

Imię/imiona i nazwisko/a autora/ów:

Dr n.med. Michał Szymański, dr inż. Witold Sujka

Tytuł pracy:

„Operacyjne leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet z wykorzystaniem taśmy urologicznej Dallop<sup>®</sup> NM”

Słowa kluczowe:

implanty polipropylenowe, metoda TOT, uroinekologia

Szpital Specjalistyczny MATOPAT

87-100 Toruń, Storczykowa 8/10

Dyrektor szpitala dr n. med. Piotr Kowalczyk.

„Operacyjne leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet z wykorzystaniem taśmy urologicznej Dallop® NM”

Słowa kluczowe:

implanty polipropylenowe, metoda TOT, uroginekologia

### **Streszczenie**

*Wstęp.* Wysiłkowe Nietrzymanie Moczu (WNM) u kobiet jest częstym i narastającym z wiekiem problemem. Wiarygodne oszacowanie epidemiologii schorzenia jest trudne, ponieważ znaczna grupa chorych nie szuka pomocy lekarskiej i ukrywa swój problem przed otoczeniem. Opisano wiele metod leczenia WNM, mają one różną skuteczność i zastosowanie kliniczne. Leczenia zachowawcze (farmakoterapia, fizykoterapia, ćwiczenia) włączane jest z reguły u większości chorych w początkowym etapie i przynosi poprawę w lżejszych postaciach schorzenia. Leczenie operacyjne stosuje się w razie niepowodzenia leczenia zachowawczego i w cięższych postaciach wysiłkowego nietrzymania moczu. Z wielu opisanych typów zabiegów operacyjnych w ostatnich latach największą popularność zyskały zabiegi implantacji beznapięciowych taśm polipropylenowych podtrzymujących cewkę moczową. Opisane w artykule badanie obejmowało ocenę ryzyka powstawania powikłań po implantacji taśm oraz ich dalszego wpływu na jakość życia pacjentek.

*Material i metody.* W niniejszej pracy do leczenia WNM u kobiet zastosowano polipropylenową taśmę urologiczną Dallop® NM wraz z systemem aplikatorów wielokrotnego stosowania. Implantację przeprowadzano metodą przez otwory zasłonięte miednicy (TOT). W ocenie ujęto 20 chorych z rozpoznaniem wysiłkowym nietrzymaniem moczu lub postacią mieszaną schorzenia z przewagą WNM.

*Wyniki.* U żadnej z operowanych pacjentek nie wystąpiły powikłania śród- i pooperacyjne mogące mieć bezpośredni związek z implantowanymi taśmami. Wszystkie chore w dniu wypisu ze szpitala nie zgłaszały występowania wysiłkowego nietrzymania moczu, nie stwierdzono u nich występowania schorzenia w badaniu lekarskim, a także w wykonanej próbie kaszlowej. Pozytywne efekty leczenia stwierdzono w kolejnych badaniach kontrolnych po 1, 3 i 6 miesiącach od operacji. Nasilenie dolegliwości bólowych i dyskomfortu w ranie pooperacyjnej było niewielkie u wszystkich operowanych chorych.

*Wnioski.* Na podstawie uzyskanych wyników badań z 6 miesięcznej obserwacji grupy operowanych dwudziestu kobiet, taśmę urologiczną DALLOP® NM można uznać jako skuteczny, wygodny dla lekarzy i pacjentek oraz bezpieczny sposób leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu.

## Wstęp

Nietrzymanie moczu (NM) według raportu opublikowanego w 2002 roku przez Międzynarodowe Towarzystwo ds. Trzymania Mocz (International Continence Society – ICS) to objaw podmiotowy polegający na niekontrolowanym wycieku moczu (1). Częstość występowania problemu rośnie wraz z wiekiem, dotyczy około 10% kobiet w wieku 20 lat, w 50 roku życia wzrasta do około 35 % (2,3). Nietrzymanie moczu jest jedną z najbardziej intymnych i wstydlivych chorób kobiet. Według szacunków zaledwie 20 – 25 % kobiet dotkniętych problemem zgłasza się po pomoc medyczną. Może wynikać to z faktu, że chore początkowo często same wypierają występowanie NM ze świadomości. Kolejną barierą utrudniającą rozpoczęcie leczenia jest niechęć do zakomunikowania problemu otoczeniu i lekarzowi. Dolegliwość w sposób znaczący wpływa na komfort życia, funkcjonowanie kobiet w społeczeństwie, rodzinie, w wielu przypadkach prowadzi do nerwic i depresji. Amerykański Narodowy Instytut Zdrowia w raporcie opublikowanym w 2000 r. ocenia nietrzymanie moczu jako najbardziej kosztowną chorobę układu moczowego z bezpośrednimi rocznymi kosztami szacowanymi na ok. 12,5 miliarda dolarów.

