

Articolo: surgery for urinary incontinence in women: report

Traduzione a cura di A. Santarelli

1. SLINGS PUBOVAGINALI TRADIZIONALI (PVS)

Il termine PVS si riferisce al posizionamento di slings sul collo vescicale. Questa procedura esiste in qualche modo da oltre un secolo ed è stata eseguita con diversi materiali (autotrapianti, allotrapianti, xenotrapianti e sintetici), tecniche di ancoraggio (suture, ancoraggi ossei) e approcci (addominale, vaginale o entrambi). Molti dei materiali valutati in precedenza non vengono più utilizzati, a causa di preoccupazioni relative all'integrazione nei tessuti e alla durata. La maggior parte della letteratura attuale descrive il PVS autologo prodotto dalla fascia del retto (ARF).

Una recente metanalisi ha comparato la PVS con la terapia con bulking. I tassi di recidiva *oggettiva* e recidiva *sogettiva* erano più alti dopo il bulking, sebbene quest'ultima differenza non raggiungesse la significatività statistica. Le donne sottoposte a bulking hanno avuto meno disfunzioni di svuotamento e meno infezioni del tratto urinario (UTI), sebbene quest'ultima differenza non abbia raggiunto significatività statistica. La differenza principale tra le conclusioni attuali e quelli dell'ICI-5 è che i materiali delle slings diversi da quelli autologhi sono stati esclusi.

TABELLA 1 Considerazioni e Raccomandazioni relative al PVS

- Il PVS autologo è un trattamento efficace e duraturo per la SUI.
- I PVS autologhi sono più resistenti dei bulking agents
- I PVS autologhi sono efficaci quanto i MUS a breve termine; tuttavia, il tempo operativo e la durata del soggiorno sono significativamente più corti con MUS.
- Il PVS autologo è modestamente più efficace della colposospensione nel follow-up a medio-lungo termine; tuttavia la disfunzione dello svuotamento è più comune dopo PVS.
- I PVS autologhi sono associati a tassi complessivamente simili di complicanze chirurgiche tardive rispetto alla colpo sospensione.

-Il PVS autologo è raccomandato come trattamento efficace per SUI femminile, sia come procedura primaria che secondaria in pazienti in cui hanno fallito altri interventi chirurgici.

3 | COLPOSOSPENSIONE

Evidenze da 22 studi comparativi tra colposospensione versus PVS e MUS non hanno rilevato alcuna differenza significativa complessiva nei tassi di incontinenza soggettiva a ≤ 1 anno, 1-5 anni e ≥ 5 anni di follow-up. I tassi oggettivi di incontinenza erano, allo stesso modo, statisticamente simili a ≤ 1 anno, 1-5 anni e ≥ 5 anni di follow-up. Tuttavia, l'analisi di studi che confrontano PVS e open colposuspension ha mostrato una migliore efficacia con PVS nel medio e lungo termine.

Dall'ICI-5 non sono emersi nuovi studi di confronto tra le diverse procedure di colposospensione o approccio (laparoscopic vs open). In generale, le evidenze disponibili non mostrano un tasso di morbilità o di complicanze più elevato con la colposospensione retropubica open rispetto alle altre tecniche chirurgiche open, anche se lo sviluppo di successivo prolasso degli organi pelvici (POP) è più comune con la colposospensione rispetto a PVS e . I problemi di svuotamento vescicale sono più comuni dopo procedure di posizionamento di sling rispetto alla colposospensione open.

TABELLA 2 Dichiarazioni e raccomandazioni sulla colposospensione

-Colposospensione open e laparoscopica hanno dimostrato di essere efficaci trattamenti chirurgici per SUI.

-Come con altre procedure c'è una certa perdita di efficacia dopo colposospensione nel tempo.

- Colposospensione ha un'efficacia e una durata simili a PVS e MUS.

-La colposospensione open ha esiti soggettivi e oggettivi paragonabili alla colposospensione laparoscopica in breve e a medio termine, mentre i risultati a lungo termine sono assenti.

