

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA
FACULTATEA DE MEDICINĂ
DEPARTAMENTUL XII OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE**

BRAȘOVEANU SIMONA DANIELA



TEZĂ DE DOCTORAT

**ACTUALIZĂRI ÎN CHIRURGIA MINIM INVAZIVĂ
ÎN TULBURĂRILE DE STATICĂ PELVINĂ**

- R E Z U M A T -

Conducător științific:

PROF. UNIV. DR. PIRTEA LAURENȚIU

Timișoara

2024

Tulburările de statică pelvină, precum incontinența urinară de efort (IUE) și prolapsul organelor pelvine (POP), sunt afecțiuni care pot afecta femeile de orice vârstă, influențând semnificativ stima de sine și calitatea vieții acestora. Studiile estimează că femeile au un risc de 25% pe parcursul vieții. Aceste tulburări, adesea cu o origine multifactorială, pot duce la diverse complicații, inclusiv incontinență urinară și anală, POP și disfuncție sexuală. Factori precum vârsta, greutatea, paritatea și istoricul de histerectomie contribuie la risc.

Prevalența IUE crește odată cu vârsta, cu rate variind între 14,8% și 31,8% la femeile de peste 50 de ani, iar intervenția chirurgicală devine necesară pentru aproximativ 4% dintre femeile afectate. Studiile indică o creștere semnificativă a incidenței IUE, care ar putea afecta 28,4 milioane de femei în Statele Unite până în 2050, datorită creșterii speranței de viață și creșterii populației.

POP, detectat la până la 50% dintre femei prin examinare vaginală și la 3-6% pe baza simptomelor raportate, subliniază importanța suportului vaginal apical în menținerea integrității organelor pelvine. Cu o populație în vârstă în creștere, se estimează că vor exista 4,9 milioane de cazuri de POP până în 2050.

Progresele în tratamentele chirurgicale pentru IUE au evoluat în ultimele decenii, rezultând într-o gamă largă de proceduri, cu peste 120 de tehnici chirurgicale diferite explorate pentru IUE la femei. Aceste proceduri vizează furnizarea unui suport adecvat pentru joncțiunea uretravezicală, realizat de obicei prin plasarea de plasă, care a înregistrat o creștere globală a vânzărilor la aproximativ 3,7 milioane de unități între 2005 și 2013. Cu toate acestea, ca răspuns la îngrijorările legate de siguranță, Food and Drug Administration (FDA) a propus ridicarea categoriei de risc pentru meșele uroginecologice, necesitând notificare premergătoare mai strictă și implementarea unor controale specifice în Statele Unite.

După avertismentele FDA și adoptarea procedurilor precum agenții de umplere periuretrali, meșele sintetice au câștigat popularitate. Special concepută pentru suspensia uretrală în gestionarea IUE, bandelela suburetrala transobturatorie (TOT) oferă caracteristici unice, cum ar fi o compoziție din polipropilenă nețesută acoperită cu silicon pe partea uretrală, prevenind retragerea polipropilenei și inhibând extinderea fibrozei periuretrale.

În contextul preocupărilor legate de meșele sintetice transvaginale, pacienții caută alternative pentru tratamentele IUE. În ciuda creșterii slingurilor medio-uretrale în anii '90, colposuspensia Burch, renumită pentru ratele sale ridicate de succes de 56-88%, experimentează o revenire. Chirurgia retropubică laparoscopică, raportată pentru prima dată în 1991, a câștigat un interes crescut, evidențiind preferința în creștere pentru abordările minim invazive.

Opțiunile de tratament pentru POP variază în funcție de severitate și simptome, incluzând observația, pesar vaginal și diverse tehnici chirurgicale, inclusiv proceduri vaginale, abdominale, laparoscopice și robotice, repararea cu țesuturi native sau augmentarea cu grefe. Fixarea la ligamentul sacrospinos (SSLF) a apărut ca o tehnică chirurgicală bine stabilită pentru gestionarea prolapsului vaginal, cu rate de succes ridicate.