Najczęstsze typy nietrzymania moczu to : wysiłkowe nietrzymanie moczu (WNM), nietrzymanie moczu z powodu pęcherza nadreaktywnego (overactive bladder OAB) oraz postać mieszana, w której dwa wymienione typy współlistnieją razem.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu to niezależna od woli utrata moczu wtórna do wzrostu ciśnienia śródbrzusznego, przy braku skurczu mięśnia wypieracza (4). Wśród wszystkich postaci nietrzymania moczu u kobiet WNM stanowi około 62 % , kolejne 12 % to postać mieszana.

Do przyczyn WNM można zaliczyć zdarzenia związane z uszkodzeniem struktur miednicy mniejszej. Przebyte ciążę są istotnym czynnikiem ryzyka powstania WNM. Możliwe mechanizmy związane z ciążą i porodem to :

- uszkodzenie aparatu więzadłowego zabezpieczającego statykę dna miednicy ( porody zabiegowe ze znacznym uszkodzeniem tkanek, kleszcze, próżnociąg porody dużych płodów )
- uszkodzenia naczyniowe spowodowane uciskiem części przodującej płodu przy przejściu przez kanał rodny,
- uszkodzenie nerwów i mięśni dna miednicy
- bezpośrednie uszkodzenia układu moczowego

Na rozwój choroby mogą mieć istotny wpływ również wrodzone wady tkanki łącznej, niedobory hormonalne, przebyte operacje dróg moczowych, radioterapia, ciężka praca fizyczna, zaburzenia neurologiczne, palenie tytoniu, nadwaga, zakażenia dróg moczowych i wiele innych przyczyn.

WNM występuje także u ok. 5 % nieródek (5).

Wstępna diagnostyka nietrzymania moczu obejmuje wywiad i badanie przedmiotowe. U części chorych z objawami pęcherza nadreaktywnego można od razu ustalić rozpoznanie i włączyć leczenie farmakologiczne. W przypadku niepowodzenia leczenia zachowawczego oraz przy planowanym leczeniu operacyjnym rekomendowane jest badanie urodynamiczne, którego składowe to : uroflowmetria (pomiar szybkości przepływu moczu przez cewkę moczową), cystometria (ocena ciśnienia wewnątrz pęcherza moczowego i ciśnienia śródbrzusznego), profilometria cewkowa (pomiar ciśnienia na przebiegu cewki moczowej). Pomiarów dokonuje się przy stopniowym wypełnianiu pęcherza moczowego w spoczynku oraz przy wzroście ciśnienia śródbrzusznego (próbie Valsalvy).

Opisano wiele metod leczenia WNM: zachowawcze (farmakoterapia, fizykoterapia, ćwiczenia). Możliwość postępowania operacyjnego rozważa się w razie niepowodzenia leczenia zachowawczego, w cięższych postaciach wysiłkowego nietrzymania moczu i przy współistniejących zaburzeniach statyki narządu rodne.

Wstępne etapy leczenia to :

- eliminacja ewentualnych zakażeń dróg moczowych,
- ćwiczenia mięśni dna miednicy
- modyfikacja trybu życia

Ćwiczenia wzmacniające mięśnie krocza opisane po raz pierwszy w 1948 roku przez A. Kegla są do dzisiaj rekomendowanym postępowaniem we wstępnych etapach leczenia przez wiele towarzystw naukowych (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, ICS). Na skuteczność ma wpływ systematyczność, zdyscyplinowanie i motywacja pacjentki. Technika ćwiczeń powinna być zweryfikowana badaniem fizykalnym lub metodą biofeedbacku.

Elektrostymulacja mięśni dna miednicy jest postępowaniem mniej popularnym i trudniej dostępnym. Inną opcją w leczeniu zachowawczym jest używanie różnego typu

odpowiednio dobranych wkładek i pessarów dopochwowych korygujących statykę narządu rodnego i wzmacniających mięśnie dna miednicy mniejszej.