-La colposospensione laparoscopica ha esiti soggettivi simili al MUS retropubico (in evidenza limitata).

-La colposospensione può essere associata a un minor numero di problemi di svuotamento rispetto alle sling, ma tassi più elevati di POP postoperatorio.

-La colposospensione open è un trattamento efficace e duraturo per SUI primaria e ricorrente.

-La colposospensione open può essere considerata per quelle donne in cui è richiesta una procedura addominale open contemporaneamente con un intervento chirurgico per SUI.

-La colposospensione laparoscopica può essere raccomandata solo per il trattamento chirurgico della SUI nelle donne da parte di chirurghi con formazione e competenza adeguate.

-Le donne devono essere informate delle limitate evidenze disponibili sulla durata a lungo termine della colposospensione laparoscopica.

4 | SLINGS MEDIO-URETRALI (MUS)

Le MUS, introdotte per la prima volta nel 1996 da Ulmsten et al, hanno rappresentato per molti un cambiamento importante nella chirurgia delle slings per diversi motivi. Tre i cambiamenti principali; è stata modificata la posizione del supporto uretrale dal collo vescicale in posizione medio-uretrale, la sling è posizionato senza tensione, la sling è introdotta attraverso piccole incisioni vaginali e cutanee, rendendo tale tecnica una procedura minimamente invasiva. La prima di tali operazioni, la TVT è la più citata tra le MUS.

5 | APPROCCIO RETROPUBICO (RP)

Durante una RP MUS, le ancore della sling sono avanzate dietro la sinfisi pubica dalla zona sovrapubica all' incisione vaginale (dall'alto verso il basso) o viceversa (dal basso verso l'alto). Cinque studi (636 donne) hanno confrontato la RP MUS dal basso verso l'alto con l'approccio dall'alto verso il basso. Il tasso di guarigione soggettivo entro 12 mesi era significativamente più alto con l' approccio dal basso verso l'alto rispetto all'approccio dall'alto verso il basso (SPARC), mentre il tasso di guarigione oggettivo era simile. Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa tra i due gruppi considerando l'insorgenza di sintomi di urgenza post-operatoria de novo , tuttavia, dopo l'approccio dal basso verso l'alto, si sono riscontrate meno perforazioni della vescica o dell'uretra, disfunzione di mancato svuotamento e meno erosioni vaginali .Ad 1 anno, non si è evidenziata una differenza statisticamente significativa nel QoL score e non sono stati riportati dati circa la necessità di ulteriori trattamenti.

L'analisi dei risultati tra RP e TO MUS rappresenta il set di dati più affidabile dell'intera letteratura sulle slings, con una meta-analisi recente basata su 55 studi per un totale di 8652 donne. Lo studio ha riportato differenze non significative in tasso di guarigione soggettivo a 12 mesi che vanno dal 62% al 98% dopo il TO MUS e dal 71-97% dopo RP MUS. Tassi di guarigione oggettivi a breve termine e tassi di cura soggettivi a lungo termine erano simili tra i due gruppi. Il tasso di perforazione della vescica era inferiore dopo TO MUS, così come i tassi delle principali lesioni vascolari / viscerali, tempo chirurgico medio , perdita di sangue operativa e durata di degenza ospedaliera. Mentre la disfunzione di svuotamento postoperatoria era meno frequente dopo TO, non vi sono state differenze significative nell'insorgenza di sintomi da urgenza de novo e UUI tra i due gruppi. Il dolore inguinale era più comune nel TO MUS, mentre il dolore suprapubico era meno comune. Non si sono riscontrate differenze significative nell'esposizione / estrusione della sling vaginale o erosione vescicale / uretrale tra i due gruppi. La necessità di sottoporsi nuovamente a chirurgia a lungo termine era più probabile nelle donne che sottoposte al TO MUS e, a dopo 24 mesi, non vi sono state differenze significative nella funzione sessuale o dispareunia tra i due gruppi.

Cinque trials hanno confrontato RP MUS dal basso verso l'alto con varie SIMS. Le donne dopo SIMS conservavano più probabilmente l'incontinenza piuttosto che dopo RP MUS e le SIMS erano associate ad un rischio maggiore di urgenza de novo .

