

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA
TOR VERGATA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA**

**Dottorato di ricerca in:
TERAPIE AVANZATE IN CHIRURGIA E RIABILITAZIONE
DEL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE**

**La chirurgia mininvasiva dell'incontinenza
urinaria da sforzo femminile sintomatica: Studio
Randomizzato TVT (transvaginal tape) vs. TOT
(transobturator tape)**

Relatore

Prof. Emilio Piccione

Dottorando

Dott. Lodovico Patrizi

Anno accademico 2006/2007

INDICE

CAPITOLO 1 L'incontinenza urinaria

- **DEFINIZIONE** pag 3
- **CLASSIFICAZIONE** pag 4
- **EPIDEMIOLOGIA** pag 6
- **LA VESCICA IPERATTIVA** pag 7
- **L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO** pag 17
- **DIAGNOSI** pag 22
- **TERAPIA** pag 24
- **INTERVENTI CHIRURGICI** pag 27

CAPITOLO 2 Studio sperimentale

**La chirurgia mininvasiva dell'incontinenza urinaria da sforzo
femminile sintomatica: Studio Randomizzato TVT (transvaginal tape)
vs. TOT (transobturator tape)**

- **MATERIALI E METODI** pag 38
- **RISULTATI** pag 43
- **DISCUSSIONE** pag 46
- **CONCLUSIONI** pag 50
- **BIBIOGRAFIA** pag 55

DEFINIZIONE

L'incontinenza urinaria (IU) è un evento clinico che interessa entrambi i sessi, coinvolgendo in misura variabile tutte le fasce di età, dall'adolescenza alla senescenza. Erroneamente viene ritenuta una normale conseguenza, quasi ineluttabile, dell'invecchiamento.

In realtà tale fenomeno non deve mai essere considerato normale anche se sia la vescica che le strutture del pavimento pelvico subiscono, con l'età, alcuni cambiamenti che possono favorire l'insorgenza dell'IU. Talora l'IU rappresenta l'epifenomeno di una serie di patologie associate (diabete mellito, morbo di Parkinson, demenza senile etc.) che concorrono ad alterare il meccanismo della continenza.

International Continence Society (ICS) definisce l'incontinenza urinaria (IU) come : “ogni perdita involontaria di urina oggettivamente dimostrabile e di entità tale da costituire un problema igienico e sociale”.

CLASSIFICAZIONE

La classificazione della ICS prevede 5 condizioni specifiche

- Incontinenza da sforzo: quando la pressione vescicale è superiore alla pressione uretrale sotto sforzo fisico, che determina un incremento della pressione addominale.
- Incontinenza da urgenza: perdita di urina in presenza di stimolo urinario insopprimibile.
- Incontinenza tipo riflesso: perdita di urina per abnormi riflessi spinali (vescica neurologica).
- Incontinenza da sovradistensione vescicale: la pressione vescicale è superiore alla pressione uretrale senza contrazioni del detrusore (per riempimento eccessivo da ostruzione sottovesicale)
- Incontinenza extrauretrale da fistole urinarie (bypass del meccanismo sfinteriale che risulta intatto).

In Italia si stima che circa il 25% della popolazione femminile sia affetto da IU e che, di questo, circa un terzo abbia una regolare perdita di urina.

Dal punto di vista clinico l'incontinenza urinaria può essere classificata in:

IU da urgenza (IUU)

IU da sforzo (IUS)

IU mista (IUM)

IU di altri tipi.

Tali voci tassonomiche hanno la possibilità di essere identificate contemporaneamente come segno sintomo e condizione.

- Sintomo: affermazione delle pazienti di perdere involontariamente l'urina.
- Segno: dimostrazione obiettiva da parte del medico della perdita di urina con mezzi semplici al fine di verificare e quantificare il sintomo stesso.
- Condizione: meccanismo fisiopatologico alla base della perdita involontaria di urina, dimostrato attraverso prove cliniche (presunte) ed urodinamiche (definite).

Una delle conseguenze più gravi dell' IU è l'autoisolamento sociale che le persone si impongono per la paura di una improvvisa perdita di urina in luogo pubblico.

EPIDEMIOLOGIA

Pur stimando che nel mondo i pazienti affetti da incontinenza urinaria siano oltre 2-3 milioni in Inghilterra, 10-20 milioni negli Stati Uniti, 3 milioni in Italia, risulta comunque difficile individuare la reale incidenza del fenomeno. Non sempre infatti si riesce ad effettuare una precisa rilevazione clinica a causa della molteplicità delle manifestazioni dell'incontinenza e alle difficoltà delle donne a rendere manifesto questo disagio.

Le pazienti risultano spesso riluttanti ad esporre tale problema, in parte per l'imbarazzo, in parte per la convinzione che si tratti di una condizione "parafisiologica" normale, legata all'età, ed in ultimo per la scarsa conoscenza delle possibili terapie. Ciò porta a considerare il fatto che, sicuramente, le donne che arrivano dallo specialista per questo problema sono decisamente inferiore a quelle affette realmente da incontinenza.

Tutti gli autori concordano nell'affermare che ancora oggi l'incontinenza urinaria rappresenta un importante problema socio-assistenziale.

PREVALENZA DELL'INCONTINENZA URINARIA

USA	37%	(12.52%)
EUROPA	26%	(12-58%)
UK	29%	(8-90%)
ASIA	20%	(4-50%)

In tutti i paesi la prevalenza dell'incontinenza urinaria supera in media percentuali del 20%.

Queste ricerche rilevano tutte degli aspetti interessanti relativi alle caratteristiche del fenomeno dell'incontinenza urinaria che appare un problema "misconosciuto, nascosto, spesso sottostimato e non trattato".

Queste stime sono ancora da ritenersi inferiori alle reali, perché si riferiscono ad una fascia de età limitata (18-65 anni), che esclude le decadi di vita più avanzate; nelle stime reali si osservano percentuali di prevalenza del sintomo sicuramente più elevate.

Il costo socio-economico dell'incontinenza urinaria diventa per cui ogni anno maggiore sia per l'utenza che per il SSN.

LA VESCICA IPERATTIVA

E' una sindrome caratterizzata da frequenza urinaria, nicturia, urgenza con o senza "urge incontinence" . Alla base del fenomeno vi è un' instabilità del detrusore. Quest' ultima è una condizione patologica che può essere definita solo con la esecuzione delle prove urodinamiche che evidenziano la presenza di contrazioni muscolari non inibite all'esame cistometrico. Le pazienti che presentano una sintomatologia suggestiva per iperattività vescicale, ma che non manifestano contrazioni vescicali involontarie durante la cistometria, vengono classificati come affette da

“urgenza sensitiva” in contrapposizione all’ “urgenza motoria” propria della vescica iperattiva.

L’International Continence Society definisce instabile un detrusore “che si contrae durante il riempimento vescicale spontaneamente o dietro manovre provocatorie...”.

Per definizione, l’instabilità del detrusore è propria del paziente non neuropatico, mentre il termine di iperreflessia indica un quadro urodinamico del tutto analogo in un paziente che può rivelare importanti segni di neuropatia. L’incontinenza da urgenza, espressione clinica di una vescica iperattiva (VI), è un problema molto complesso sia per la sua incidenza (è la forma più frequente di incontinenza della terza età) sia per le ripercussioni negative che ha sulla qualità di vita delle pazienti.

Nell’età adulta l’incidenza di instabilità, sovente asintomatica, è stata valutata intorno al 10% senza differenze significative tra i due sessi . Nelle donne di età superiore ai 65 anni l’incidenza raggiunge il 30-40%. La maggior parte degli studi epidemiologici, con poche eccezioni, ha focalizzato l’attenzione sulla “urge incontinence”, la forma più comune di vescica iperattiva. La prevalenza di VI aumenta con l’età ed è più comune nelle donne rispetto agli uomini, variando, comunque, considerevolmente nei diversi studi tra il 3% ed il 43 %. Tale ampia variazione è il risultato in parte della differenza nei criteri usati nei vari studi per definire un caso come “urge incontinence”.

Frequenza (un numero di minzioni superiore a 8/die) e urgenza, gli altri due sintomi di VI, non hanno ricevuto lo stesso livello di attenzione della “urgenza incontinenza”, anche se l’impatto sociale di questi sintomi di VI può essere considerevolmente maggiore.

Eziologia

Classicamente si ritiene che l’instabilità del detrusore sia la conseguenza di un difettoso controllo cerebrale sui centri minzionali del diencefalo e del midollo sacrale.

Recentemente si è cercato di semplificare, riconducendo il problema a due meccanismi fondamentali: quello miogeno e quello neurogeno.

La prima ipotesi focalizza la genesi della instabilità sulle proprietà intrinseche del detrusore, che, alterate, provocherebbero una incontrollata attività del tessuto muscolare liscio. In condizioni normali, nonostante l’elevata densità innervativa, solo una frazione delle fibre detrusoriali risulta innervata direttamente. La contrazione minzionale inizia con l’attivazione di queste aree, da cui lo stimolo si propaga a quelle immediatamente adiacenti. Nel detrusore instabile è presente una alterazione dei contatti tra le cellule muscolari lisce (protrusion bodies) che impartiscono al muscolo le proprietà di un sincizio (aumento significativo delle giunzioni intercellulari). In queste condizioni la diffusione del

potenziale di azione risulta oltremodo facilitata e se una area muscolare sufficientemente estesa viene attivata, la contrazione che ne consegue è la logica e inevitabile conseguenza.

La seconda ipotesi riguarda il meccanismo di neuromodulazione periferica della contrazione vescicole. Nel detrusore instabile vi è una riduzione delle fibre inibitorie secernenti VIP (Vaso Intestinal Polipeptide) la cui concentrazione risulta nettamente inferiore ai normali controlli.