W wielu przypadkach poprawę przynosi redukcja nadmiernej masy ciała, zaprzestanie palenia tytoniu, modyfikacja trybu życia.

Dodatkową pomocą dla chorych mogą być specjalnie zaprojektowane do tego celu różnego typu wkładki, pieluchomajtki i podkłady z materiałów chłonnych.

W leczeniu farmakologicznym u kobiet starszych z objawami atrofi urogenitalnej stosuje się hormonoterapię (estrogenoterapia miejscowa lub ogólna). Leczenie estrogenami odgrywa także dużą rolę w przygotowaniu chorych do leczenia operacyjnego.

Duloksetyna – lek hamujący zwrotne wchłanianie noradrenaliny i serotoniny mimo obiecujących wyników wstępnych badań do tej pory nie został włączony do powszechnej praktyki klinicznej.

W przypadkach etiologii mieszanej przy współistniejącym pęcherzu nadreaktywnym stosuje się typowe leczenie lekami antycholinergicznymi.

Leczenie operacyjne wysiłkowego nietrzymania moczu obejmuje wiele typów zabiegów operacyjnych. Najbardziej znane typy zabiegów to:

- podwieszenie cewki moczowej za pomocą beznapięciowej taśmy zakładanej drogą pochwową (np. Tension Free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) i nowsze modyfikacje ograniczające zakres ingerencji operacyjnej takie jak TVT Secure );
- zewnątrzotrzewnowe podwieszenie pochwy (operacja metodą Marshall-Marchetti-Krantz lub jej modyfikacja kolposuspensja metodą Burcha);
- ostrzykiwanie cewki moczowej (najczęściej teflonem lub kolagenem);
- operacje pętlowe z użyciem przeszczepionych płatów powięzi mięśniowych pacjentki;
- zabiegi igłowe (np. operacja Pereyra- Stameya);
- implantacja sztucznego zwieracza (największy stopień trudności, zabieg bardzo rzadko stosowany, głównie w leczeniu nietrzymania moczu u mężczyzn).

Metoda TVT zastosowana po raz pierwszy przez Ulmstena i wsp. w roku 1996 w Szwecji zrewolucjonizowała leczenie operacyjne WNM, powodując wzrost skuteczności zabiegów operacyjnych i spadek częstości powikłań. Obecnie powszechnie uważa się, że zabieg operacyjny powinien odtworzyć uszkodzone elementy łącznotkankowe miednicy w oparciu o założenia Teorii Integralnej opracowanej przez Petrosa (6). Operacje z użyciem implantów polipropylenowych spełniają założenia tej teorii.

W niniejszej pracy zostały przedstawione i omówione wyniki badań klinicznych związanych z leczeniem wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodą operacyjną z wykorzystaniem implantu. Badanie kliniczne prowadzone w Szpitalu Specjalistycznym MATOPAT w Toruniu w okresie od 01.09.2010 do 01.09.2011 dotyczyło taśm urologicznych DALLOP<sup>®</sup> NM. Implantowane taśmy urologiczne Dallop<sup>®</sup> NM, wytworzone zostały przez polskiego producenta wyrobów medycznych – firmę Tricomed S.A. Implant może być zakładany zarówno metodą TVT (Tension Free Vaginal Tape), jak i TOT (Trans Obturator Tape). Wraz z taśmą do zabiegów wykorzystano systemem aplikatorów wielokrotnego stosowania. Celem badania była ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania wyżej wymienionej taśmy. Badanie obejmowało także ocenę ryzyka powstawania powikłań po implantacji taśm oraz ich dalszego wpływu na jakość życia pacjentek.

### **Material i metody**

#### *Taśma Dallop<sup>®</sup> NM*

Do implantacji zastosowano taśmę urologiczną Dallop<sup>®</sup> NM produkowaną przez firmę Tricomed S.A. Taśmy urologiczne DALLOP<sup>®</sup> NM wytwarzane są z:

- przędzy polipropylenowej monofilamentowej o grubości 0,16mm (185 dtex); - zastosowanej do wykonania części właściwej taśmy;
- przędzy polipropylenowej o grubości 0,3mm (640 dtex) – zastosowanej do wykonania uchwytów pozwalających na zamocowanie taśmy na aplikatorze.



