

TVT-OPHIRA IN TREATMENT OF STRESS INCONTINENCE IN WOMEN¹¹

Assist. Georgi Hubchev, MD

UMHAT – RUSE

Department of Health Care; Faculty of Public Health and Health Care

Univresity of Ruse

Phone: +359888317020

E-mail: georghubchev@abv.bg

Abstract: To evaluate the results of the treatment of patients suffering from stress incontinence using Ophira Suburethral Mini Sling. **Method:** TVT-Ophira was administered to 25 patients in UMHAT-Rousse and UMHAT "Deva Maria" - Bourgas from 2010 to 2017. To all patients was performed Cough stress test. In the presence of complaints of urinary urgency, nocturia, and episodes of urge incontinence, a combined urodynamic examination is performed. **Results:** After the application of the modified method - Ophira (Promedon), there is decline of the groin area pain indications on the first day after surgery. The average operating time is 15 ± 4 minutes and an average blood loss of 20 ± 10 ml. In all cases antibiotic prophylaxis was administered in the early postoperative period. **Conclusion:** The use of TVT-Ophira (Promedon) is an effective minimally invasive procedure for the treatment of stress incontinence that can be performed in outpatient settings. Possible complications are considerably less than standard sling techniques.

Keywords: stress incontinence, TVT-Ophira (Promedon), mini-invasive subcutaneous sling.

ВЪВЕДЕНИЕ

Хирургичното лечение на уринарната инконтиненция значително се промени през последните няколко десетилетия. Развитието на теорията на патогенезата на уринарна инконтиненция и последващото появяване на TVT операциите е важно събитие в урологията (Ulmsten U., 1996). Нито един от методите за хирургично лечение на стрес инконтиненция не може да се сравни със слинговите операции в степента на хирургична агресия и ефективност на операциите.

Вече превърнали се в традиционни, съвременните оперативни техники не са лишени от някои недостатъци. Основният недостатък на TVT операциите е необходимостта да се изпълнява на "сляпо" провеждането на лентата и от там съществуващият риск от перфорация на пикочния мехур (Кишва N., 2002). Операцията TVT-О с използване на трансобтураторен достъп, понякога се усложнява заради увреждане на обтураторните нервите с последващо развитие на синдром на хронична ингвинална болка (Ogah J., 2009).

Процесът на по-нататъшно усъвършенстване на хирургичните техники на слинговите операции доведе до появата на ново поколение синтетични ленти. Става дума за така наречената "мини-лента" или както често я наричат в чуждестранната литература "мини-лента с един разрез" (single-incision mini-sling).

Мини-лентите до голяма степен са производни от вече съществуващите синтетични ленти. Те също така са изработени от полипропилен и се имплантират под средната уретра. Основната разлика от „големите“ ленти е методът за поставянето им, съответно особеностите на конструкцията им.

Мини лентите не се извеждат върху кожата, а завършват в дебелината на меките тъкани, където здраво се закрепват със специални скрепителни елементи.

Първият мини-слинг е предложен от Johnson & Johnson през 2006 г. под името «TVT-Secure». Фиксираният механизъм представлява така наречения "сандвич" и е от резорбируеми материали. Тези материали по време на резорбцията си причиняват асептично възпаление и в

¹¹ Докладът е представен на пленарната сесия на 27 октомври 2016 с оригинално заглавие на български език: TVT-OPHIRA ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА СТРЕС ИНКОНТИНЕНЦИЯТА У ЖЕНИТЕ

последствие трябва да се покрийт с капсула от съединителна тъкан, като по този начин се гарантира фиксирането на слинга.

За относително кратък период от време, мини-лентите успяват да заемат определено място сред методите на хирургичното лечение на стрес инконтиненцията. Това изследване е посветено на оценката на ефективността на мини-ленти TVT-Ophira.

ИЗЛОЖЕНИЕ

Материали и методи

В гинекологичните отделения на УМБАЛ-Русе и УМБАЛ „Дева Мария“ - Бургас операцията TVT-Ophira се извършва от 2010г. насам. В настоящото проучване са включени пациенти, на които е изпълнена тази операция в периода от 2010 до 2017 година. Общо 25 пациентки участват в проучването.

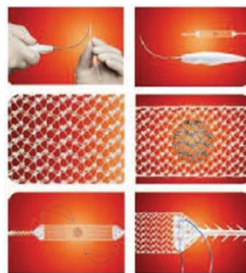
Средната възраст на пациентите е 50,7 години, повечето от които са на възраст над 45 години. Всички оперирани жени са с най-малко 1 раждане.

От всички пациентки внимателно са събрани данни от анамнезата със задължителен тест "кашлица". При наличието на оплаквания при пациентките от императивно уриниране, никтурия, както и епизоди на urge инконтиненция се извършва комбинирано уродинамично изследване. Ако съществува императивна симптоматика се изключва инфекция на пикочните пътища посредством бактериологично изследване на урината.

