ev. terapie farmacologiche, ev re intervento)

Tabella 3

	RISULTATI follow-up					
	6 mesi		12 mesi		Finale > 12 mesi	
N° casi	136		131		123	
Totale fallimenti (n°-%)	17	12,50%	15	11,45%	13	10,56%
IUS uro dinamica (n° casi)	95		91		87	
Totale fallimenti (n°- %)	13	13,68%	11	12,10%	10	11,49%
IUS potenziale (n° casi)	41		40		36	
Totale fallimenti (n°- %)	4	9,76%	4	10,00%	3	8,33%

Tabella 4

Posizionamento della sling (TVT-O vs TVT-U).

	TOT CASI			TVT-O			TVT-U			p-values
	n°	+/-	%	n°	+/-	%	n°	+/-	%	
n° patients	147			110			37			
Average age (years)	59.50	+/-	9.66	58.30	+/-	9.71	65.50	+/-	7.90	<0.001
BMI (km/h2)	28.10	+/-	6.53	27.92	+/-	6.80	28.44	+/-	6.53	0.781
parity	2	+/-	0.93	1.80	+/-	0.96	2.3	+/-	0.94	0.018
menopause (n-%)	118	%	73.46	82	%	74.54	36	%	97.30	0.021
urg. ó frequency (n°-%)	50	%	34.01	38	%	34.54	12	%	37.50	0.900
urg - incontinency (n°-%)	25	%	17.01	17	%	15.45	8	%	25.00	0.427
Urodynamic SUI (n°-%)	95	%	64.63	81	%	73.63	14	%	37.84	0.016
Potential SUI (n°-%)	52	%	35.37	29	%	26.36	23	%	62.16	0.014

Tabella 5

Complicanze perioperatorie

Complicanze intraoperatorie:	2 riposizionamento sling 1 lacerazione vaginale profonda con riposizionamento di altra sling 3 PE >= 200
Complicanze postoperatorie:	1 ematoma (risoluzione spontanea) 1 dolore nella regione otturatoria risolto in 7°gg 8 difficoltà mizionale (Rpm > 100 ml): <ul style="list-style-type: none"> • 4 risolti in 2° gg • 2 risolti in 3° gg • 2 risolti in 8° gg * 5 pazienti erano state sottoposte ad altra chirurgia

Tabella 6

	DISTRIBUZIONE TVTs-U e TVTs-O (esito oggettivo)					
	TOTALE		TVTs-U		TVTs-O	
Totale campione	147		37		110	
Follow-up 6 mesi (n° casi)	136		26		110	
Fallimenti (n° - %)	17	12,50%	3	11,54%	14	12,73%
Follow-up 12 mesi (n° casi)	131		25		106	
Fallimenti (n° - %)	15	11,45%	4	16,00%	11	10,38%
Follow-up > 12 mesi (n° casi)	123		22		101	
Fallimenti (n° - %)	13	10,56%	4	18,18%	9	8,91%

Tabella 7

	RISPOSTA OGGETTIVA						
	TOTALE	TVTs isolate		TVTs-O		TVTs-U	
Follow-up 6 mesi (n° casi)	136	95		81		14	
Fallimenti (n° - %)		13	14,74%	11	13,58%	2	14,29%
Follow-up 12 mesi (n° casi)	131	91		78		13	
Fallimenti (n° - %)		11	12,10%	9	11,54%	2	15,38%
Follow-up > 12 mesi (n° casi)	123	87		76		11	
Fallimenti (n° - %)		10	11,49%	8	10,53%	2	18,18%
	TOTALE	TVTs con chirurgia		TVTs-O		TVTs-U	
Follow-up 6 mesi (n° casi)	136	41		29		12	
Fallimenti (n° - %)		4	9,76%	3	10,34%	1	8,33%
Follow-up 12 mesi (n° casi)	131	40		28		12	
Fallimenti (n° - %)		4	10,00%	2	7,14%	2	16,67%
Follow-up > 12 mesi (n° casi)	123	36		25		11	
Fallimenti (n° - %)		3	8,33%	1	4,00%	2	18,18%