Ryc. 1. Taśma urologiczna Dallop<sup>®</sup> NM

Obydwa surowce wykonane są ze 100% homopolimeru polipropylenowego i pokryte są preparacją w ilości nie większej niż 0,25%. Obie przędze posiadają zminimalizowany

współczynnik wydłużenia (maks. 0,5% w wodzie o temp.  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) i odpowiednią wytrzymałość na zerwanie ok. 117N przy wymaganiach min. 16N. Dreny osłaniające zespolenia uszu z częścią właściwą taśmy wykonane są z granulatu medycznego PCV i służą do zabezpieczania taśmy i uchwytów taśmy przed wyrwaniem pod wpływem siły potrzebnej do przeprowadzenia taśmy przez struktury anatomiczne (siła potrzebna do wyrwania uchwytów min. 35N). Uchwyty mocujące mają długość 25–30cm. Każde miejsce łączenia/wiązania zabezpiecza się drenami termokurczliwymi o długości 3cm. Taśma posiada zróżnicowaną wielkość porów (przeziernie duży, mały). Uśredniona wielkość porów ma wymiar  $4,1 \times 1,2 \text{ mm}$ , przy średniej powierzchni porów  $0,38 \text{ mm}^2$ . Szerokość taśmy wynosi  $1 \text{ cm} \pm 0,1$ . Długość taśmy z uchwytami to 110cm, a bez 60cm. Taśmy DALLOP<sup>®</sup> NM posiadają łagodne brzegi i nie wymagają dodatkowego zabezpieczenia w formie koszulek, gdyż podczas implantacji nie ma ryzyka uszkodzenia tkanek. Masa liniowa taśmy  $0,075 \text{ g/dm}$ . Taśma DALLOP<sup>®</sup> NM jest pakowana w podwójne opakowanie medyczne rękaw papier – folia z fałdą typu BOM (producent OPM) dostosowane do sterylizacji EO. Taśma dostosowana jest do obu metod implantacyjnych (technik operacyjnych) – TOT i TVT.( 7 )

### *Aplikatory*

Do bezpiecznej implantacji taśm DALLOP<sup>®</sup> NM przeznaczone są aplikatory wielokrotnego użytku (zmodyfikowane igły Emmeta wykonane ze stali kwasoodpornej – chirurgicznej o składzie dopuszczonym do produkcji narzędzi medycznych. W badaniu wykorzystano zmodyfikowaną igłę Emmeta (Ryc.2). Aplikatory dostarczone były w postaci niesterylnej, a ich sterylizacja może odbywać się razem z innymi narzędziami stosowanymi przy zabiegu, co nie podwyższa kosztów operacji, natomiast eliminuje ew. koszt utylizacji narzędzi jednorazowych.



Ryc. 2. Aplikator TOT ( Zmodyfikowana igła Emmeta )

Badaniem objęto 20 kobiet z rozpoznany wysiłkowym nietrzymaniem moczu lub postacią mieszaną schorzenia z przewagą WNM. U każdej chorej przeprowadzono implantację jednej taśmy Dallop<sup>®</sup> NM, zabiegi operacyjne wykonano w okresie 13.09.2010 – 08.03.2011. W badaniach brało udział trzech lekarzy specjalistów położnictwa i ginekologii. Każdy z lekarzy kwalifikujących pacjentki do zabiegu operacyjnego był jednocześnie operatorem i osobą zbierającą dane kliniczne z okresu śród- i pooperacyjnego.

Wszystkie taśmy założono z dostępu przez otwory zasłonię (TOT). Dostęp ten jest obecnie preferowany przez większość ośrodków zajmujących się operacyjnym leczeniem wysiłkowego nietrzymania moczu, jako dający mniej powikłań, skracający czas zabiegu i eliminujący konieczność śródoperacyjnej cystoskopii - w porównaniu z dostępem załonowym (TVT).

Charakterystyka przedoperacyjna chorych:

W grupie 20 kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu u 4 chorych przed operacją występowały dodatkowo parcia naglące. Wiek chorych 35 – 74 lata, (średnia wieku 52 lata), BMI w przedziale 19 – 41 (średnia 27).