22 пациентки (88%) са диагностицирани със стрес инконтиненция. 3 жени (12%) са диагностицирани със смесена форма на инконтиненция с преобладаване на стрес компонент. При 5 от пациентките (20%), стрес инконтиненцията е настъпила след предходно хирургично лечение на пролапс на тазовите органи, 1 пациентка (4%) е била с рецидивна форма на уринарна инконтиненция, след предишна слингова операция.

TVT-Ophira се извършва съгласно стандартни процедури. Хирургичният комплект включва минислинг "Ophira", изработен от полипропилен с два фиксиращи крайника. В центъра на слинга има маркировка и 2 сини нишки по ръбовете. Има и резервен проводник за имплантиране. Целият комплект е за еднократна употреба и се доставя в стерилна опаковка.

TVT-Ophira – действа на базата на система котва, нейното устройство е от типа "харпун", или "рибья-кост". Поставянето на лентата се извършва с помощта на специален троакар-водач в дебелината на obturatorния мускул. Тази лента е с 3-4 реда "кости". Друга особеност на минислинга Ophira е наличието на бутон за фиксиране (Фигура 1). Всеки набор съдържа една синя нишка (1-2 бр.) за отпускане на напрежението на лентата след инсталирането ѝ.



Фиг. 1 Минислинг Ophira

Оперативната интервенция се извършва под спинална анестезия. Анатомичен ориентир за извършването на мини слинговете Ophira е пресечната точка на хоризонталните линии, прекарани по средата между външния отвор на уретрата и клитора с проекция към гънките на бедрото. Пресичането на указаните по-горе линии, образува точка, която е и посоката, към която трябва да бъде насочен проводника. Фиксиращите наконечници се разполагат във вътрешния obturatorен мускул на ниво в близост до сухожилната дъга. Желаната дълбочина за въвеждането на първото закрепване се определя визуално, като маркировката поставена в центъра на лентата, трябва да попадне в зоната на средната уретра. След въвеждането на лентата в разреза до централната маркировка, бутона на проводника се връща в старото

положение за да се освободи импланта. Същата процедура се повтаря и от другата страна. Дълбочината на въвеждане на втория фиксиращ крайник, трябва да бъде такава, че да не предизвика обструкция на уретрата.

Тестът за кашлица е задължителна стъпка при инсталиране на всяка мини-слингова система: проводника се фиксира в положение за инсталиране на минислинга, в пикочния мехур се въвежда 200 ml физиологичен разтвор, след което пациентката трябва да се изкашля. Ако пациентката продължава да губи урина, с помощта на проводника слинга са въвежда по-дълбоко. Ако е необходимо да се отслаби натягането на мини-слинга, трябва бавно да се изтегли нишката прикрепена към импланта. След окончателното регулиране на нишката тя се срязва. Целостта на вагиналната стена се възстановява с прекъснати конци от резорбируем синтетичен материал.

Всички оперирани жени са проследени на 1-ви и 12-ти месец след операцията. Във всички случаи се провежда тест "кашлица", урофлоуметрия и измерване на остатъчна урина. Критерият за ефективност на операцията е отрицателен тест "кашлица" и отсъствието или наличието на по-малко от 100 ml остатъчна урина.

Резултати

При нито един от случаите е нямало сериозни интраоперативни усложнения. След отстраняване на катетъра в 3 пациентки (12%) се отбеляза присъствието на затруднено уриниране. След назначена терапия (назначаване на ко-ензими и физиотерапия, насочена към стимулиране на контрактилната активност на пикочния мехур) и в трите случая се постигна значим клиничен ефект.

Таблица 1. Усложнения

УСЛОЖНЕНИЯ		TVT-Ophira, n=25
Кръвозагуба > 100 ml, n(%)		0
Перфорация на влагалището, n(%)		0
Инфекция на долните пикочни пътища, n(%)		0
Ретенция на урина, n(%)	В ранен следоперативен период	3(12%)
	В късен следоперативен период (≥ 1 мес.)	0
Болков синдром, n(%)	В ранен следоперативен период	2(8%)
	В късен следоперативен период (≥ 1 мес.)	2(8%)
Ерозия на вагиналните стени, n(%)		0
Внезапно незадържане на урина de novo, n(%)		2(8%)
Повторна антистресова операция с последваща TVT-O, n(%)		2(8%)
Отхвърляне на синтетичната лента, n(%)		0
Нараняване на пикочен мехур, n(%)		0
Ерозия на уретра, n(%)		0
Абцес на перинеума, n(%)		0
Хематом на перинеума, n(%)		0

Всички 25 пациентки са проследени на 1-ви и 12-ти месец след операцията. Отрицателен тест "кашлица" са имали 23 пациентки (92%), положителен тест "кашлица" - 2 (8%). Две пациентки (8%) след операцията са отбелязали, че имат болка. Други две от жените (8%) за отбелязали наличието на болков синдром на по-късен етап от операцията, но след назначено симптоматично лечение с аналгетични препарати и назначена физиотерапия е постигнат терепевтичен ефект. Две от пациентките са имали внезапно незадържане на урина "de novo", на които е направена повторна антистресова операция с последваща TVT-O.