Tabella 8

	RISULTATI					
curva di apprendimento	6 mesi		12 mesi		> 12 mesi	
Totale casi / fallimenti	136	17 (12,50%)	131	15 (11,45%)	123	13 (10,57%)
centri con < 20 impianti totale fallimenti (n°-%)	46	8 (17,39%)	41	7 (17,07%)	39	6 (15,38%)
centri con > 20 impianti totale fallimenti (n°-%)	90	9 (10,00%)	90	8 (8,89%)	84	7 (8,33%)

Tabella 9

Vescica iperattiva nel campione studiato									
	tot casi 123			ius urodinamica 87			ius potenziale 36		
urgenza prima	47	%	38,21	26	%	29,89	21	%	58,33
urgenza dopo	23	%	18,69	14	%	16,09	9	%	25,00
urgenza de novo	7	%	5,69	5	%	5,75	2	%	5,56
urgenza incontinenza prima	23	%	18,70	13	%	14,94	10	%	27,78
urgenza incontinenza dopo	6	%	4,87	4	%	4,59	2	%	5,55
urgenza incontinenza de novo	5	%	4,07	3	%	3,45	2	%	5,56

Tabella 10

Cure rate	
Neuman M.: <i>J Minim Invasive Gynecol: 15 (4): 480-4; 2008</i>	94% cured according to subjective evaluation
Oliveira R. et al: <i>BJU Int.: 104 (2): 225-8; 2009</i>	71% cured + 14% reporting objective improvement
P. Debodinance et al: <i>J Gynecol Obstet Biol Reprod: 38(4): 299-303; 2009</i>	70% cured + 11% reporting objective improvement
Meschia M. et al: <i>Int Urogynecol J Pelvic Floor Disfunct.: 20(3): 313-7</i>	78% cured according to subjective evaluation and 81% cured according to objective evaluation
Abstracts: IUGA 2007	69 to 88 %
Abstracts: IUGA 2009	78 to 90 %

Tabella 11

Bibliografia

- 1) Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G (1996) An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 7:81685
- 2) Rezapour M, Ulmsten U (2001) Tension-free vaginal tape (TVT) in women with recurrent stress urinary incontinence— a long-term follow up. *Int Urogynecol J* 12(Suppl2):9611
- 3) Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U (2001) Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD) — a long-term follow up. *Int Urogynecol J* 12 (Suppl2):12614
- 4) Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M (1999) A three-year follow up of tension-free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynecol* 106:3456-350
- 5) Olsson I, Kroon U (1999) A three-year postoperative evaluation of tension-free vaginal tape. *Gynecol Obstet Invest* 48:2676269
- 6) Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsetn U (2001) Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 12(Suppl 2):568
- 7) Nilsson CG, Falconer C, Rezapour M (2004) Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 104:125961262
- 8) Nilsson C.G., Palva K., Rezapour M., Falconer C. (2008) Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 19(8):1043-7
- 9) Nilsson CG (2004) Latest advances in TVT tension-free support for urinary incontinence. *Surg Technol Int* 12:1716176
- 10) Delorme E (2001) Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 11:130661313
- 11) De Leval J (2003) Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 44:7246730
- 12) Costa P, Grise P, Droupy S et al (2004) Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a trans-obturator tape (T.O.T.) Uratape: short term results of a prospective multicentric study. *Eur Urol* 46:1026106
- 13) Roumeguere T, Quackels T, Bollens R et al (2005) Transobturator vaginal tape (TOT) for female stress incontinence: one year follow-up in 120 patients. *Eur Urol* 48:8056809
- 14) Meschia M., Bertozzi R., Pifarotti P., Baccichet R., Bernasconi F., Guercio E., Magatti F., Minini G. (2007) Peri-operative morbidity and early results of a randomised trial comparing TVT and TVT-O *Int Urogynecol J* 18:125761261
- 15) Collinet P., Ciofu C., Costa P., Cosson M., Deval B., Grise P., Jacquetin B., Haab F. (2008) The safety of the inside-out transobturator approach for transvaginal tape (TVT-O) treatment in stress urinary incontinence : French registry data on 984 women *Int Urogynecol J* 19(5): 711-715
- 16) Rezapour M, Novara G, Meier PA et al. (2007) A three month preclinical trial to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVTx) in a sheep model. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunc* ; 18: 183-187.
- 17) Neuman M. (2008) Perioperative complications and early follow-up with 100 TVT-SECUR procedures. [J Minim Invasive Gynecol](#). 2008 Jul-Aug;15(4):480-4. Epub 2008 Jun 9