Anche la densità dei recettori colinergici è ridotta, mentre è significativamente aumentata quella dei recettori alfa-adrenergici . Infine, la densità delle fibre sensitive a livello sottomucoso è nettamente aumentata.

Valutazione clinica della paziente

La iperattività vescicale può essere definita dai sintomi o dall'esame urodinamico.

Quasi tutte le pazienti con vescica iperattiva possono essere facilmente inquadrare durante una semplice visita ambulatoriale. Anamnesi, esame obiettivo, analisi dell'urina e valutazione del residuo postminzionale sono le prime indagini. L'obiettivo primario, infatti, deve essere quello di identificare cause specifiche del disturbo, come una infezione, una neoplasia vescicale, uno stato di ritenzione cronica. L'analisi della carta

minzioni consente di ottenere informazioni esatte sull'entità della frequenza menzionale diurna e sulla nicturia. Un volume ridotto di entità variabile sia di giorno che di notte è indice di un'anomalia funzionale del detrusore.

L'esame obiettivo uroginecologico assume un ruolo fondamentale nel tentativo di classificare l'incontinenza urinaria. Dopo l'esame clinico si devono eseguire due semplici ma fondamentali esami clinici diagnostici:

la valutazione ecografia del residuo postminzionale e lo stress test. Volumi superiori a 200 ml sono certamente anormali. Lo stress test consente di oggettivare l'incontinenza urinaria da sforzo. Nel work up diagnostico strumentale della urge incontinenza la cistometria è l'unica indagine capace di evidenziare l'attività del detrusore e quindi rilevare eventuali sue contrazioni non inibite. L'indicazione più comune all'indagine urodinamica è la refrattarietà al trattamento iniziale. Un cistogramma positivo (che evidenzia, cioè, contrazioni non inibite in fase di riempimento) conferma l'anamnesi della paziente.

Sfortunatamente, sotto questo aspetto, l'urodinamica ha una elevata percentuale di falsi negativi: un cistogramma negativo, dunque, in presenza di una sintomatologia positiva, non dovrebbe in alcun modo modificare i piani di trattamento del disturbo. Anche la dislocazione uretrovescicale può determinare l'instabilità del detrusore e ciò è confermato dalla remissione sintomatologia in seguito alla correzione chirurgica.

Terapia

Il trattamento si basa essenzialmente sulla gestione dei sintomi e su una terapia che non potrà essere altro che sintomatica. La terapia è tutt'altro che facile. La lista dei trattamenti proposti prevede :

- Terapia farmacologia
- Terapia comportamentale e riabilitazione
- Terapia chirurgica in casi selezionati.

Terapia farmacologica

Classicamente la terapia farmacologia dell'iperattività vescicale si basa sull'utilizzo degli anticolinergici, che inibiscono specificamente l'innervazione parasimpatica. L'atropina e gli agenti atropino-simili sono antagonisti dei recettori muscarinici della vescica. Per oltre venti anni l'ossibutinina e propantelina hanno rappresentato il gold standard nel trattamento dell'iperattività vescicale. Tuttavia i numerosi effetti collaterali ne hanno limitato notevolmente l'impiego a lungo termine, al punto da far ritenere l'iperattività vescicale una condizione senza trattamento. Il problema degli effetti collaterali da un lato e la significativa incidenza del disturbo dall'altro hanno spinto l'industria farmaceutica a promuovere la

ricerca di sostanze ugualmente efficaci ma meglio tollerate. Due sono i prodotti che oggi si dividono il mercato: la tolterodina e l'ossibutinina a lento riassorbimento. La tolterodina è un anticolinergico a selettività vescicale con un elevato profilo di tollerabilità. E' un potente e antagonista competitivo selettivo per recettori vescicali rispetto ai recettori delle ghiandole salivari. In uno studio randomizzato, controllato doppio-cieco, la tolterodina è stata paragonata alla ossibutinina e al placebo dopo 12 settimane di trattamento. Sia la tolterodina (2mg 2 volte al giorno) che l'ossibutinina (5 mg 3 volte al giorno) sono egualmente efficaci nel ridurre frequenza urinaria e numero di episodi di incontinenza quando vengono paragonate al placebo. La tolterodina è associata con una più bassa incidenza di secchezza orofaringea (ridotta del 50% rispetto all'ossibutinina classica). Altri potenziali effetti collaterali includono visione offuscata dovuta al blocco del muscolo ciliare, costipazione secondaria alla ridotta motilità intestinale e tachicardia dovuta al blocco vagale.

Terapia riabilitativa

Frewen per primo introdusse il concetto di rieducazione vescicale nell'instabilità del detrusore. I pazienti vengono invitati con l'ausilio del diario minzionale, ad aumentare l'intervallo tra le minzioni e ovviamente la

quantità di volume mitto. Il diario menzionale è un presidio diagnostico-terapeutico insostituibile, in quanto indica non solo l'andamento e l'entità della diuresi, ma la correla anche alla quantità di liquidi assunti, che può essere regolata. Una paziente che ha un breve intervallo menzionale (tra 60 e 90 minuti) viene anzitutto invitata a urinare ogni ora indipendentemente dalla presenza dello stimolo. Una volta raggiunta una soddisfacente regolarizzazione, senza incontinenza, l'intervallo viene aumentato di 15 minuti, poi di 30 e così via, fino a quando non si raggiunge un intervallo tra le 2 e le 4 ore. In genere è necessario integrare il metodo con farmaci anticolinergici. Se la semplice rieducazione detrusoriale si rivela insufficiente, gli esercizi di contrazione del pavimento pelvico possono essere di aiuto. Gli esercizi di Kegel possono migliorare ulteriormente l'effetto della minzione temporizzata soprattutto nelle pazienti che collaborano, per una azione inibitoria prodotta dalla contrazione del pavimento pelvico sull'attività del detrusore. La stimolazione elettrica funzionale del pavimento pelvico è l'altra tecnica riabilitativa di impiego comune nel trattamento dell'incontinenza femminile. Oltre che per attivare la contrazione muscolare, la stimolazione elettrica si utilizza per migliorare la consapevolezza del fenomeno contrattile, che è deficitaria in almeno il 30% delle pazienti incontinenti. Infine essa viene utilizzata per inibire la contrattilità del detrusore attraverso gli stessi riflessi coinvolti negli esercizi di Kegel.

Il biofeedback non è altro che la trasformazione di un segnale , biologico debole e/o complesso ad esempio l'attività elettrica muscolare , in un segnale forte e semplice , ad esempio un suono una luce, e rappresenta una modalità di apprendimento intesa come coscienza precisa, immediata e semplificata dell'errore.

La neuromodulazione sacrale è uno degli approcci recenti all'incontinenza da urgenza refrattaria a trattamenti più conservativi .

Esistono ancora pochi studi controllati. Il 37% dei pazienti mostra un miglioramento significativo .

Chirurgia

Numerose sono le tecniche chirurgiche per il trattamento dell'instabilità del detrusore descritte in letteratura, dove vengono diffusamente trattati i vari interventi di denervazione. Di essi fanno parte:

- la sezione detrusoriale,
- la denervazione paravaginale,
- la denervazione periuretrale,
- la idrodistensione vescicale.
- Enterocistoplastica a “clam”

Questa ultima, è senza dubbio , considerata la tecnica chirurgica più efficace .Gli obiettivi della cistoplastica sono ben definiti: produrre una vescica di adeguata capacità, senza attività detrusoriale, che possibilmente si svuoti per via “naturale”. Il principale problema post operatorio è l’incompleto svuotamento vescicale presente nel 25-30% delle pazienti. Solo pazienti refrattarie a qualsiasi terapia dovrebbero essere prese in considerazione

L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

L'incontinenza urinaria da sforzo (I.U.S, o stress urinary incontinence degli autori anglosassoni), definita come la perdita involontaria di urina conseguente ad improvvisi aumenti della pressione addominale (camminare, sollevare pesi, correre, tossire, ecc), rappresenta uno dei sintomi urinari più di frequente riferito dalle donne.

Circa il 50% delle incontinenze femminili viene classificato come incontinenza urinaria da stress.

L'incontinenza urinaria da sforzo ha storicamente tra i fattori di rischio la gravidanza il parto, la menopausa ed in generale lo stato anatomico del basso apparato urinario.

Eziologia

I fattori più importanti sono due:

- ❖ Denervazione del pavimento pelvico: presumibilmente correlata al momento del parto; il danno si ritiene essere collegato alla durata del periodo espulsivo (>40 min) ed al peso del neonato (>3800 gr). E' ,infatti, universalmente riconosciuto che la stragrande maggioranza delle donne che riferisce incontinenza urinaria da sforzo ha avuto gravidanze multiple, parti con feti macrosomi, periodi espulsivi

prolungati o “difficili”, lacerazioni perineali importanti ,parti operativi vaginali, mentre la donne nullipare ovvero sottoposte a taglio cesareo vanno incontro a questa patologia molto meno frequentemente (12)

- ❖ Qualità del collagene: pazienti affette da IUS o da prolasso genitale sembrano avere un collagene diverso, forse più fragile rispetto a quelle asintomatiche.

Ne consegue che la responsabilità della IUS da difetto del supporto uretrale sembri sia attribuibile al collagene, mentre quella da deficit muscolare estrinseco ed intrinseco dell'uretra sia imputabile alla denervazione del pavimento pelvico.

Patogenesi

- ◆ Ipermobilità dell'uretra prossimale che durante gli sforzi si abbassa al di sotto della zona di trasmissione della pressione addominale (piano dei muscoli elevatori dell'ano), per cui essa non subisce più tali incrementi pressori ,con conseguente superamento della sua pressione intrinseca da parte della pressione addominale;
- ◆ Deficit della muscolatura intrinseca uretrale per cui essa non può superare i citati incrementi pressori addominali.