Една от характеристиките на мини-слинга Ophira е конструкцията на фиксиращите накрайници. Те са устроени в тип "харпун" или "рибена кост" и за разлика от другите мини-ленти имат няколко точки на закрепване, което осигурява по-сигурно фиксиране в мускулната тъкан. Имплантирането на лентата, става с помощта на специален троакар-водач, което дава възможност да се контролира процеса на поставяне на лентата и контрол върху нейното напрежение. Освен това структурата на слинга позволява да се намали ненужната компресия върху уретрата във всеки етап от операцията.

В една от публикациите посветени на мини-слинга Ophira се оценява степента на фиксиране на различни синтетични ленти в мускулните тъкани (Palma P., 2012). Резултатите от проучването показват, че именно слинг Ophira има най-доброто и сигурно фиксиране в тъканите.

В друго проучване, проведено от същия автор се описва прилагането на мини-слинг Ophira в 124 пациентки (Palma P., 2012). 12 месеца след операцията пълна континенция са имали 81 пациентки (85.3%), подобрение се наблюдавало при 6 (6.3%). Повторната поява на уринарна инконтиненция е отбелязано при 8 жени (8.4%).

През 2011 г. Abdel-Fattah и сътр. публикували мета-анализ на проучване посветено на ефективността на мини-слинговете (Abdel-Fattah M., 2011). В проучването са били включени 758 пациентки. Средната продължителност на проследяването е 9,5 месеца. Авторите на обзора съобщават, че обективната и субективна ефективност на мини-слинговете е малко по-ниска от стандартните слингови операции (RR: 0,83; 95% CI, 0,70-0,99 и RR: 0,85; 95% CI, 0,74 -0,97, съответно). Не се наблюдават значителни разлики в честотата на интра и следоперативните усложнения.

ИЗВОДИ

Мини-слинг TVT-Ophira (Promedon) е иновативна технология, която изисква по-малко хирургични стъпки. Процедурите са минимално инвазивни, по-малко болезнени и с по-нисък процент на усложнения. Процедурите могат да бъдат извършени под локална анестезия в амбулаторни условия и не отнемат повече от 20 минути.

В сравнение със стандартните слингови операции лентите на модифицираните операции TVT-Ophira са по-малки в сравнение с „големите“ ленти при TVT-O и TVT-R, което позволява да се минимализира травматичността на тъканите. Трансобраторният достъп е свързан с риск от перфорация на вагиналният свод, което води до увреждане на мускулите на бедрото и обтураторните нерви, които могат да доведат до хронична болка в таза (Al-Singary W., 2007, Lee K.S., 2008).

Предимствата на мини-слинг Ophira над традиционните са главно свързани с избягване на ретропубичното пространство, ограничаване на преминаването на материали през пространства, съдържащи известни съдове, нерви и вътрешни органи.

REFERENCES

Abdel-Fattah M, Ford JA, Lim CP, Madhuvrata P. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications.// Eur Urol. 2011. Vol. 60, N 3. P. 468-480.

Al-Singary W, Shergill IS, Allen SE, John JA, Arya M, Patel HR. Trans-obturator tape for incontinence: a 3-year follow-up. // *Urol Int*. 2007. Vol. 78, N 3. P. 198–201.

Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tensionfree vaginal tape (tvt) procedure. // *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002. Vol. 81, N 1. P. 72-77.

Lee KS, Choo MS, Lee YS, Han JY, Kim JY, Jung BJ, Han DH. Prospective comparison of the ‘inside–out’ and ‘outside–in’ transobturator tape procedures for the treatment of female stress urinary incontinence. // *Int Urogynecol J*. 2008. Vol. 19, N 4. P. 577–582.

Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. // *Cochrane Database Syst Rev*. 2009. N 4. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub2.

Palma P, Siniscalchi RT, Maciel LC, Bigozzi MA, Dal Fabbro I, Riccetto C. Primary fixation of mini slings: a comparative biomechanical study in vivo. // *Int Braz J Urol*. 2012. Vol. 38, N 2. P. 258-265.

Palma P, Riccetto C, Bronzatto E. Efficacy of ophira mini sling system for stress urinary incontinence: mid-term follow up of 124 patients in a multicentre international clinical trial. // 42 – nd annual meeting ICS. abstracts n.591 28. *Int Urogynecol J*. 2012. Vol. 23, Suppl.2. P. 43-44.

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. Vol. 7, N 2. P. 81-85.