După reclasificarea FDA în 2016, repararea cu țesuturi native și procedurile laparoscopice au câștigat importanță, subliniind importanța abordărilor minim invazive. Pectopexia laparoscopică, introdusă în 2007 de Noe, reprezintă o tehnică nouă pentru repararea apicală, reflectând progresele continue în tratamentul POP.

MOTIVAȚIA CERCETĂRII

Deși numeroase studii retrospective au arătat rata de vindecare și complicațiile în tratamentul pentru POP și IUE, comparând diferite tipuri de proceduri cu sau fără material de polipropilena, sunt necesare mai multe date pentru a valida aceste rezultate, ca parte a unui algoritm de management pentru pacienții cu POP și IUE.

Motivația pentru cercetare constă în abordarea acestor provocări clinice prin metode chirurgicale minim invazive, având ca scop îmbunătățirea rezultatelor și reducerea complicațiilor chirurgicale.

În studiile noastre, am urmărit să oferim o analiză detaliată a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice asociate cu tehnicile chirurgicale pentru IUE și POP.

Obiectivul principal al primului studiu a fost compararea rezultatelor de urmărire a două tehnici chirurgicale în tratamentul POP: SSLF și Pectopexia laparoscopica. Compararea s-a axat pe rata de vindecare și rata complicațiilor postoperatorii, incluzând cistocel de novo, rectocel de novo, durerile pelviene, constipația de novo, IUE de novo, dispareunia .

Pentru al doilea studiu prospectiv, obiectivul nostru a fost realizarea unei analize comprehensive a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice asociate cu două abordări chirurgicale pentru tratarea IUE: procedura TOT și procedura de plicaturare a ligamentului pubouretral extern (PUL). Am analizat datele clinice referitoare la caracteristicile pacienților, eficacitatea tratamentului și rezultatele postoperatorii pentru a evalua preferințele pacienților și eficacitatea clinică în condiții reale.

Pentru al treilea studiu prospectiv de cohortă, am urmărit să realizăm o analiză comprehensivă a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice asociate cu aceste două tehnici chirurgicale proeminente pentru tratarea IUE: am examinat 145 de paciente care au suferit tratament chirurgical pentru IUE, cu 71 de paciente supuse procedurii Burch laparoscopic modificată și 74 de paciente care au fost supuse procedurii TOT.

Pentru tratamentul IUE, am evaluat ratele complicațiilor postoperatorii și rata de vindecare după procedura TOT, procedura de plicaturare PUL și procedura Burch laparoscopic modificată în era litigiilor legate de materialul de polipropilena.

Această cercetare a avut intenția de a răspunde următoarelor întrebări:

1. Care procedură oferă o rată de vindecare mai mare și mai puține complicații: tehnica SSLF sau pectopexia laparoscopica?

2. Care sunt preferințele pacienților pentru procedura TOT sau procedura de plicaturare a ligamentului pubouretral extern pe baza discuțiilor detaliate cu medicul lor despre riscurile potențiale, complicațiile și ratele de vindecare raportate în literatură pentru fiecare procedură în tratamentul IUE?

3. Care sunt preferințele pacienților pentru procedura TOT sau procedura Burch laparoscopică pe baza discuțiilor detaliate cu medicul lor despre riscurile potențiale, complicațiile și ratele de vindecare raportate în literatură pentru fiecare procedură în tratamentul IUE?

4. Există alternative ale procedurilor care implica material de polipropilena în tratamentul IUE sau POP cu aceeași eficacitate și mai puține complicații legate de materialul de polipropilena?

REZULTATE

I. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ: PECTOPEXIA LAPAROSCOPICĂ VERSUS FIXAREA LA LIGAMENTULUI SACROSPINOS ÎN TRATAMENTUL PROLAPSULUI APICAL

Am realizat o evaluare prospectivă de cohortă care a inclus toate pacientele eligibile (160 paciente) care au suferit intervenții chirurgicale pentru POP stadiul II-IV în Departamentul de Obstetrică și Ginecologie al Spitalului Universitar Municipal Timișoara, între ianuarie 2015 și decembrie 2020. Pacientele incluse în studiul nostru au fost supuse fie procedurii de pectopexia laparoscopică, fie procedurii de SSLF.