- 18) Oliveira R., Silva A., Pinto R., et al. (2009) Short-term assessment of a tension-free vaginal tape for treating female stress urinary incontinence . BJUI . Volume 104 Issue 2 , 225-228
- 19) Debonance P, Amblard J., Lucot J., et al. (2009) TVT Secur: prospective study and follow up at 1 year about 154 patients. J Gynecol Obstet Biol Reprod . Jun;38(4):299-303.
- 20) Meschia M., Barbacini P., Ambrogi V., et al. (2009) TVT-secur: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial. Int Urogynecol J . Mar;20(3):313-7.
- 21) Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 72-77.
- 22) Paraiso MFR, Muir TW, Sokol AI. Are mid-urethral slings the gold standard surgical treatment for primary genuine stress incontinence? J Am Assoc Gynecol Laparosc 2002; 9: 405-407.
- 23) Waetjen LE, Subak LL, Shen H et al. Stress urinary incontinence surgery in the United States. Obstet Gynecol 2003; 101: 671-676.
- 24) Neuman M. Tension-free vaginal tape bladder penetration and long-lasting transvesical Prolene material. J Pelvic Med Surg 2004; 10: 307-309.
- 25) Neuman M. Post tension-free vaginal tape voiding difficulties ó prevention and management. J Pelvic Med & Surg 2004; 10: 19-21.
- 26) Meschia M., Busacca M., Pifarotti P., De Marinis S. (2002) Bowel perforation during insertion of tension-free vaginal tape (TVT) . Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 13 : 263-265
- 27) Neuman M. TVT-Obturator: Short-term data on an operative procedure for the cure of female stress urinary incontinence performed on 300 patients. Eur Urol 2007; 51: 1083-1087.
- 28) Hermieu JF, Messas A, Delmas V et al. Bladder injury after TVT transobturator. Prog Urol 2003; 13: 115-7.
- 29) Minaglia S, Ozel B, Klutke C et al. Bladder injury during transobturator sling. Urology 2004; 64: 376-7.
- 30) Martan A, Masata J and Svabik K. TVT SECUR System ó tension free support of the urethra in women suffering from stress urinary incontinence ó technique and initial experience. Ceska Gynekol 2007; 72: 42-9.
- 31) Neuman M. (2007) TVT-SECUR:100 teaching operations with a novel anti-incontinence procedure. Pelviperineology 26: 121-123
- 32) Valentim-Lourenco A, Henriques A, Bernardino M, Ribeirinho A (2008) Comparing success rate of TVT, TVT-O and TVT Secur (learning-curve) Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 19 (Suppl 1) : S1-S166
- 33) Debonance P., Lagrange E., Amblard J., Yahi H., Lucot J., Cosson M., Villet R., Jacquetin B. (2008) TVT SECUR : prospective study and follow-up to 1 year about 150 patients . Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 19 (Suppl 1) : S1-S166
- 34) Meschia M., Barbacini P., Pifarotti P., Ambrogi V., Ricci L., Spreafico L. (2008) Multicenter prospective trial of TVT secur for the treatment of primary stress urinary incontinence Urogynaecologia Vol. 22 -n2:108-11