TABELLA 3 Dichiarazioni di sintesi e raccomandazioni relative alla MUS retropubica

-La MUS retropubica ha un'efficacia uguale o superiore rispetto ad altre procedure per la SUI femminile.

-Non ci sono dati sufficienti per trarre conclusioni sull'efficacia comparabile a lungo termine della MUS retropubica e transotturatoria.

-La MUS retropubica è efficace almeno quanto la colposospensione open a breve e medio termine e può essere superiore alla laparoscopica

-La MUS retropubica è associata a tassi complessivi simili di complicanze alla colposospensione open; tuttavia, tassi di complicanze specifiche (ad es. perforazione della vescica, necessità di un successivo intervento chirurgico POP, ecc.) differiscono tra le procedure.

-La MUS retropubica è associata a un tempo operativo e una degenza in ospedale più brevi rispetto alla colposospensione.

-La MUS retropubica ha esiti simili alla MUS transotturatoria nel follow-up a breve termine.

-La MUS retropubica presenta tassi più elevati di puntura della vescica, disfunzione postoperatorio e formazione di ematomi rispetto all' approccio transotturatorio.

-La MUS retropubica presenta tassi simili di erosione vaginale rispetto all'approccio transotturatorio.

-Il MUS retropubico posizionato "dal basso verso l'alto" è in qualche modo più efficace del MUS collocato usando l'approccio "dall'alto verso il basso; tuttavia, esistono solo dati limitati "dall'alto verso il basso" a lungo termine.

-L'approccio "dal basso verso l'alto" è associato a un minor numero di eventi avversi intraoperatori e postoperatori rispetto al "dall'alto verso il basso"

-La MUS retropubica è raccomandata come trattamento efficace e duraturo per la SUI.

6 | APPROCCIO TRANSOTTURATORIO (TO)

L'approccio TO esclude l'ingresso nello spazio retropubico e minimizza teoricamente la lesione neurovascolare o viscerale potenzialmente viste con l'approccio RP. Questo MUS può essere eseguito attraverso un approccio "outsid-in" (laterale-mediale) o "inside-out" (mediale-laterale). Risultati a lungo termine (> 48 mesi di follow-up) sono stati duraturi. Nove trials nella Cochrane review hanno confrontato i due approcci . Non c'erano differenze statisticamente significative a breve termine (≤ 12 mesi) nei tassi di cura soggettivi o tassi di miglioramento. Allo stesso modo, non c'erano differenze statisticamente significative a medio termine. A lungo termine i dati sono assenti. Non c'erano differenze statisticamente significative tra i due gruppi in termini di durata dell'operazione, perdita di sangue operativa, durata della degenza ospedaliera e tempo di rientro alle normali attività. Lesioni dell'angolo vaginale (perforazione vaginale) erano significativamente più alte con l'approccio esterna, mentre dolore all'inguine / coscia e urgenza de novo non erano significativamente più alti con il percorso inside-out. Il QoL score è migliorato in modo simile dopo ogni approccio e non ci sono differenze significative nella funzione sessuale dopo l'intervento chirurgico tra i due approcci.

Infine, come in ICI-5, i dati disponibili rimangono insufficienti per trarre conclusioni sull'utilità del TO MUS negli obesi, quelle donne con deficit intrinseco dello sfintere o incontinenza mista o quelle in fase di reintervento per incontinenza urinaria da stress ricorrenti o persistenti dopo MUS definitivo

TABELLA 4 Dichiarazioni e raccomandazioni di sintesi relative al transotturatore MUS

-Non ci sono differenze significative tra gli approcci Inside-Out e Outside-In relativamente all'obiettivo di cura soggettiva e tassi curati / migliorati.