Le due condizioni possono presentarsi isolate o in associazione.

Dal punto di vista patogenetico l'iperpermotilità uretrale condivide le sue

cause con quelle del prolasso della parete vaginale anteriore, dato che essa ne costituisce l'elemento di sostegno e che le alterazioni delle connessioni muscolofasciali che sono alla base del descensus dei visceri pelvici causano anche il deficit di sostegno dell'uretra prossimale.

In particolare i legamenti che congiungono il collo vescicale alla muscolatura e alle strutture ossee del bacino, denominati uretro-pelvici, o pubocervicali secondo i diversi Autori, sono determinanti per fissare il collo vescicale alla fascia endopelvica (Fig.1). In alcuni casi il difetto del supporto del pavimento vescicale (cistocele) si manifesta anche in presenza di un sostegno stabile dell'uretra, cosicché la paziente non manifesta I.U.S.

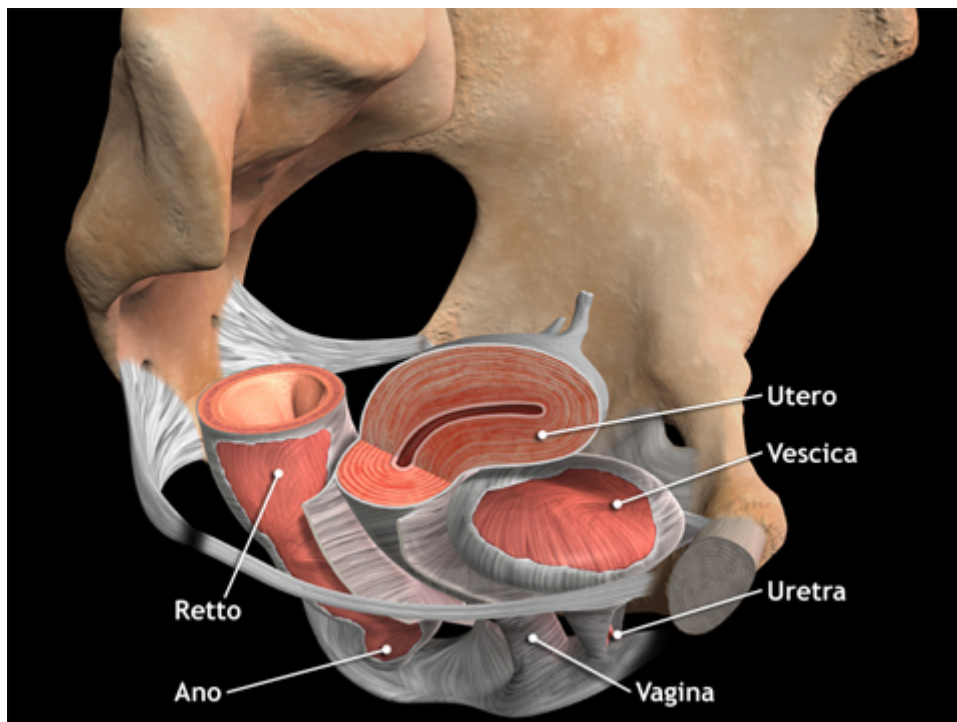


Fig.1

Le strutture più anteriori, cioè i legamenti pubo-uretrali , non vengono in genere lesionati dagli eventi traumatici che colpiscono i precedenti, per cui la fissazione dell'uretra all'arcata pubica è generalmente conservata.

Il deficit intrinseco della muscolatura uretrale, altrove denominato insufficienza sfinterica uretrale, riconosce altre cause patogenetiche. Al mantenimento della pressione uretrale intrinseca infatti sembrano contribuire in parti uguali la muscolatura liscia del viscere, la componente striata e la sua vascolarizzazione. In questi casi il collo vescicale e l'uretra prossimale rimangono aperti a riposo e la IUS si verifica anche quando i meccanismi del supporto pelvico mantengono la loro efficacia.

Tra le cause più frequenti di tale deficit pressorio intrinseco ricordiamo:

- Gli interventi attuati per la correzione di un prolasso vaginale anteriore e/o dell'incontinenza da sforzo , sia per via vaginale, che retropubica, che portano facilmente a situazioni di denervazione e di devascularizzazione dell'uretra, con conseguente caduta della pressione intrinseca ;
- L'atrofia postmenopausale , che agisce negativamente sia sulla componente vascolare, che su quella muscolare e connettivale;
- La presenza di una neuropatia congenita (meningocele) o acquisita (lesioni midollari traumatiche);
- La radioterapia pelvica, effettuata in casi di neoplasie genitali.
- Azioni farmacologiche antiadrenergiche .

L'ipermotilità uretrale, è quella più frequente nell'eziopatogenesi della I.U.S. e praticamente rappresenta la quasi totalità dei casi delle pazienti che non siano mai state sottoposte ad interventi di chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico e che si presentino al medico con tale sintomo. Comunque, un preciso inquadramento fisiopatologico va attuato in tutte le pazienti, dato che soprattutto l'approccio chirurgico varia in modo radicale in relazione del tipo di difetto presente.

LA DIAGNOSI DI INCONTINENZA URINARIA.

Dopo una anamnesi accurata estesa anche ai presidi farmacologici adottati dalla paziente per altre patologie, l'inquadramento clinico è rivolto a quantificare l'entità del disturbo -tenendo conto dei criteri soggettivi ed oggettivi- ed a rilevare un eventuale deficit del supporto uretrale.

Al fine di quantificare in modo più preciso la entità del disturbo possono essere utilizzati mini questionari .

“Valutazione Oggettiva”

IL più semplice criterio di obiettivazione rimane la visione diretta della fuga di urina dal meato uretrale esterno contemporaneamente al colpo di tosse (stress test)

L'esame obiettivo uroginecologico rappresenta il punto chiave dell'esame obiettivo. Durante l'esame si valutano i cambiamenti atrofici della vagina e la presenza di eventuali prolapsi degli organi pelvici. La valutazione della sede del difetto del difetto del supporto pelvico è essenziale per lo sviluppo di un piano terapeutico.

L'esame viene in genere condotto con la paziente in posizione litotomica ,con l'ausilio di una valva vaginale esaminando sistematicamente la parete vaginale anteriore, la volta vaginale e la parete vaginale posteriore. La

gravità del prolasso, per ogni singolo segmento viene classificata in quattro gradi secondo l'Halfway system Classification". Per valutare il difetto del supporto uretrale si esegue il Q Tip test che valuta il grado di mobilità uretral . Viene effettuato inserendo un cotton fioc in uretra e invitando la paziente spingere. Un angolo inferiore a 15°rispetto al piano orizzontale a riposo è indicativo di un buon supporto anatomico. Un angolo superiore a 30 gradi indica un difetto del supporto anatomico. L'assenza di ipermobilità uretrale in presenza di stress test positivo suggerisce una insufficienza intrinseca dello sfintere

Valutazione urodinamica

Funzione e detrusoriale e funzione uretrale sono i cardini della diagnostica urodinamica nella incontinenza urinaria femminile.

- Uroflussometria
- Cistomanometria
- Valsalva Leak Point Pressare (VLPP) e Profilo Pressorio uretrale.

Gli obiettivi dei test urodinamici sono: escludere una instabilità del detrusore coesistente (cistomanometria), valutare la competenza uretrale (profilo pressorio uretrale e VLPP), identificare una insufficienza intrinseca dello sfintere, identificare significative disfunzioni dello minzione .

La valutazione urodinamica permette di classificare la IUS in

-I tipo se la MUCP (massima pressione uretrale di chiusura) è compresa tra 45-50 cm H₂O

-II tipo se la MUCP è inferiore a 45 cm H₂O

- III tipo se la MUCP è inferiore 20 cm H₂O

Un profilo presso rio uretrale inferiore a 20 identifica una insufficienza intrinseca dello sfintere. Le pazienti con alterato meccanismo sfinterico richiedono un trattamento individualizzato, il cui scopo primario è quello di costringere l'uretra prossimale (intervento di fionda suburetrale).

Quindi le indagini urodinamiche rappresentano un prezioso ausilio per il planning chirurgico e/o riabilitativo.

TERAPIA

❖ Chirurgia

❖ Riabilitazione del pavimento pelvico nei casi paucisintomatici.

Da sempre la chirurgia è considerata il Gold standard nel trattamento della IUS.

Non esiste un singolo intervento per l'incontinenza da stress. “Una volta selezionata la paziente per l'intervento, occorre selezionare l'intervento più appropriato per quel tipo di paziente” (Te Linde in Gynecological Surgery).

La chirurgia per l'incontinenza che ha successo migliora la trasmissione di pressione vescicouretrale spostando l'uretra prossimale in alto e

centralmente nella zona della pressione addominale e stabilizza l'uretra ricostruendo un solido sostegno.

La chirurgia per la IUS non può essere limitata all'uretra e al collo vescicale, bisogna considerare l'equilibrio delle forze nella pelvi che se, lasciato non corretto, può compromettere i risultati dell'intervento.

- ❖ Colporrafia anteriore e plicaturaperiuretrale secondo Kelly e Nichols
- ❖ Colposospensioni retropubiche laparotomiche o laparoscopiche.
- ❖ Sospensioni ad ago
- ❖ Sling
- ❖ Tecniche "oetruttive per il trattamento dell'incontinenza da deficit sfinterico (iniezioni periuretrali, sfintere uretrale artificiale.)

Riabilitazione del pavimento pelvico.

Le tecniche riabilitative sono finalizzate a trattare il disturbo di funzione non aggredivibile, in quanto tale, né farmacologicamente né chirurgicamente.