Pentru fiecare pacienta au fost evaluați următorii parametri: indice masa corporala (IMC), paritate, status postmenopauză și complicațiile postoperatorii. Perioada de urmărire a inclus evaluări la 1, 12 și 24 de luni după procedură. Vizitele de urmărire au vizat următorii parametri: cistocel de novo, rectocel de novo, durerile pelvine, constipația de novo, IUE de novo, dlspareunia.

Criterii de includere: paciente diagnosticate cu POP gradul II-IV conform stadializării POP-Q au fost eligibile pentru studiu, iar gradul prolapsului genital a fost evaluat printr-un examen fizic pentru cuantificarea prolapsului. Indicațiile pentru ambele proceduri au fost aceleași.

Pacientele au fost, de asemenea, examinate în poziție de litotimie. Această evaluare preoperatorie este importantă pentru a preveni o corecție exagerată sau insuficientă și poate, de asemenea, să ofere informații despre calitatea țesutului.

Ambele proceduri au fost realizate de aceeași echipă chirurgicală. Rata de vindecare a fost evaluată prin examinare vaginală. Succesul tratamentului chirurgical a fost definit ca poziția colului uterin să fie deasupra nivelului himenului.

Pacientele au fost împărțite în două grupuri în funcție de intervenția chirurgicală efectuată: 82 (51,25%) în grupul „SSLF” și 78 (48,75%) în grupul „LP”. Diferențe semnificative au fost observate în vârstă, IMC și statusul menopauzal între cele două grupuri. Vârsta medie a pacienților din grupul SSLF a fost de 64,56 ani, mai mare decât vârsta medie de 59,16 ani în grupul LP ($p = 0,002$). IMC-ul mediu pentru grupul SSLF a fost de 28,59, ușor mai mare decât IMC-ul mediu al grupului LP de 27,60 ($p = 0,003$). În ceea ce privește statusul menopauzal, a existat o proporție semnificativ mai mare de femei postmenopauzale în grupul SSLF (93,90%) comparativ cu grupul LP (74,35%) ($p < 0,001$).

În rezumat, pacientele supuse intervenției SSLF erau semnificativ mai în vârstă, aveau un IMC ușor mai mare și aflate în postmenopauză comparativ cu cele supuse intervenției LP.

În ceea ce privește frecvența procedurilor concomitente de colporafie posterioară, în grupul SSLF 29,27% (24 din 82) au suferit o colporafie posterioară concomitentă, în timp ce în grupul LP această rată a fost ușor mai mică, de 24,36% (19 din 78).

În ceea ce privește rezultatele perioperatorii, Delta Hb, care reprezintă diferența valorii hemoglobinei între nivelurile pre- și post-operatorii, a fost de 1,01 (SD: 0,41) în întregul grup de studiu de 160 de paciente. În analizele subgrupurilor, grupul SSLF a avut un Delta Hb de 1,04 (SD: 0,42), în timp ce grupul LP ($N = 78$, 48,75% din grupul de studiu) a înregistrat un Delta Hb de 0,98 (SD: 0,40), fără diferență semnificativă statistic între cele două subgrupuri ($p = 0,516$).

În ceea ce privește durata medie a spitalizării, grupul de studiu a avut o durată medie de spitalizare de 2,34 zile (SD: 0,47). Grupul SSLF a avut o durată medie de spitalizare ușor mai scurtă de 2,18 zile (SD: 0,39) comparativ cu grupul LP, care a avut o medie de 2,50 zile (SD: 0,50), o diferență considerată semnificativă statistic ($p < 0,001$).

În cele din urmă, durata medie a operației a fost măsurată pentru ambele tehnici chirurgicale. Grupul de studiu a avut o durată medie a operației de 47,00 min (SD: 18,35) în ansamblu. Când a fost împărțit pe tehnici, grupul SSLF a avut o durată semnificativ mai scurtă a operației, cu o medie de 32,20 min (SD: 6,28), comparativ cu grupul LP care a durat în medie 62,56 min (SD: 13,23, $p < 0,001$).