Wszystkie pacjentki w okresie przedoperacyjnym i kwalifikacji do operacji miały zebrany wywiad lekarski, wykonane badanie ginekologiczne wraz z badaniem ultrasonograficznym. U wszystkich wynik próby kaszlowej był dodatni, przed zabiegiem operacyjnym wykonane posiewy moczu wykluczały zakażenie dróg moczowych, badanie urodynamiczne potwierdzało występowanie wysiłkowego nietrzymania moczu.

Czynniki ryzyka:

Dwie chore nie rodziły drogami natury, jedna chora 7 porodów drogami natury, średnia dla grupy 2 porody. Jedna chora zgłaszała uprawianie sportów wysiłkowych, dwie - wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej przed operacją. Jedna chora z astmą oskrzelową. Palenie tytoniu – 1. Po menopauzie 10 pacjentek, przyjmujących hormonalną terapię zastępczą – 3, stan po jednostronnym usunięciu przydatków - 3, stan po wycięciu macicy – 3. Cukrzyca leczona insuliną - 1. Antykoncepcja hormonalna – 1.

Technika zabiegu operacyjnego:

Lekarze biorący udział w badaniu preferują dostęp przez otwory zasłonię z powodów opisanych powyżej. Z danych literaturowych wynika, że po TOT rzadziej występują parcia naglące w porównaniu z TVT załonowym. Mniejsze jest też ryzyko wystąpienia krwiaków



w operowanym miejscu. Po przygotowaniu pola operacyjnego wykonywano nacięcie przedniej ściany pochwy ok. 1,5cm od ujścia cewki moczowej, odpreparowywano ścianę pochwy od cewki moczowej, wytwarzano tunele ku bokom w kierunku otworów zasłoniętych. Przez nacięcia skóry w fałdach pachwinowych obustronnie wprowadzano igłę Emmeta kierując ją następnie przez otwory zasłonięte do wytworzonych wcześniej tuneli ( ryc. 3, 4 ). Uchwyty taśmy Dallop<sup>®</sup> NM połączone z końcami taśmy przewlekano przez otwór w igle i końce taśmy wyprowadzano „od wewnątrz na zewnątrz” wycofując igłę ( ryc. 5 ). Taśmę układano bez napięcia pod cewką moczową ( ryc 6), pod cewkę zakładano szwy sp. Kelly, następnie szyto ścianę pochwy. Do pochwy na dobę zakładano tampon uciskowy. Po operacji usuwano cewnik z pęcherza moczowego, chore oddawały mocz samodzielnie. U jednej chorej dodatkowo wykonano plastyki obu ścian pochwy z użyciem implantu podpierającego przednią ścianę pochwy (Perigee), u drugiej wykonano hysterectomię pochwową z powodu nadmiernych krwawień z dróg rodnych spowodowanych mięśniakami macicy.

Zastosowany rodzaj znieczulenia – 18 operacji przeprowadzono w znieczuleniu ogólnym.

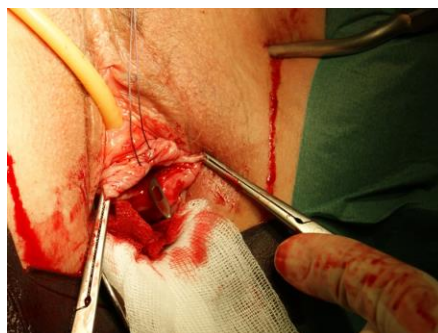
W dwóch przypadkach zastosowano znieczulenie przewodowe ( podpajęcze ).

Rodzaj znieczulenia wybierał lekarz anestezjolog, biorąc także pod uwagę życzenia pacjentek.

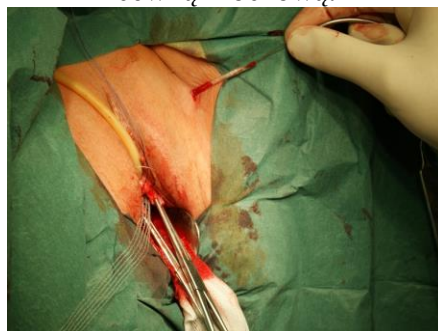
Protokół badawczy obejmował ocenę pooperacyjną po 30 minutach, w dniu wypisu ze szpitala, oraz po jednym, trzech i sześciu miesiącach od zabiegu.