I criteri per la selezione delle pazienti sono:

- IUS lieve
- Buona compliance della paziente
- Peso normale
- Assenza di pregressa chirurgia

- Giovane età
- Premenomausa

Le tecniche classiche sono rappresentate da:

Esercizi di Kegel

Elettrostimolazione pelvica perineale (SEF)

Biofeedback muscolare (metodica più efficace)

Kinesiterapia (per almeno tre mesi 40 esercizi al giorno, per cui si richiede massima compliance).

Sia nella Vescica iperattiva che nella IUS infine , oltre all'aiuto neuro-uroparmacologico in casi selezionati, è doveroso accennare alla necessità nelle disfunzioni che coinvolgono il detrusore e, soprattutto la sfera sessuale- di ricorrere ad un approccio integrato, psicosomatico ed organico: il corretto e sequenziale dosaggio dei vari ingredienti terapeutici (farmacologici, riabilitativi e piscoteraici/psicosessuali), potrà risolvere o attenuare molte situazioni disfunzionali, riducendone la conseguente disabilità e ponendo le basi per una migliore qualità di vita .

INTERVENTI CHIRURGICI

Interventi tradizionali

-Plicatura Sec.Nichols: dopo aver praticato una colpotomia anteriore si penetra tra la fascia pubocervicale e la parete vaginale; viene quindi preparato lo spazio paravescicale, identificati i legamenti uretrali vengono suturati centralmente al di sotto dell'uretra media. La colporrafia anteriore e plicatura periuretrale secondo Kelly ha il vantaggio di essere tecnicamente più semplice dell'approccio retropubico, con tempi di ospedalizzazione più brevi e convalescenza più rapida. Il tasso di complicità è basso: raramente si verificano lesioni vescicale o uretrali intraoperatorie; il fallimento della correzione può essere legato ad un'insufficiente dissezione della fascia vescicovaginale; la ritenzione urinaria postoperatoria è infrequente e legata al contrario ad un'iper-correzione.

-colposospensione transvaginale con ago: le tecniche di colposospensione transvaginale hanno una percentuale di successo più alta rispetto alle precedenti. Le complicanze funzionali riportate più frequentemente sono, come le sospensioni retropubiche, l'urgenza minzionale e la ritenzione urinaria.

-Colposospensione sec.Burch: descritta nel 1961, prevede l'elevazione del collo vescicale mediante ancoraggio del tessuto paravaginale al legamento ileopettineo di Cooper. La paziente ideale per questo tipo di intervento presenta un'incontinenza urinaria dovuta ad ipermobilità della giunzione uretrovescicale, con funzione intrinseca dell'uretra conservata. La sospensione del tessuto paravaginale al legamento ileopettineo stabilizza infatti l'uretra e ricolloca la giunzione uretrovescicale in sede retropubica, in modo che l'uretra stessa venga compressa dalla base vescicale contro la superficie posteriore della sinfisi pubica durante gli aumenti della pressione endoaddominale.

E' stato a lungo considerato il "gold standard" nella cura della IUS, presentando una percentuale di successo del 79% ed un complessivo miglioramento del 90%.

Le complicanze riportate sono state: difficoltà minzionali, prolasso vaginale. Questo intervento può essere eseguito anche in laparoscopica, così da ridurre i tempi di ospedalizzazione, di dolore postoperatorio, ed una necessità di cateterizzazione vescicale post intervento più breve.

-Sling pubo-vaginali: lo scopo di questo intervento è quello di elevare il collo vescicale, e di sostenere e comprimere la base vescicale, aumentando le resistenze al flusso urinario. Nel corso degli anni sono stati utilizzati diversi materiali, autologhi(fascia dei muscoli retti,fascia lata,legamento rotondo,dura madre,parete vaginale), eterologhi (derma

porcino) e sintetici (mersilene,gore-tex,marlex). Le principali complicanze associate agli interventi di sling pubovaginale è la ritenzione urinaria per eccessiva tensione esercitata sulla sling e l'erosione vaginale o uretrale per una sovrainfezione secondaria della sling.

Nuove tecniche operatorie

L'attuale tendenza della chirurgia anti-incontinenza è di effettuare interventi meno invasivi e gravati da ridotte complicanze. Le sling medio-uretrali agiscono migliorando la pressione addominale dell'uretra e assicurando un adeguato supporto al complesso medio-uretrale.

-Tension-free Vaginal Tape (TVT): questa tecnica chirurgica è stata introdotta, dopo molti anni di ricerca sperimentale e trials clinici, da U.Ulmsten in Svezia nel 1996.

Lo scopo della questa procedura chirurgica, era quello di selezionare il giusto materiale e la giusta tecnica tenendo conto della richiesta sempre maggiore per una chirurgia mininvasiva e con la possibilità di un ricovero in “day surgery”.

La TVT è stata inizialmente raccomandata per la correzione primaria della IUS dovuta alla ipermobilità uretrale, ma è stata successivamente utilizzata nell'insufficienza intrinseca dello sfintere uretrale.

Lo scopo di questa tecnica è quello di rinforzare i legamenti pubo-uretrali e la parete vaginale sottouretrale posizionando una benderella di polene sotto l'uretra media senza tensione, permettendo così, una chiusura dinamica dell'uretra durante lo sforzo.

A differenza delle chirurgie già descritte precedentemente la TVT quindi, prevede la correzione del difetto anatomico a livello dell'uretra media senza tensione. La percentuale di successo che ci si aspetta, se la procedura è eseguita in donne con IUS non complicata, da un chirurgo esperto, è del 90%. Se eseguita in pazienti con insufficienza intrinseca dello sfintere, la percentuale di successo è del 74%.

Le pazienti con pressione uretrale inferiore a 10cmH₂O, con uretra non mobile, costituiscono il gruppo nel quale la correzione dell'incontinenza con TVT ha minore successo.

Questa tecnica chirurgica prevede l'utilizzo di un particolare strumento di metallo, detto "ago di Ulmsten", a cui è collegato un nastro di maglia in poliprolene, largo circa 1 cm. Viene eseguita una colpotomia sagittale di circa 1,5cm poco al di sotto del meato uretrale. esterno ed in seguito viene effettuata una piccola dissezioni parauretrale.

Contemporaneamente vengono praticate due piccole incisioni speculari sulla cute dell'addome immediatamente sopra la sinfisi pubica.

L'ago viene fatto passare in regione parauretrale, penetrando il diaframma urogenitale e mantenendolo in stretto contatto con la parete posteriore dell'osso pubico, in modo da ridurre al minimo il rischio di danneggiare strutture anatomiche della regione inguinale e della parete pelvica laterale. L'ago viene poi guidato verso l'alto fino ad attraversare la piccola incisione addominale precedentemente eseguita.

La procedura viene ripetuta sul lato opposto fino ad accompagnare il nastro non teso sotto la parte centrale dell'uretra.(fig.2)

Dopo ciascuno dei due passaggi con l'ago, viene eseguito un controllo cistoscopio, per verificare l'integrità della parete vescicale.

La durata media dell'intervento è di 30 minuti comprendendo il tempo di anestesia.

In caso di perforazione vescicale, una delle **complicanze**, l'ago viene rimosso e riposizionato correttamente e dopo un ulteriore controllo cistoscopio si applica un catetere di Foley che viene mantenuto per 72 ore circa associando una terapia antibiotica adeguata.

L'emorragia intraoperatoria si verifica raramente (2-3% dei casi) e si tratta solitamente di un sanguinamento retropubico che si risolve con un tamponamento bimanuale e la distensione vescicale.

Anche l'ematoma pelvico è un'evenienza rara (1-3%) e può svilupparsi a carico dello spazio di Retrius o del grande labbro; in genere si risolve spontaneamente.

Più frequenti sono i disturbi minzionali postoperatori: l'incidenza di urgency, le infezioni delle vie urinarie (in questo caso sono fondamentali la profilassi antibiotica preoperatoria e l'asepsi intraoperatoria).

La dispareunia postoperatoria, che spesso tende a risolversi entro tre mesi dall'intervento, e la ritenzione urinaria con necessità di cateterizzazione temporanea, si verificano nel 1,5-1,0% dei casi per eccessiva tensione della benderella.

Una complicanza rarissima ma potenzialmente grave, è il danno vascolare a carico dei vasi epigastrici, otturatorii, iliaci, femorali causata spesso da un'eccessiva flessione delle cosce della paziente sul bacino.

Altre complicanze rare sono le lesioni intestinali, le lesioni di fibre nervose (nervo otturatorio) e mancata cicatrizzazione vaginale.