În evaluarea complicațiilor postoperatorii între grupul SSLF și grupul LP, diferențele au fost considerate nesemnificative statistic pentru majoritatea complicațiilor. Imperiozitatea de novo a fost experimentată de 6,87% din întregul grup de studiu, cu o apariție similară între grupul SSLF ($N_1 = 5$, 6,10%) și grupul LP ($N_2 = 6$, 7,69%), $p = 0,93151$.

Tendențe comparabile au fost găsite pentru cistocel de novo (8,75% în ansamblu, 8,54% în SSLF vs. 8,97% în LP, $p = 0,85561$) și rectocel de novo (5,62% în ansamblu, 4,88% în SSLF vs. 6,41% în LP, $p = 0,74162$).

Durerea pelvină a fost prezentă la 5,00% dintre toți pacienții, dar a fost mai frecventă în grupul SSLF (7, 8,54%) decât în grupul LP (1, 1,28%), deși diferența nu a fost semnificativă statistic ($p = 0,06422$). Similar, constipația a fost experimentată de 6,87% dintre pacienți, cu o frecvență mai mare în grupul SSLF (9, 10,87%) comparativ cu grupul LP (2, 2,56%), $p = 0,05732$.

Dispareunia a apărut la 4,37% dintre toți pacienții, ușor mai frecvent în grupul SSLF (6, 7,32%) decât în grupul LP (1, 1,28%), dar fără diferență semnificativă ($p = 0,11762$). În cele din urmă, IUE de novo a fost observată la 8,75% dintre toate pacientele, distribuită uniform între grupul SSLF (8, 9,76%) și grupul LP (6, 7,69%), $p = 0,85561$.

Aceste rezultate indică faptul că ambele proceduri chirurgicale au rate de complicații postoperatorii comparabile, fără diferențe semnificative în apariția oricărei complicații specifice. Rata de vindecare a fost crescută atât în grupul SSLF ($N_1 = 82$, 51,25%), cât și în grupul LP ($N_2 = 78$, 48,75%). În mod specific, 95,12% dintre paciente (78 din 82) din grupul SSLF și 93,59% dintre paciente (73 din 78) din grupul LP au fost vindecate postoperator, ceea ce a condus la o rată generală de vindecare de 151 din 160 paciente. Această diferență în ratele de vindecare nu a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p = 0,6741$, testul Chi-pătrat). Pe de altă parte, rata de eșec a fost scăzută în ambele grupuri. Mai precis, rata de eșec a fost de 4,88% (4 din 82 paciente) în grupul SSLF și de 6,41% (5 din 78 paciente) în grupul LP, rezultând o rată generală de eșec de 9 din 160 paciente.

Limitările studiului includ faptul că toate procedurile au fost efectuate de aceeași echipă chirurgicală într-un singur centru, ceea ce poate fi subiect de bias. Alte limitări ale studiului sunt reprezentate de perioada scurtă de urmărire și de populația mică de studiu.

Având în vedere constrângerile logistice și financiare, în special în ceea ce privește organizarea complexă și costurile gestionării riguroase a datelor, utilizarea unui studiu de cohortă prospectivă a apărut ca o abordare mai fezabilă și mai rentabilă decât un ECA pentru această cercetare.

În concluzie, în acest studiu prospectiv cu o medie de doi ani de urmărire, procedura SSLF și procedura LP au fost eficiente, cu o rată ridicată de vindecare și siguranță în tratamentul POP, având o rată scăzută de complicații după 2 ani de urmărire. LP este o tehnică promițătoare de corectare a prolapsului, deși sunt necesare mai multe cercetări pentru a

determina rezultatele pe termen lung. SSLF își menține valoarea în chirurgia prolapsului, cu importanța crescândă a reparării țesuturilor native. Atât SSLF, cât și LP sunt eficiente în tratamentul POP, cu rezultate anatomice și subiective favorabile și rate scăzute de complicații postoperatorii grave.