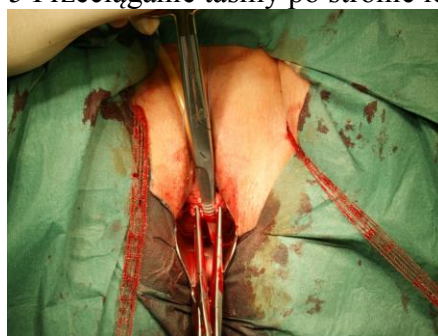
ryc. 3 Wkłucie igły Emmeta w kierunku otworu zasłoniętego. Palec drugiej ręki operatora wprowadzony do wytworzonego lewego kanału w kierunku otworu zasłoniętego, za kością łonową.



ryc. 4 Igła przeprowadzona przez otwór zasłonięty i wytworzony kanał. Koniec igły pod cewką moczową.



ryc. 5 Przeciąganie taśmy po stronie lewej.



ryc. 6 Taśma Dallop NM po implantacji przed ostatecznym ułożeniem pod cewką moczową i obcięciem końców w fałdach pachwinowych.

## **Wyniki**

Dane śródoperacyjne.

Całkowity czas operacji w przypadkach 18 operacji TOT czas zabiegu był w przedziale 10 – 30 minut (średnio 19 minut). Dwa zabiegi z dodatkowymi procedurami trwały 60 minut, średnia dla wszystkich 20 pacjentek: 23 min.

Ocena poręczności stosowania taśmy podczas zabiegu (0-5), (0 – nieporęczna i trudna w stosowaniu, 1 – bardzo skomplikowane stosowanie, 2 – skomplikowane stosowanie; 3 - duży stopień trudności; 4 – niewielki stopień trudności; 5 – poręczna i łatwa w stosowaniu.)

W dwóch przypadkach operujący ocenili ją na 4, w pozostałych – 5 (średnia 4,9).

Incydenty podczas zabiegu (takie, jak: perforacje pęcherza lub cewki moczowej, zerwanie taśmy, skręcenie taśmy, wyrwanie uchwytów): w jednym przypadku wystąpiło jednostronne zerwanie uchwytów w trakcie przeciągania taśmy za pomocą igły przez wytworzony tunel w tkankach. Taśmę założono.

Innych incydentów śródoperacyjnych nie stwierdzono.

Dane pooperacyjne – po 30 minutach:

Ból odczuwalny przez pacjentki po zabiegu oceniano według wizualnej skali analogowej (VAS) w skali od 0- brak do 9- maksymalne natężenie bólu – występował w przedziale 2 – 4, średnio 2,3.

U wszystkich chorych stosowano Ketonal dożylnie w dawce 1 amp. co 8 godzin, u 9 dodatkowo Morfinę 1 amp. co 6 godzin, u 5 Tramal dożylnie 1 amp.

Odczuwalny dyskomfort przez pacjentki w skali 0-5: (0 – ból, chęć usunięcia taśmy, 1 – ogromny dyskomfort, 2 – duży dyskomfort; 3 - średni dyskomfort; 4 – niewielki dyskomfort; 5 – brak dyskomfortu.):

w przedziale 4 – 5, średnio 4,4

Dane pooperacyjne – w dniu wypisu ze szpitala:

Wynik próby kaszlowej u wszystkich operowanych był ujemny, chore nie zgłaszały epizodów wysiłkowego nietrzymania moczu.

Ból odczuwalny po zabiegu według VAS: występował od 0 do 2, średnio 0,6.

Rodzaj i czas stosowanych leków przeciwbólowych:

7 pacjentek otrzymywało Ketonal doustnie, 5 paracetamol doustnie, 3 nie wymagały żadnych leków przeciwbólowych.

Czas hospitalizacji:

wynosił 1 – 3 dni (średnio 1,95).

Odczuwalny dyskomfort (w skali 0 – 5) – trzy pacjentki zgłaszały niewielki dyskomfort, pozostałe brak dyskomfortu (średnia 4,85)

Powikłania pooperacyjne (krwiaki, zatrzymanie moczu, konieczność usunięcia taśmy, temperatura powyżej 37, 5 C, objawy zakażenia) nie wystąpiły u żadnej z pacjentek.

Jedna z chorych w dniu wypisu zgłosiła wystąpienie parć naglących „de novo”.