In conclusione la TVT appare una tecnica minimamente invasiva, con bassi rischi perioperatori, brevi periodo di ospedalizzazione, rapida ripresa delle attività quotidiane. La maggioranza delle pazienti è in grado di urinare spontaneamente dopo 4-6 ore dall'intervento, inoltre il concetto di rete tension-free minimizza il rischio di erosione e rigetto

tipici di materiali eterologhi. Al momento non sono disponibili follow-up a lungo termine che saranno necessari per stabilire la durata e la stabilità nel tempo di questi brillanti esiti

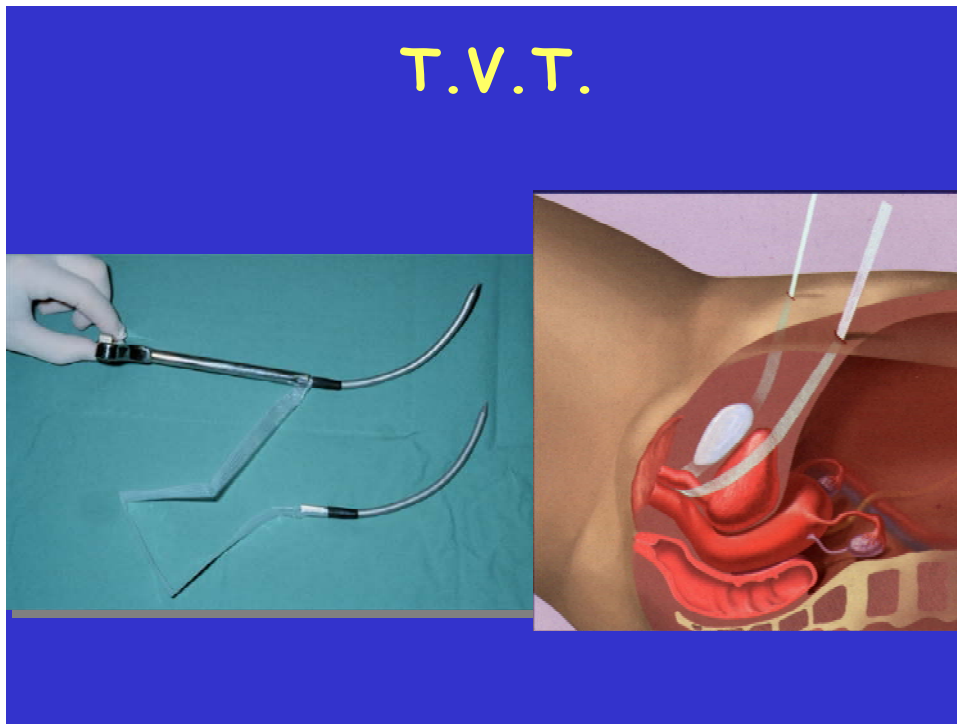


Fig 2

- Suprapubic Arc Sling (SPARC): questa procedura differisce dalla precedente per il modo in cui la benderella viene posizionata al di sotto dell'uretra: il passaggio dell'ago avviene dall'alto attraverso una piccola incisione sovrapubica. Viene pertanto utilizzata la faccia posteriore della sinfisi come repere per il passaggio dell'ago, allo scopo di ridurre le potenziali complicanze. - Il materiale della

benderella è analogo a quello della TVT e anche i risultati sembrano coincidere.

- Intravaginal Sling Plasty (IVS): questa tecnica, proposta da Petros, differisce dalla TVT per il materiale della benderella in prolene multifilamento intrecciato e per il sistema di posizionamento della benderella che è rappresentato da un lungo ago mandarinato il cui apice è inclinato a 90° con una punta conica atraumatica. A causa del multifilamento intrecciato si è più esposti al rischio di erosioni ed infezioni.
- Trans-Obturator Tape (TOT): nel 2001 la pubblicazione di Delorme sull'utilizzo della via trans-otturatoria ha aperto una interessante prospettiva che semplifica e rende più sicura la procedura chirurgica.

Questa tecnica ha lo scopo di creare un supporto a livello dell'uretra media per mezzo di una benderella di polene, di circa 1,5cm di larghezza, che viene fatta passare bilateralmente attraverso i due forami otturatorii. Ciò è possibile impiegando un apposito ago e posizionandola al di sotto dell'uretra senza tensione attraverso una minima incisione vaginale.

La tecnica chirurgica è effettuata sotto anestesia spinale o generale.

Il vantaggio principale è la posizione più anatomica del nastro rispetto alla TVT. Inoltre non necessita di incisioni addominali, il rischio di perforazione vescicale e intestinale è ridotto e non è richiesta la cistoscopia.

Le review più recenti, che prendono in considerazione studi con almeno 12 mesi di follow-up(12-36 mesi), indicano una percentuale di cura oggettiva pari all'88%, con il 9% di pazienti migliorate e un tasso di fallimenti pari al 6%. Il 96% delle pazienti dichiara di essere molto soddisfatta dell'intervento.

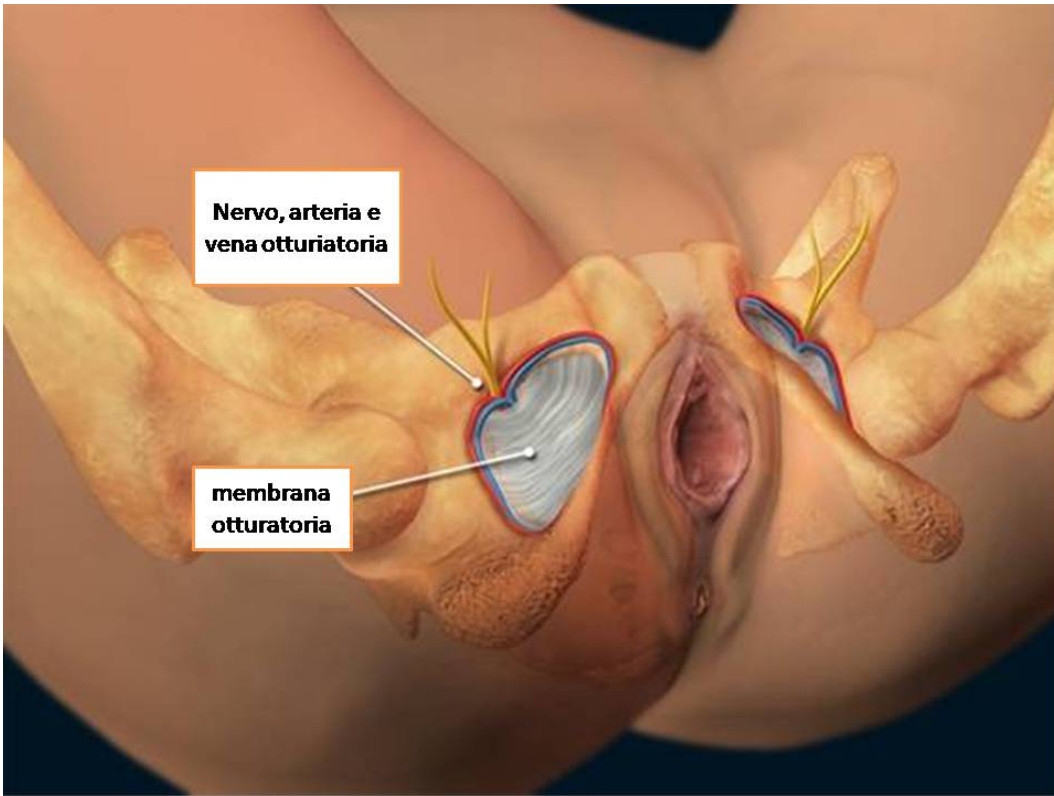


Fig.3

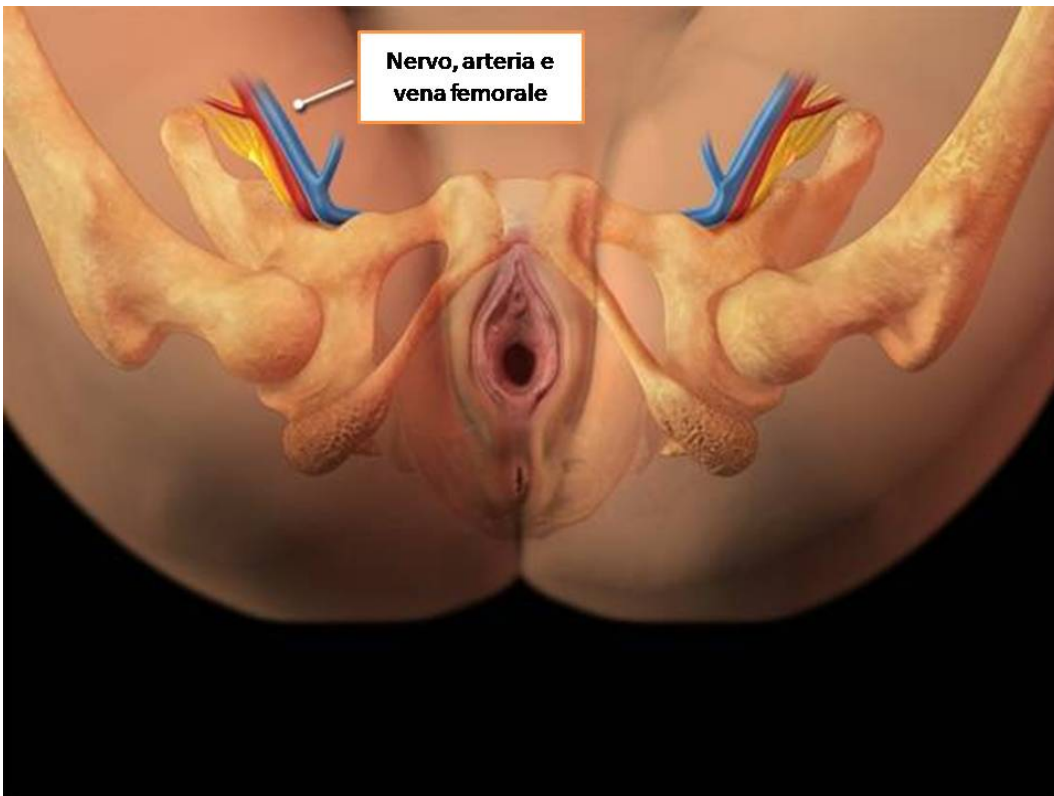
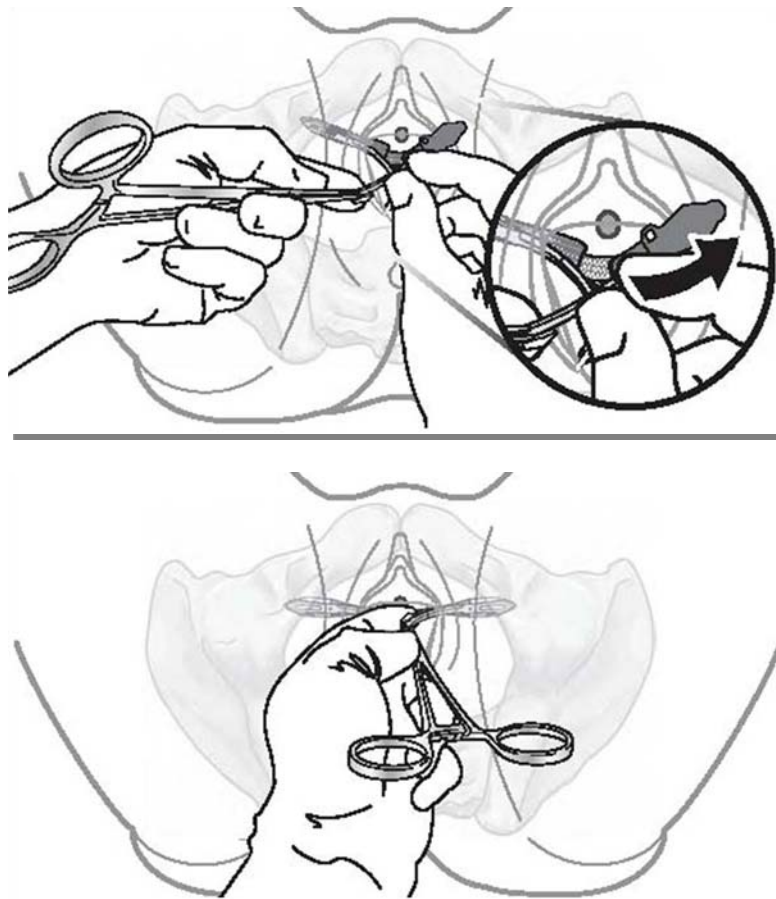