Contribuția personală evaluând preferințele pacienților și rezultatele clinice în incontinența urinară de efort: un studiu de urmărire pe termen scurt al procedurilor: Montarea de bandelela suburetrala transobturatorie și plicaturarea bilaterală a ligamentului pubouretral extern (o tehnică minim invazivă)

Am efectuat o analiză de cohortă prospectivă care a cuprins toate participantele eligibile (80 de paciente) care au suferit intervenții chirurgicale pentru IUE la Departamentul de Obstetrică și Ginecologie al Spitalului Clinic Municipal din Timișoara, în perioada ianuarie 2019 - decembrie 2020. Cohorta a inclus 80 de paciente, dintre care 40 au suferit procedura TOT și 40 au suferit procedura de plicaturare a ligamentului pubouretral extern bilateral (PUL).

Pacientele au optat fie pentru procedura TOT, fie procedura de plicaturare PUL în urma discuțiilor amănunțite cu medicul lor. Aceste discuții au explorat în detaliu riscurile potențiale, complicațiile și ratele de vindecare raportate în literatură pentru fiecare procedură, facilitând un proces decizional mai informat și colaborativ.

În continuare, am efectuat o evaluare clinică cuprinzătoare a fiecărei paciente. Această evaluare a inclus o anamneză standardizată, examinare uroginecologică, testul tusei și analiza urinei.

Femeile care experimentează IUE pot întâmpina și probleme legate de mictiune, cum ar fi vezica hiperactivă sau activitatea detrusorului scăzută. În plus, unele paciente pot prezenta un volum residual post-urinar crescut înainte de intervenție chirurgicală, ceea ce ar putea afecta rezultatele tratamentului.

Studiul a inclus paciente adulte de sex feminin, cu vârsta de 18 ani sau mai mari, care au fost diagnosticate clinic cu IUE și prezintă simptome. Aceste paciente aveau presiune normală de închidere uretrală și au prezentat rezultat pozitiv la testul tusei. Ca element obligatoriu al protocolului studiului, toate participantele au fost obligate să completeze chestionarul UDI-6, care a fost completat atât în timpul evaluării inițiale, cât și la urmările ulterioare.

Ambele proceduri au fost efectuate de aceeași echipă chirurgicală. O singură doză de antibiotic profilactic a fost administrată preoperatoriu. Cateterul Foley a fost îndepărtat la 12-24 de ore după intervenția chirurgicală în grupul TOT și nu s-a plasat niciun cateter Foley în grupul PUL.

Următorii parametri au fost evaluați pentru fiecare pacientă: durata intervenției chirurgicale, durata spitalizării, pierderea de hemoglobină și complicațiile postoperatorii, inclusiv rezultatele chestionarului validat UDI-6 completat atât înainte de intervenția chirurgicală, cât și la vizitele de urmărire.

Perioada de urmărire a cuprins evaluarea la 6, 12 și 18 luni după procedură. Vizitele de urmărire au vizat următorii parametri: rata de vindecare, rata de îmbunătățire semnificativă și complicațiile: retenția urinară acută, imperiozitate de novo, dispareunia, durerea pelvină cronică și eroziunea bandelelei.

Chirurgul a efectuat o examinare clinică care a implicat palparea bandelelei în grupul TOT, verificarea mucoasei vaginale pentru eroziunea bandelelei și efectuarea testului de tuse.

Rata de vindecare a fost definită prin absența pierderii de urina în timpul testului cu tampoane și/sau prin absența manevrei de stres (testul de tuse sau testul Valsalva). Alte rezultate au inclus durata intervenției chirurgicale, durata spitalizării, pierderea de hemoglobină, imperiozitate de novo, retenția urinară acută, dispareunia, durerea pelvină cronică și eroziunea vaginală.

Paciențele au fost impartite în două grupuri în funcție de intervenția chirurgicală efectuată: 40 (50%) în grupul "TOT" și 40 (50%) în grupul "PUL".