Po 1 miesiącu po zabiegu na badania kontrolne zgłosiły się wszystkie pacjentki. Żadna nie zgłaszała incydentów wysiłkowego nietrzymania moczu. Chora, u której po operacji wystąpiły parcia naglące, leczona zachowawczo Uroflow i estrogenami zgłaszała brak poprawy, nasilanie się dolegliwości, została skierowana na konsultację urologiczną (cystoskopia). Dwie kolejne pacjentki z postacią mieszaną nietrzymania moczu zgłaszały utrzymywanie się parć naglących o nasileniu podobnym, jak w okresie przedoperacyjnym, kontynuowano leczenie lekami antycholinergicznymi.

Badanie ginekologiczne – u wszystkich przebieg gojenia ran pooperacyjnych był prawidłowy, nie stwierdzono erozji, krwiaków, konieczności usunięcia taśmy itp.

Próba kaszlowa ujemna – 100 % badanych.

Ból odczuwalny VAS jedna pacjentka oceniła jako „1”, pozostałe „0”.

Odczuwalny dyskomfort (w skali 0-5): jedna z pacjentek „2”, jedna „4”, pozostałe „5”, średnia 4,8.

Po 3 miesiącach po zabiegu u żadnej pacjentki w całej obserwowanej grupie nie występowało wysiłkowe nietrzymanie moczu. Chora po konsultacji urologicznej – w cystoskopii stwierdzono rozległą leukoplakię pęcherza moczowego, stan po wycięciu i koagulacji ognisk leukoplakii (schorzenie nie związane przyczynowo z przebyłą implantacją taśmy) zgłaszała subiektywną poprawę i zmniejszenie się parć naglących. W przypadku pozostałych dwóch pacjentek leczonych lekami antycholinergicznymi, u jednej parcia naglące całkowicie ustąpiły, u drugiej znacznie zmniejszyły się w porównaniu z okresem przedoperacyjnym. Czas powrotu do pełnej aktywności życiowej sprzed operacji wahał się w przedziale 1 – 8 tygodni, średnia 2,9 tygodnia. Pacjentki oceniały, że stan ich zdrowia uległ poprawie.

Badanie ginekologiczne – u wszystkich stan prawidłowy.

Próba kaszlowa ujemna – 100 % badanych.

Ból odczuwalny VAS – „0” wszystkie badane.

Odczuwalny dyskomfort – dwie pacjentki „4” – niewielki dyskomfort; pozostałe „5” – brak dyskomfortu, średnia 4,9

Po 6 miesiącach po zabiegu na badania kontrolne zgłosiły się ponownie wszystkie pacjentki. U żadnej nie wystąpiło pogorszenie się stanu zdrowia, nie występowały dolegliwości mogące mieć związek z przebyłym zabiegiem operacyjnym, nie występowało wysiłkowe nietrzymanie moczu. Żadna z chorych nie wyraziła zgody na proponowane przed

wizytą kontrolną badanie urodynamiczne. Najczęstszym uzasadnieniem odmowy wykonania badania było stwierdzenie, że leczenie zostało zakończone i nie ma nawrotu choroby. Badanie ginekologiczne: u wszystkich stan prawidłowy, wykonana próba kaszlowa ujemna. Ból odczuwalny VAS chore określały jako „0”, dyskomfort „5”- 100%.

### **Omówienie**

W obserwowanej grupie 20 chorych z wysiłkowym nietrzymaniem moczu bądź z mieszaną postacią schorzenia w okresie 6 miesięcy od implantacji taśmy urologicznej DALLOP® NM metodą TOT nie wystąpiły żadne istotne powikłania śród – i pooperacyjne mające związek z wszczepionym implantem. Taśma została oceniona przez trzech operatorów biorących udział w badaniu jako poręczna, wygodna w stosowaniu i bezpieczna. Czas trwania zabiegów implantacji taśmy DALLOP® NM z dostępu przez otwory zasłonięte był krótki (średnio ok. 20 min.). Ból i dyskomfort związany przebyciem z zabiegiem operacyjnym u operowanych chorych był krótkotrwały, o niewielkim nasileniu. Większość chorych wróciła do aktywności życiowej przed operacją w okresie 2 - 3 tygodni, w okresie 6 miesięcy wszystkie chore oceniły swój stan zdrowia jako lepszy w porównaniu z okresem przedoperacyjnym. Skuteczność w leczeniu WNM w badanej grupie określono jako 100% w ujęciu subiektywnym (wywiady zbierane od pacjentek) i obiektywnym (badanie ginekologiczne z próbą kaszlową).