Fig.4

TVT SECUR SYSTEM

Un ultimo dispositivo del sistema tvt, introdotto da pochi mesi, è rappresentato dal tvt secur system.

Questo sistema, ha lo scopo di ridurre l'anestesia ed il dolore della paziente grazie ad una procedura di impianto meno invasiva e più sicura per la mancanza di incisioni esterne della cute.



CAPITOLO 2

STUDIO SPERIMENTALE

TOT vs. TVT: TRIAL RANDOMIZZATO IN PAZIENTI CON INCONTINENZA URINARIA DA STRESS SINTOMATICA

MATERIALI E METODI

Abbiamo reclutato tutte pazienti affette da incontinenza urinaria da sforzo sintomatica di grado 1 e 2. Secondo la classificazione delle IUS: IUS di grado 1= abdominal leak-point pressure (ALPP) maggiore di 120 cm di acqua, IUS di grado 2 = ipermobilità uretrale (valsalva cotton-swab angle maggiore di 30°) e ALPP di 90-120 cm di acqua, IUS di grado 3 insufficienza sfinterica intrinseca e ALPP di 0-60 cm di acqua (14-15). I criteri di esclusione sono stati: IUS di grado 3, urge incontinenza, prolasso associato, disordini neurovegetativi, pazienti che avevano precedentemente ricevuto chirurgia per IUS o che avevano effettuato terapie riabilitative o terapie mediche.

Le partecipanti allo studio sono state reclutate presso la Clinica Ginecologica del Policlinico Universitario di Tor Vergata Roma. Due chirurghi hanno spiegato alle pazienti la natura dello studio facendo firmare un consenso informato e randomizzando e indirizzandole verso una delle due procedure. La randomizzazione è stata effettuata utilizzando buste chiuse (due buste chiuse identiche contenenti una l'indicazione TVT e l'altra TOT sono state presentate alla paziente). Le pazienti sono state

operate in regime di Day Surgery da tre diversi operatori tutti con buona esperienza per le due tecniche. Il Follow-up e la raccolta dei dati è stata effettuata durante una visita ambulatoriale in trentesima giornata postoperatoria per mezzo di un questionario. Successivamente a distanza di 1 anno dall'intervento le pazienti sono state interrogate per mezzo di un questionario telefonico. I dati sono stati analizzati alla cieca. Dopo l'analisi dei dati è stato reso noto il gruppo di collocazione. Una accurata valutazione delle pazienti è stata effettuata durante la visita preoperatoria. Tutte le pazienti che riferivano sintomi di IUS sono state studiate con il Q tip test e l'esame urodinamico (studio del flusso, misurazione del volume residuo e cistometria) effettuando una diagnosi di tipo e gravità dell'incontinenza. Alle pazienti che corrispondevano ai criteri di inclusione è stato illustrato lo studio e il consenso informato.

Le terapie anticoagulanti sono state sospese 7 giorni prima dell'intervento. Le linee guida di Nice sono state adottate per i test preoperatori (16). In accordo alle misure di profilassi standard per le trombosi venose profonde, le pazienti con meno di 40 anni e che non presentavano fattori di rischio non sono state sottoposte a profilassi eparinica ma solo a compressione con calze elastiche. Le pazienti con più di 40 anni e/o fattori di rischio hanno ricevuto una profilassi con 2000 U al giorno di eparina a basso peso molecolare poco tempo prima dell'intervento. Una dose di Ampicillina 1,5

gr con Acido Clavulonico è stata somministrata 10-30 minuti prima dell'intervento. Tutte le pazienti hanno ricevuto un'anestesia spinale.

Tecnica chirurgica

Le pazienti sono state operate in base alla tecnica inizialmente descritta da Ulmsten per il TVT (2) o da Delorme per il TOT (8).

Cure postoperatorie

Non sono state somministrate dosi ulteriori di antibiotici a meno che non fossero presenti segni di infezione. Analgesici sono stati somministrati solo a richiesta del paziente. È stata sollecitata una precoce mobilizzazione delle pazienti 1-3 ore dopo l'intervento, le calze elastiche sono state rimosse 6-12 ore dopo. Dopo la rimozione del catetere se era presente un residuo vescicale superiore a 100 cc si iniziava un ciclo di cateterismi intermittenti per 24 h. Se il residuo vescicale permaneva alterato per oltre 24 h le pazienti venivano considerate ostruite e si pianificava un reintervento. Le pazienti senza complicanze venivano dimesse 24 h dopo l'intervento. Le visite di follow-up venivano effettuate a 14 e 30 giorni dall'intervento e

dopo 6 mesi veniva effettuata una visita e i test urodinamici in caso di sospetto di ostruzione urinaria.

Noi ipotizziamo che il TVT sia più invasivo e con maggior rischi rispetto al TOT, ma che debba essere usato principalmente nei gradi severi di incontinenza ma che sia un sovratrattamento nei casi iniziali. Abbiamo stabilito come scopo primario dello studio lo stabilire il grado di soddisfazione a distanza delle pazienti, il dolore postoperatorio, la durata degli interventi, e i giorni di catetizzazione. Il dolore è stato stimato direttamente dai pazienti sulla base di una scala visuale analogica VAS, (scala da 0 a 10 0=assenza di dolore, 10=massimo dolore provato nella vita). Il grado di soddisfazione è stato valutato in base alla scala VAS, all'efficacia della tecnica nel curare i sintomi, nel valutare le complicanze, il dolore post operatorio e il giudizio generale sulle tecniche espressi dalle pazienti. I dati sono stati raccolti durante le visite di follow-up o con intervista telefonica (1 mese e 1 anno dopo l'intervento). Il questionario adottato è stato una versione modificata di quello presentato da Dr. Ijland (17).

Lo scopo secondario dello studio è stato quello di stabilire la differenza delle due tecniche in base al grado di complicanze (infezioni, sanguinamenti, difficoltà di svuotamento, neourgency e rigetto della benderella), recidive e reinterventi a distanza da 1 mese e 1 anno dall'intervento. Le dimensioni del campione dello studio è stato

determinato assumendo un livello di significatività di 0,05. La deviazione standard del dolore o del grado di soddisfazione, misurate entrambe con il VAS score, sono stati assunti a 3. Sulla base di questi parametri il minimo di pazienti per ogni gruppo è risultato di 49.

Analisi statistica

Tutti i dati analitici sono stati calcolati utilizzando, the Statistical Package for the Social Sciences Windows versione 13.0 (SPSS, Chicago, Illinois, USA).

La statistica descrittiva è stata utilizzata per le variabili continue quali la deviazione media e standard.

Il T-student test è stato utilizzato per comparare le variabili continue tra i gruppi dopo la conferma della normale distribuzione dei dati. Se i dati non erano distribuiti normalmente i test utilizzati sono stati: il Mann Whitney U e il Wilcoxon Ratched Sum.

Il test del χ^2 è stato utilizzato per comparare le variabili nominali.

Tutti i valori p sono stati considerati significativi se inferiori a 0.05.

RISULTATI

Le caratteristiche dei gruppi afferenti allo studio sono riportate nella tabella

1. Abbiamo analizzato un totale di 104 pazienti, con età media di 54 anni (dev. std 5.8).

Tutte avevano avuto parti vaginali (valore medio: 1.8 parti: std. dev -0.7).

Quattro donne (3.8%) erano state sottoposte in precedenza ad una isterectomia, 7 (6.7%) a un intervento per via vaginale. La durata media dei sintomi era di 4.6 anni (dev. std 1.6). 52 donne (50%) avevano incontinenza durante la deambulazione, 49 (47.1%) con gli starnuti, 32 (30.8%) con il sollevamento di pesi, 21 (20.2%) sotto colpi di tosse, 13 (12.5%) durante e attività lavorative. Cinquanta pazienti erano affette da IUS di I grado (48.1%) e 54 da IUS di II grado (51.9%). La stessa proporzione di pazienti aveva un Q tip test di I/II e di II/III. Il tempo medio di durata degli interventi è stato di 38 minuti (dev. std 13.4). Il numero medio di giorni di cateterizzazione è stato di 1.6 giorni (dev. std 1.4). Segnaliamo 3 perforazioni vaginali (2.9%), 2 perforazioni vescicali (1.9%), 2 ematomi retropubici (1.9%) e 3 ostruzioni vescicali (2.9%) e 3 recidive di incontinenza urinaria (2.9%). Il follow up è stato effettuato a 1 mese e a 1 anno. Dieci pazienti sono state sottoposte a reintervento (9.6%): 3 per recidive, 3 per ostruzione, 2 per ematoma e 2 per perforazione vescicale.