Disparități semnificative au fost observate în ceea ce privește vârsta, paritatea și statutul postmenopauzal între cele două grupuri. Vârsta medie a pacientelor din grupul TOT a fost de 63,80 de ani, depășind vârsta medie de 51,42 de ani din grupul PUL ($p = 0,001$). IMC-ul mediu pentru grupul TOT a fost de 28,73, puțin mai mare decât IMC-ul mediu al grupului PUL de 27,99 ($p = 0,182$).

În ceea ce privește statutul menopauzei, a fost o proporție semnificativ mai mare de femei postmenopauzale în grupul TOT (100%) în contrast cu grupul PUL (30%) ($p < 0,001$). În plus, pacientele din grupul TOT au prezentat o paritate medie mai mare de 2,20, comparativ cu o paritate medie de 0,98 în grupul PUL ($p = 0,002$).

Pierderea de hemoglobină, indicând modificarea nivelurilor de hemoglobină înainte și după intervenția chirurgicală, a fost determinată la 0,96 pentru întreaga grupă de studiu. Când s-au examinat subgrupurile, grupul TOT a prezentat o pierdere de hemoglobină de 0,99, în timp ce grupul PUL a prezentat o pierdere de hemoglobină de 0,93. Este important de menționat că nu a existat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic între aceste două subgrupuri ($p = 0,381$).

În ceea ce privește durata medie a spitalizării, grupul TOT a avut o durată medie a spitalizării de 1,02 zile (SD: 0,15). Grupul PUL a fost format din paciente care nu au fost spitalizați, deoarece au fost urmarite în regim de ambulator, conform protocolului procedurii.

În cele din urmă, durata medie a procedurilor chirurgicale a fost evaluată pentru ambele tehnici chirurgicale. Pentru întreaga grupă de studiu, timpul mediu operator a fost de 13,35 minute (SD: 4,10). Atunci când tehnicile au fost analizate separat, grupul TOT a avut un timp operator semnificativ mai lung, cu o medie de 16,80 minute (SD: 2,76), comparativ cu grupul PUL, care a avut un timp mediu operator de 9,90 minute (SD: 1,46). Această diferență a fost foarte semnificativă statistic ($p < 0,001$).

În întreaga cohortă de studiu, 1,25% au prezentat imperiozitate de novo, cu un singur caz (2,5%) observat în grupul TOT și niciunul în grupul PUL. De asemenea, retenția urinară acută a apărut în 1,25% din totalul grupului de studiu, cu un singur caz (2,5%) identificat în grupul TOT.

Durerea pelvină cronică a fost prezentă la 3,75% dintre toate pacientele și a fost observată doar în grupul TOT, cu 3 cazuri (7,5%). Similar, eroziunea vaginală a fost experimentată de 5% dintre paciente, cu 10% în grupul TOT și niciunul în grupul PUL.

Dispareunia a apărut la 2,5% dintre toate pacientele, cu doar 2 cazuri (5%) raportate în grupul TOT.

În ambele grupuri, grupul TOT (33 de cazuri, 82,5%) și grupul PUL (28 de cazuri, 70%), ratele de vindecare au fost notabil ridicate. Concret, după proceduri, 76,25% dintre paciente (61 din 80) au fost vindecate. Cu toate acestea, este important de remarcat că această discrepanță în ratele de vindecare nu a generat o semnificație statistică ($p = 0,293$). Rata de îmbunătățire postoperatorie a fost îmbunătățită semnificativ, cu 12,5% (10 din 80) dintre

paciente, arătând rezultate mai bune, împărțiți în 10% în grupul TOT (4 cazuri) și 15% în grupul PUL (6 cazuri).

La urmărirea de 6 luni, ambele grupuri, grupul TOT (30 de cazuri, 75%) și grupul PUL (26 de cazuri, 65%) au menținut rate ridicate de vindecare. Concret, 70% dintre paciente (56 din 80) au fost vindecate după proceduri. Cu toate acestea, diferența în ratele de vindecare nu a fost statistic semnificativă ($p = 0,464$). Rata de îmbunătățire la urmărirea de 6 luni a fost, de asemenea, comparabilă între cele două grupuri, fiind de 10% în grupul TOT (4 cazuri) și 7,5% în grupul PUL (3 cazuri).