-Le lesioni dell'angolo vaginale possono essere più comuni dopo l'approccio esterno

- Non c'era differenza nell'efficacia, negli esiti chirurgici o nel verificarsi di eventi avversi *tra i trans otturatori MUS inserito tramite lo stesso percorso*
 - Non è possibile trarre conclusioni sui materiali alternativi per le sling MUS transotturatorie da due studi di coorte retrospettivi a breve termine.
 - Non è possibile trarre conclusioni sull'utilità del transotturatore MUS nella popolazione obesa, quelle donne con ISD o MUI, o quelle in fase di reintervento per SUI ricorrenti o persistenti dopo un MUS definitivo.
 - Transotturatore MUS ha percentuali di successo simili a quelle del PVS, ma, nel complesso, meno complicazioni.
 - Transotturatore MUS ha percentuali di successo simili alla colposospensione nel follow-up a breve e medio termine
 - Il MUS transotturatorio ha percentuali di successo simili al MUS retropubico nel follow-up a breve e medio termine
 - Transotturatore MUS ha percentuali di successo simili a SIMS nel follow-up a breve e medio termine
- La scelta dell'approccio chirurgico in quegli individui sottoposti a MUS transotturatorio dovrebbe essere basata su fattori come il giudizio e l'esperienza professionale.
- Il MUS transotturatorio o il PVS autologo possono essere offerti al *paziente*
 - Transotturatore MUS può essere offerto come trattamento efficace per SUI a seguito di counseling appropriato circa i suoi limiti.

7 | MINI SLING A SINGOLO INCISIONE (SIMS)

Le SIMS rappresentano un MUS breve posizionato interamente per via vaginale.

I vantaggi teorici *comprendono la simulazione del posizionamento della sling*

l'approccio RP o TO e la possibilità di eseguire la chirurgia in anestesia esclusivamente locale. Nessun trial ha confrontato SIMS con assenza di trattamento, o con trattamento conservativo, colposospensione open o laparoscopica e PVS.

Una meta-analisi aggiornata non ha riportato differenze significative tra SIMS e MUS nel tasso di guarigione riportato dal paziente e tassi di guarigione oggettivi con un follow-up medio di 18,6 mesi. La meta-analisi ha mostrato che il SIMS presenta tassi significativamente più bassi di dolore postoperatorio e tassi più elevati di precoce ritorno alla normale attività.

8 | RISPOSTA E RISCHIO DI TUMORIGENESI CON MESH IN POLIPROPILENE

È risaputo che l'uso di tessuti leggeri, leggermente intrecciati, monofilamento, sling mesh in polipropilene con pori di grandi dimensioni comporta una migliore incorporatura nei tessuti vaginale e periuretrale rispetto a tessuti di peso maggiore, rete multifilamento con piccoli interstizi. Mentre tutti gli impianti sono soggetti ad una risposta infiammatoria acuta e cronica, la reazione da corpo estraneo e l'infiammazione che circonda le mesh in polipropilene è ampiamente limitata alla zona immediata dell'impianto senza evidenza di una risposta infiammatoria sistemica. Il comitato ha concluso che una relazione causale tra l'impianto di MUS con mesh in propilene e lo sviluppo sistemico di infiammazione o risposta aberrante dell'ospite non è stata dimostrata nell'uomo [EL = 4]. Allo stesso modo, non si è dimostrata una relazione causale tra l'impianto di MUS in propilene e lo sviluppo di carcinoma nell'uomo [EL = 4]. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado D tale per cui l'opzione di utilizzare MUS in polipropilene a trama larga NON deve essere limitato o influenzato dal rischio di successivo sviluppo di tumorigenesi o sistemica infiammazione.

In una revisione ICD-9 / CPT di quasi 13000 donne a New York che hanno subito sling e TVM, Chughtai et al. ha trovato che la mesh non era associata ad un aumentato rischio di diagnosi di cancro ad un anno e durante l'intero follow-up fino a 7 anni.