Analisi statistica: TOT vs. TVT

La tabella 1 riporta le differenze demografiche e di sintomatologia dei due gruppi (TVT vs. TOT) , la tabella 2 i dati inerenti l'intervento, le complicanze e l' outcomes. Il gruppo di pazienti sottoposte a TOT aveva una prevalenza di incontinenza con gli sforzi e i colpi di tosse, per quanto riguarda gli altri sintomi tra i due gruppi non c'erano differenze significative. Come supposto abbiamo trovato differenze significative tra TVT e TOT per quanto riguarda i tempi operatori, il numero di giorni di cateterizzazione (considerando nella somma le 6-12 ore dopo l'intervento), il dolore postoperatorio (maggiore per la TVT) e il grado di soddisfazione, riportato a un mese e un anno (lievemente maggiore per le TOT; $p < 0.05$).

IUS 1 vs. IUS 2

La suddivisione in base alla severità dell'incontinenza (IUS di grado 1 e 2) su ciò che è stato effettuato e sull'outcomes tra TVT e TOT è riportato nelle tabelle (3,4). Sebbene i dati sulle complicanze post operatorie, le recidive, i reinterventi siano risultati simili nei due gruppi (TOT vs. TVT), i tassi di soddisfazione delle pazienti a 1 mese e a 1 anno sono risultati significativamente differenti per le IUS di I grado e di II grado. Inoltre, le pazienti con IUS di grado 1 hanno apprezzato l'intervento con TOT

maggiormente di quelle trattate con TVT, come le pazienti con IUS di grado 2 l'intervento con TVT rispetto a il TOT (fig. 2; $p < 0.001$).

DISCUSSIONE

Studi comparativi non hanno trovato significative differenze tra TVT e TOT in termini di, complicazioni, recidive di malattia e reinterventi (11-12). L'analisi dei nostri dati conferma l'equivalersi delle due tecniche in termini di sicurezza e cura dell'incontinenza urinaria da stress. Non sono emerse significative differenze in termini di ricorrenza di malattia, ostruzione urinaria, complicazioni, e reinterventi nelle IUS di grado 1 e 2. Comunque, le due tecniche non si sono dimostrate completamente simili; abbiamo trovato tempi operatori più lunghi, maggior dolore post operatorio, e un aumento dei giorni di cateterizzazione nelle pazienti sottoposte a TVT ($p < 0.05$).

Uno degli obiettivi primari di questo studio a breve e medio termine è stato quello di valutare la soddisfazione delle pazienti alle due procedure. Quindi il questionario era mirato a focalizzare il grado di soddisfazione delle pazienti alle due tecniche chirurgiche.

Mentre gli studi retrospettivi sull'outcome dei due interventi erano usualmente mirati ad ottenere dati obiettivi per verificare la risposta al trattamento, il nostro studio è l'unico in cui è stato chiesto alle pazienti di raccontare la propria soddisfazione sulla tecnica. La conoscenza di questi giudizi estremamente personali e non professionali risulta importantissima per la verifica delle due tecniche.

Siamo consci che questa parte dello studio è particolarmente sensibile alla risposta individuale, al tempo trascorso dall'intervento e che le risposte a queste domande riflettano molto probabilmente in gran parte la presenza o l'assenza dell'incontinenza urinaria. Ma questo studio era stato progettato in modo specifico per valutare l'andamento nel tempo della soddisfazione delle pazienti a tali procedure, piuttosto che delle misurazioni obiettive dell'andamento.

L'analisi statistica dei dati sul grado di soddisfazione delle pazienti (entrambe grado 1 e 2 di IUS) ha dimostrato differenze significative per le due procedure a 1 mese e a 1 anno ($p < 0.001$) ma la valutazione media della scala VAS apparentemente non ha mostrato differenze (tab.2). Abbiamo suddiviso le pazienti in base al grado di IUS e rianalizzato i parametri riguardanti il grado di soddisfazione per la TOT e la TVT nei 2 gruppi ottenuti. Abbiamo a questo punto ottenuto 4 gruppi di pazienti: IUS 1 trattate con TOT, IUS 1 trattate con TVT, IUS 2 trattate con TOT e IUS 2 trattate con TVT. L'analisi statistica ha mostrato che, dopo un mese e dopo un anno dall'intervento, le pazienti affette da IUS 1 che preferivano la TOT erano di più rispetto a quelle che preferivano la TVT e al contrario, le pazienti affette da IUS 2 che preferivano il TVT erano di più rispetto al TOT ($p < 0.001$; tab.3-4, fig.2). Abbiamo poi correlato il grado di soddisfazione delle pazienti al giudizio complessivo sulle tecniche non solo in termini di recidive di malattia o complicanze ma considerando anche il

dolore del postoperatorio, il tempo di cateterizzazione, il tempo di ritorno alle normali attività. Per questa ragione pensiamo che benché entrambe le tecniche diano risultate simili in termini di guarigione dall'incontinenza e complicanze postoperatorie, la TOT sia più apprezzata della TVT nelle IUS di grado 1 perché è una procedura meno invasiva (inferiore dolore postoperatorio e minor numero di giorni di cateterizzate) probabilmente più adatta alle IUS 1.

Quando abbiamo chiesto più specificatamente quali fattori positivi abbiano influenzato il giudizio, le pazienti hanno confermato che questi erano i fattori che hanno influenzato il giudizio. Inoltre i casi di ostruzione urinaria di pazienti affette da IUS 1 trattate con TVT probabilmente si sarebbero evitati con l'utilizzo del TOT. In questi casi si rende necessario il reintervento per ridurre la tensione della sling.

Il TOT si è dimostrato limitato nei casi di IUS di grado 2.

Tecnicamente, i passaggi transotturatorie della sling sono più ampi di quelli retropubici della TVT, perciò è più adatta alle pazienti con IUS di grado 1 senza ostruzione, ma non risulta sufficiente nel sostenere l'uretra di pazienti affette da IUS di grado 2. Probabilmente per questa ragione abbiamo avuto 3 recidive di incontinenza nelle pazienti trattate con TOT di grado 2 (12%) e tutte sono state rioperate con la TVT. Però i dati in termini di recidive di malattia e di reinterventi per la TOT e la TVT nelle pazienti di grado 2 non sono significativi (tab.4), i tre casi di recidiva di

incontinenza riportati hanno contribuito significativamente sul grado di soddisfazione delle pazienti a 1 mese e 1 anno.

Abbiamo deciso di adottare per due procedure così simili 2 punti di differenza nella scala VAS in quanto 1 punto sembra troppo stretto e probabilmente non significativo da un punto di vista clinico. I risultati delle pazienti con IUS 1 a un mese e un anno e con IUS 2 a un mese mostrano differenze sul grado di soddisfazione maggiori di due punti. Solo le pazienti con IUS di grado 2 dopo un anno non mostrano differenze cliniche rilevanti sul grado di soddisfazione (0.7 punti) e possiamo ipotizzare che, l'iniziale grosso gap di soddisfazione nell'immediato postoperatorio (1 mese) venga sovvertito ad 1 anno dove abbiamo ottenuto un sostanziale giudizio simile sulle due tecniche. Daltronde il giudizio complessivo ad 1 anno è risultato estremamente positivo per entrambi le tecniche (7.8 per il TOT, 8.5 per il TVT), per questa ragione le reali differenze le dobbiamo ricercare nell'immediato periodo postoperatorio (a un mese 6.6 per il TOT, (8.7 per ilTVT).

CONCLUSIONI

In questo studio abbiamo dimostrato che la scelta tra TOT e TVT per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress non è completamente uguale. La TOT risulta più indicata per il grado 1 di IUS mostrando lo stesso impatto terapeutico con meno traumatismi rispetto la TVT, in termini di tempi operatori, dolore post operatorio e giorni di cateterizzazione. Al contrario in pazienti affette da IUS di grado 2 abbiamo avuto più recidive di malattia rispetto al TVT, per questa ragione pensiamo che questa tecnica sia più appropriata rispetto al TOT. L'utilizzo arbitrario di queste tecniche può portare a un maggior tasso di recidive nel grado 2 di IUS e a un maggior numero di ostruzioni nel Grado 1 anche se questo non è statisticamente significativo, queste scelte possono influenzare la soddisfazione delle pazienti, questo si può evitare effettuando una accurata diagnosi preoperatoria e dando le giuste indicazioni.

Ulteriori studi quindi saranno necessari per comparare le due tecniche dando maggiore enfasi alle indicazioni a seconda del grado di incontinenza.