### **Wnioski**

Na podstawie uzyskanych wyników z 6 miesięcznej obserwacji grupy operowanych dwudziestu kobiet, taśmę urologiczną DALLOP® NM można uznać jako skuteczny, wygodny dla lekarzy i pacjentek oraz bezpieczny sposób leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

W badanej grupie chorych u wszystkich uzyskano dobry wynik leczenia operacyjnego i nie stwierdzono występowania powikłań mających związek z przebytymi zabiegami operacyjnymi i implantowaną taśmą.

‘Surgical treatment of stress urinary incontinence in women with the use of urological tape DALLOP® NM’.

Key words:

Polypropylene implants, TOT method, urogynaecology

### **Abstract**

Stress urinary incontinence (SUI) in women is a common problem which worsens with age. Reliable assessment of disease epidemiology is difficult since a large group of patients does not seek medical help and hides the problem. A lot of SUI treatment methods have been described. Their efficacy and clinical application vary. Nonsurgical treatment (pharmacotherapy, physiotherapy, exercises) is applied in the initial stage and brings improvement in more moderate forms of the disease. Surgical treatment is applied in cases where nonsurgical treatment fails and in more severe examples of SUI. Among many described types of operational treatment, in the recent years the most popular became those with implantation of tension free polypropylene and polyester urological tapes keeping the urethra in the right position.

Described treatment encompassed risk analysis of complications after the implantation of the tapes and their further influence on patients’ lives.

*Material and methods.* Polypropylene urological tape DALLOP® NM alongside with the system of multiple-use applicators were used in this work. The implantation was performed with the use of TOT method – via foramen obturatum of the pelvis. 20 patients with diagnosed SUI or mixed form of the disease (MUI) with a predominance of SUI were assessed.

*Results.* There were no intra- and postoperative complications that could have direct connection with the implanted tapes in none of the patients. All patients on the day of the discharge did not report stress urinary incontinence, the disease did not occur in the medical examination as well as during cough test. Positive effects of the treatment were observed during later checkups after 1, 3 and 6 months after the surgery. In all patients the feeling of pain and discomfort in the postoperative wound was minor.

*Conclusions.* Based on clinical study from a six-month observation of 20 patients, it can be stated that urological tape DALLOP® NM is an effective, convenient for doctors and patients treatment method of SUI.

## Piśmiennictwo:

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M i wsp. The standarisation of terminology of lower urinary tract function : report from the Standarisisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurol Urodyn* 2002; 21: 167-168
2. Pantazis K, Freeman R. Investigation and Treatment of Urinary Incontinence. *Obstetrics&Gynaecology* 2006; 16: 344-352
3. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynecol Obstet* 2003; 82 : 327- 338
4. Rechberger T, Wróbel A. Patofizjologia zaburzeń mikcji- wysiłkowe nietrzymanie moczu 44-46. W Rechberger T. ( red. ) Nietrzymanie moczu i zaburzenia statyki dna miednicy u kobiet, Termedia, Poznań, 2009
5. Wolin LH. Stress incontinence in young healthy nulliparous subjects. *J Urol* 1969; 101: 545-549
6. Goeschen K, Petros PP Podstawy chirurgii rekonstrukcyjnej dna miednicy...156-159 W *Uroginekologia Zabiegowa w świetle Teorii Integralnej* Wydanie polskie pod red. T. Rechbergera, BiFolium, Lublin, 2009
7. Nałęcz M. Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna akademicka oficyna Wydawnicza Exit Warszawa 2003

## OPISY RYCIN:

ryc. 1 Taśma urologiczna Dallop<sup>®</sup> NM

ryc. 2 Aplikator TOT (Zmodyfikowana igła Emmeta)

ryc. 3 Wklucie igły Emmeta w kierunku otworu zasłoniętego. Palec drugiej ręki operatora wprowadzony do wytworzonego lewego kanału w kierunku otworu zasłoniętego, za kością łonową.

ryc. 4 Igła przeprowadzona przez otwór zasłonięty i wytworzony kanał. Koniec igły pod cewką moczową.

ryc. 5 Przeciąganie taśmy po stronie lewej.

ryc. 6 Taśma Dallop<sup>®</sup> NM po implantacji przed ostatecznym ułożeniem pod cewką moczową i obciążeniem końców w fałdach pachwinowych.