9 | BULKING URETRALE

Sono emersi pochi nuovi dati riguardanti i bulking agents dall' ICI-5 e diversi agenti citati nelle revisioni sistematiche sono stati rimossi dal mercato. Il comitato ha formulato diverse raccomandazioni:

- (1) i bulking agents non dovrebbero essere offerti come prima linea terapeutica per quelle donne che desiderano una soluzione unica e durevole per SUI primario o ricorrente (Grado B);
- (2) la Bulking terapia è un'opzione per soggetti selezionati con SUI (ad es. candidati per la chirurgia anti-incontinenza o quelli che desiderano una procedura minimamente invasiva) dopo consulenza adeguata in merito alla mancanza di durabilità a lungo termine (Grado B);
- (3) possono essere offerti alle donne come terapia per SUI ricorrenti o persistenti dopo chirurgia dell'incontinenza, sebbene l'efficacia a lungo termine potrebbe risultare inferiore alla ripetizione della chirurgia (Grado C)

10 | SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE (AUS)

Lo sfintere urinario artificiale è stato usato per trattare alcuni individui di sesso femminile con SUI per diversi decenni. Da ICI-5, non sono emersi nuovi studi. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado C per cui AUS dovrebbe essere limitato solo a soggetti altamente selezionati, con SUI ricorrenti e solo con consulenza adeguata in merito alla probabile necessità di revisione nel tempo e la mancanza di dati a lungo termine (Grado C).

11 | TECNOLOGIE CELLULE STAMINALI

L'uso delle modalità delle cellule staminali per il trattamento dell'incontinenza e della disfunzione vescicale è stata proposta per più di un decennio. Sono state valutate sei tipi di cellule comuni per il trattamento di SUI femminile. Sono state infine proposte cellule staminali pluripotenti (PSC) come potenziali *contributori* della componente muscolare e scheletrica dello sfintere. Il tipo di cellula ottimale, il metodo di iniezione e le caratteristiche di somministrazione finale per il trasferimento cellulare (incluso di volume di cellule vitali) rimangono aree di miglioramento e studio. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado D per l'uso della tecnologia delle cellule staminali per il trattamento nella donna.

12 | ALTRE CHIRURGIA

L'ablazione con radiofrequenza (RFA) mediante radiofrequenza a basso livello comporta la denaturazione del collagene localizzato a livello del collo vescicale e dell'uretra prossimale utile per il trattamento della SUI femminile. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado D in quanto le evidenze sono insufficienti per raccomandare questa procedura come trattamento per SUI femminile.

Sulla base dei dati disponibili, il palloncino intravescicale Vesair™ sembrerebbe essere efficace in una popolazione selezionata con follow-up a breve termine [EL = 2]. Tuttavia, gli eventi avversi e l'accettabilità del paziente può limitare la sua utilità clinica. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado C in quanto le evidenze sono insufficienti per raccomandare questa procedura come trattamento per SUI femminile.

13 | CHIRURGIA PER UUI NON NEUROGENICA

La neurostimolazione sacrale (SNS; InterStim® Therapy [Med-tronic]) è stata approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) per il trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza nel 1997 e per la ritenzione urinaria non ostruttiva (NOUR) in 1999. Le conclusioni dell'ICI-5 si basavano su otto RCT in una Cochrane Review e ha stabilito che la SNS può essere utilizzata in pazienti selezionati con OAB e NOUR cronico [EL = 2].

Lo studio InSite è uno studio in due fasi che pone a confronto SNS e terapia medica standard anticolinergica (SMT) per pazienti con OAB refrattaria. Nel gruppo trattato con SNS si è evidenziato un maggior miglioramento della OAB, continenza completa quasi raddoppiata, miglioramenti significativi nel QoL score.

L'uso di iniezioni intradetrusoriali di onabotulinumtoxinA (BTX-A) sono state approvate dalla FDA per l'uso in pazienti con OAB idiopatica refrattaria. Il trial ROSETTA (neuro modulazione sacrale vs botulino Toxin Assessment) ha evidenziato che il tasso di risposta clinica, definito