Tabella 1: Caratteristiche della popolazione di studio

	TOT	TVT	Test statistico	<i>p</i> value
Numero pazienti	50/104 (48.1%)	54/104 (51.9%)		
Età (anni)	54 (±5.2)	54 (±6.3)	Student's <i>t</i> test	NS
Parti vaginali	1.7 (±0.7)	1.9 (±0.8)	Student's <i>t</i> test	NS
Precedente Isterectomia	2/50 (4%)	2/54 (3.7%)	Fisher's exact test	NS
Precedenti interventi vaginali	5/50 (8%)	3/54 (5.5%)	Fisher's exact test	NS
Durata dei sintomi (anni)	4.6 (±1.3)	4.6 (±1.8)	Student's <i>t</i> test	NS
Incontinenza con:				
• Deambulazione	25/50 (50%)	27/54 (50%)	χ^2 test	NS
• Starnuto	25/50 (50%)	24/54 (44.4%)	χ^2 test	NS
• Sforzo	21/50 (42%)	11/54 (20.3%)	χ^2 test	0.017
• Sotto colpi di tosse	18/50 (36%)	3/54 (5.5%)	χ^2 test	<0.001
• Attività lavorative	9/50 (18%)	4/54 (7.4%)	χ^2 test	NS
IUS I	25/50 (50%)	25/50 (50%)	χ^2 test	NS
IUS II	25/54 (46.3%)	29/54 (53.7%)	χ^2 test	NS

Tabella 2: TVT vs TOT *Outcome e Complicanze*

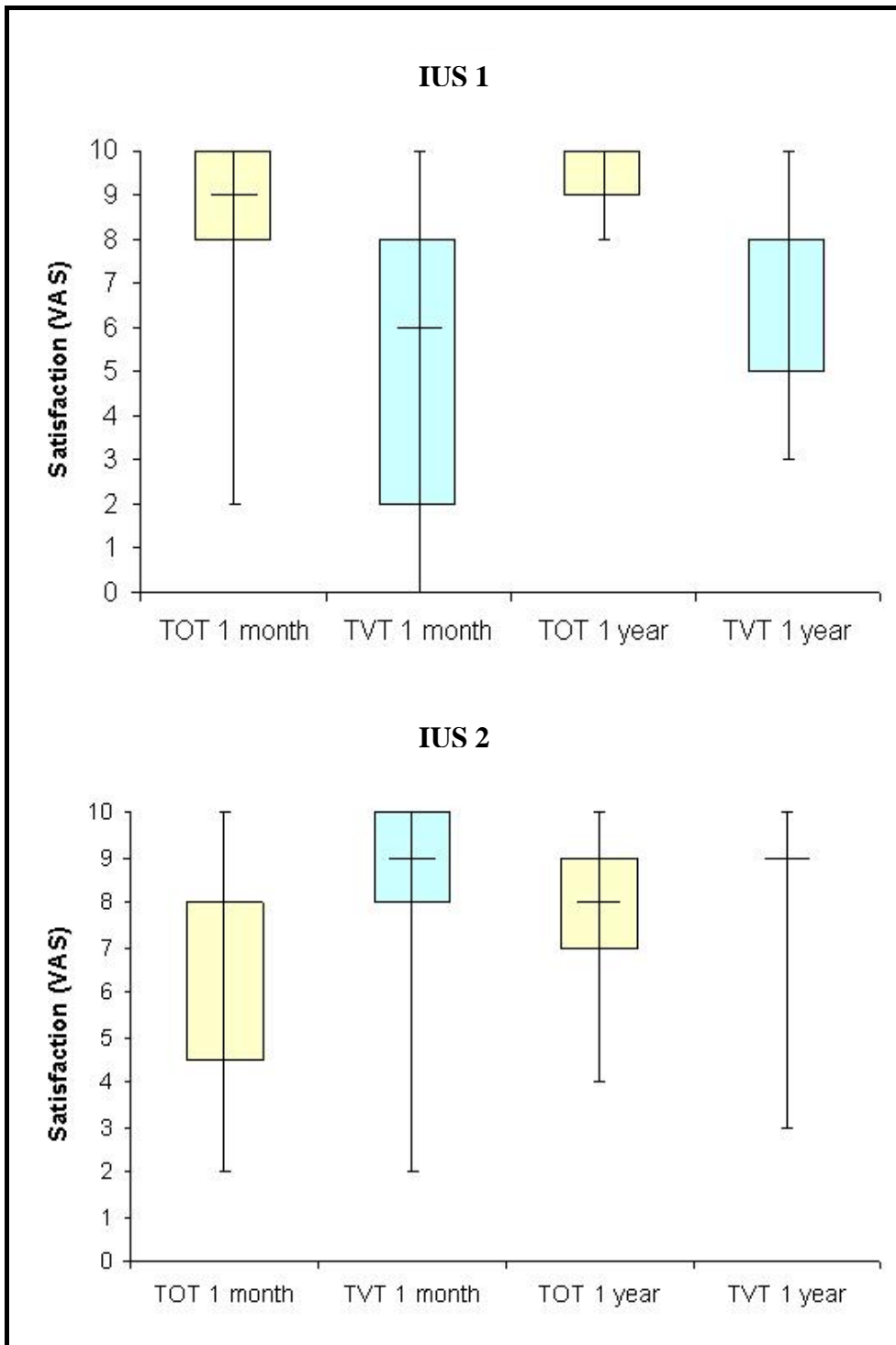
	TOT	TVT	Test statistico	<i>p</i> value
Tempi operatori (min.)	25.4 (±3.2)	50 (±6.6)	Student's <i>t</i> test	<0.001
Dolore postoperatorio: medio (range)	2 (1-9)	8 (1-10)	Student's <i>t</i> test	<0.001
Giorni di cateterizzazione: medio (range)	1 (1-3)	1 (1-8)	Mann Whitney U / Wilcoxon Ranked	0.035
Ematomi	0 (0%)	2/54 (3.7%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vaginali	3/50 (6%)	0 (0%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vescicali	0 (0%)	2/54 (3.7%)	Fisher's exact test	NS
Ostruzioni vescicali	0 (0%)	3/54 (5.5%)	Fisher's exact test	NS
Recidiva	3/50 (6%)	0 (0%)	Fisher's exact test	NS
Reinterventi	3/50 (6%)	7/54 (13%)	Fisher's exact test	NS
Soddisfazione (30gg)	7.6 (±2.3)	7.3 (±2.9)	Student's <i>t</i> test	0.039
Soddisfazione (1 anno)	8.6 (±1.6)	7.7 (±2.1)	Student's <i>t</i> test	0.007

Tabella 3: TVT vs TOT in pazienti con IUS di tipo I

	TOT	TVT	Test statistico	p value
Numero di pazienti	25/50 (50%)	25/54 (46.3%)		
Dolore post operatorio	2.6 (±1.4)	6.9 (±2)	Student's t test	<0.001
Ematomi	0 (0%)	1/25 (4%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vaginali	1/25 (4%)	0 (0%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vescicali	0 (0%)	1/25 (4%)	Fisher's exact test	NS
Ostruzioni vescicali	0 (0%)	3/25 (12%)	Fisher's exact test	NS
Recidive	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Reinterventi	0 (0%)	5/20 (20%)	Fisher's exact test	0.05
Soddisfazione (30gg)	8.6 (±1.6)	5.7 (±3)	Student's t test	<0.001
Soddisfazione (1 anno)	9.4 (±0.6)	6.8 (±2)	Student's t test	<0.001

Tabella 4: TVT vs TOT in pazienti con IUS di tipo II

	TOT	TVT	Test statistico	p value
Numero di pazienti	25/50 (50%)	29/54 (53.7%)		
Dolore post operatorio	2.6 (±2)	6.8 (±1.7)	Student's t test	<0.001
Ematomi	0 (0%)	1/29 (3.4%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vaginali	2/25 (8%)	0 (0%)	Fisher's exact test	NS
Perforazioni vescicali	0 (0%)	1/29 (3.4%)	Fisher's exact test	NS
Ostruzioni vescicali	0 (0%)	0 (0%)	-	-
Recidive	3/25 (12%)	0 (0%)	Fisher's exact test	NS
Reinterventi	3/25 (12%)	2/29 (6.9%)	Fisher's exact test	NS
Soddisfazione (30gg)	6.6 (±2.5)	8.7 (±2.1)	Student's t test	<0.001
Soddisfazione (1 anno)	7.8 (±1.8)	8.5 (±1.8)	Student's t test	NS



Tasso di soddisfazione a 1 mese e a 1 anno pre grado di IUS (*In alto*: IUS 1; *in basso*: IUS 2). Il grafico Box plot mostra i valori medi, minimi e massimi. Tutte le differenze tra TOT e TVT sono significative ($p < 0.001$)

BIBLIOGRAFIA

1. Davis K, Kumar D. Pelvic floor dysfunction: a conceptual framework for collaborative patient-centred care. *J Adv Nurs*. 2003;43: 555-568
2. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1996;7(2): 81-5
3. Ulmsten U, Falconer C, Johnson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, et al. A multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1998;9(4): 210-3
4. Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol*. 1999;106(4): 345-50
5. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12 Suppl 2: S5-8
6. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002;81(1): 72-7
7. Agostini A, Bretelle F, Franchi F, Roger V, Cravello L, Blanc B. Immediate complications of tension-free vaginal tape (TVT): results of a French survey. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2006;124(2): 237-9
8. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol*. 2001;11(6): 1306-13
9. Delorme E, Droupy S, de Tayrac R, Delmas V. Transobturator tape (Uratape): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol*. 2004;45(2): 203-7
10. Costa P, Grise P, Droupy S, Monneins F, Assenmacher C, Ballanger P, et al. 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*. 2004;46(1): 102-6

11. Mellier G, Benayed B, Bretones S, Pasquier JC. Suburethral tape via the obturator route: is the TOT a simplification of the TVT? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004;15(4): 227-32
12. Fischer A, Fink T, Zachmann S, Eickenbusch U. Comparison of retropubic and outside-in transoburator sling systems for the cure of female genuine stress urinary incontinence. *Eur Urol.* 2005;48(5): 799-804
13. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet.* 2001;357(9263): 1191-4
14. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurol Urodyn.* 2002;21: 167-168
15. Abrams P. Assessment and treatment of urinary incontinence: Scientific Committee of the first International Consultation on Incontinence. *Lancet.* 2000;355(9221): 2153-8
16. Mayor S. NICE guidance clarifies when to do preoperative tests in elective surgery. *BMJ.* 2003;326(7404): 1418
17. Ijland MM, Fischer DC, Kieback DG, McGrath G, Farnsworth B. Midline intravaginal slingplasty for treatment of urinary stress incontinence: results of an independent audit up to 2 years after surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005;16(6): 447-54