come la riduzione del 50% degli episodi di UUI su un diario della vescica di 3 giorni, era simile nei gruppi BTX-A e SNS, ma il gruppo BTX-A ha riferito riduzione media significativamente maggiore degli episodi di UUI giornalieri. Il cambiamento nel numero medio di episodi di incontinenza giornaliera rispetto al basale era significativamente maggiore nel gruppo BTX-A e più pazienti nel gruppo BTX-A presentavano risoluzione completa dei sintomi. I punteggi di disturbo dei sintomi erano significativamente migliori in entrambi i gruppi dopo il trattamento, ma il cambiamento rispetto al basale era maggiore nel gruppo BTX-A. Come prevedibile, BTX-A era associato a indice UTI più elevato ed il intermittente era richiesto dall'8% dei pazienti a 1 mese, 4% a 3 mesi e 2% a 6 mesi dopo BTX-A. Il Comitato ha reso efficace una raccomandazione di grado B per la terapia SNS per individui selezionati con urgenza / frequenza e UUI refrattaria alla terapia comportamentale e ai farmaci orali; tuttavia, i pazienti devono essere informati della necessità del monitoraggio a lungo termine e potenziale di re intervento.

14 | STIMOLAZIONE PERCUTANEA NERVO TIBIALE (PTNS)

L'esatto meccanismo d'azione di PTNS sulla funzione vescicale non è chiaro ma si pensa che sia mediato attraverso stimolazione retrograda del plesso nervoso sacrale. Le AUA / SUFU Linee guida per OAB non neurogena raccomandano l'utilizzo di PTNS come terza linea di trattamento per OAB refrattaria. Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado B per PTNS come terapia efficace per individui selezionati con OAB refrattaria disposti ad aderire al protocollo PTNS a breve e medio termine. I pazienti dovrebbero essere informati in merito alla necessità di frequenti visite durante la fase iniziale del trattamento e l'alta probabilità di aver bisogno di trattamenti di mantenimento. Allo stesso modo, dovrebbero essere consapevoli della mancanza di dati a lungo termine.

15 | CISTOPLASTICA ADDITIVA (???)

Non ci sono stati studi controllati randomizzati, doppio cieco o studi di coorte a lungo termine che hanno esaminato gli effetti dell'enterocistoplastica o dell'auto-citoplastica per il trattamento della OAB idiopatica [entrambi EL = 4].

Il comitato ha formulato una raccomandazione di grado D secondo la quale l'enterocistoplastica per OAB idiopatica dovrebbe essere considerato solo in rari casi in cui altre terapie sono state ritenute fallimentari o non applicabile. I pazienti sottoposti a enterocistoplastica dovrebbe essere informati in merito ai potenziali cambiamenti nella vita quotidiana dopo l'intervento (ad es. necessità di autocateterismo) e la necessità di un follow-up a lungo termine. Il Comitato ha anche formulato una Raccomandazione di Grado D in quanto l'auto-augmentation non dovrebbe essere raccomandata come terapia per OAB idiopatica negli adulti.

16 | DIVERTICOLI URETRALI E INCONTINENZA URINARIA

Le evidenze relative all'associazione tra diverticoli uretrali (UD) e UI dimostrano come l'incontinenza urinaria e disfunzioni di svuotamento vescicale sono significativamente associate a questa condizione [EL = 3]. Il comitato ha conseguito un grado C di raccomandazione per il quale pazienti con UD dovrebbero essere attentamente indagato per evidenziare coesistenti disfunzioni relative allo svuotamento vescicale e incontinenza urinaria. Allo stesso modo, il comitato ha formulato una raccomandazione di Grado C che, dopo counseling adeguato, SUI fastidioso può essere trattato in concomitanza a diverticolectomia uretrale con posizionamento di sling non sintetica.

17 | VARIABILI CONFONDENTI OUTCOMES CHIRURGICI

Ci sono prove considerevoli che suggeriscono come l'obesità sia collegata all'aumento della gravità dell'incontinenza e la perdita di peso attraverso mezzi non chirurgici e chirurgia bariatrica può ridurre l'incontinenza. Le evidenze sugli effetti dell'obesità su outcome chirurgici sono meno completi. Un recente studio sistematico condotto in pazienti obese e non , non ha evidenziato differenze significative nel tasso di successo soggettivo e cura obiettiva nei due

gruppi, in termini di complicanze le perforazioni vescicali erano più probabili nelle donne non obese.