La urmărirea de 12 luni, ratele ridicate de vindecare au persistat în ambele grupuri, fiind prezentate în grupul TOT (29 cazuri, 72,5%) și grupul PUL (24 cazuri, 60%). Concret, 66,25% dintre paciente (53 din 80) au fost vindecate după proceduri. Cu toate acestea, încă o dată, diferența în ratele de vindecare nu a atins semnificația statistică ($p = 0,344$). Similar, rata de îmbunătățire la urmărirea de 12 luni a rămas similară în ambele grupuri, fiind de 10% în grupul TOT (patru cazuri) și 5% în grupul PUL (doua cazuri). De remarcat că și această diferență în ratele de vindecare nu a fost statistic semnificativă ($p = 0,675$).

În cele din urmă, la urmărirea de 18 luni, ratele ridicate de vindecare au fost observate în ambele grupuri, fiind prezentate în grupul TOT (26 cazuri, 67,5%) și grupul PUL (24 cazuri, 60%). Concret, 63,75% dintre paciente (51 din 80) au fost vindecate după proceduri. Cu toate acestea, așa cum s-a întâmplat și în intervalele anterioare, diferența în ratele de vindecare nu a atins semnificația statistică ($p = 0,641$). Rata de îmbunătățire semnificativă la urmărirea de 18 luni a fost comparabilă între cele două grupuri, fiind de 10% în grupul TOT (patru cazuri) și 5% în grupul PUL (doua cazuri). Iar această diferență în ratele de vindecare nu a fost statistic semnificativă ($p = 0,675$).

Scorul mediu UDI-6 înainte de procedură pentru întreaga grupă de studiu a fost de 41,30 (SD: 25,72). În grupul TOT, scorul mediu UDI-6 preoperatoriu a fost ușor mai mare, de 42,07 (SD: 25,53), în timp ce grupul PUL a prezentat un scor mediu preoperatoriu UDI-6 de 40,54 (SD: 26,21), fără diferențe semnificative din punct de vedere statistic între cele două grupuri ($p = 0,775$).

După procedură, scorul mediu UDI-6 pentru întreaga grupă de studiu a fost de 12,40 (SD: 6,47). În cadrul grupului TOT, scorul mediu UDI-6 postoperatoriu a scăzut la 10,31 (SD: 4,80), în timp ce grupul PUL a prezentat un scor mediu UDI-6 postoperatoriu ușor mai mare de 14,23 (SD: 7,30), din nou fără diferențe semnificative din punct de vedere statistic între cele două grupuri ($p = 0,146$).

Studiul este limitat de numărul mic de paciente (80 de pacienți), are un interval scurt de urmărire (6-18 luni post-procedură) și se bazează pe date autodeclarate, care pot introduce bias.

Aceste limitări sugerează prudență în aplicarea descoperirilor studiului în tratamentul IUE, deși oferirea unei alternative non-meșă pentru tratamentul IUE poate fi o alegere validă. Cu toate acestea, studiul oferă perspective preliminare valoroase asupra preferințelor și rezultatelor pacienților în IUE, servind drept fundament pentru cercetări viitoare mai cuprinzătoare.

În rezumat, studiul nostru sugerează că procedura de plicaturare PUL produce rate de vindecare comparabile cu cele ale procedurii TOT, oferind o alternativă potențială fără material de polipropilena pentru tratamentul IUE.

Totuși, este crucial să recunoaștem că studiul nostru a avut un interval de urmărire relativ scurt, limitând capacitatea noastră de a evalua în mod exhaustiv rezultatele comparative

pe termen lung. Este necesară cercetare suplimentară pentru a valida și a extinde aceste constatări inițiale.

III.CONTRIBUȚIA PERSONALĂ: EVALUAREA PREFERINȚELOR PACIENTELOR ȘI A REZULTATELOR CLINICE PENTRU PROCEDURA BURCH MODIFICAT LAPAROSCOPIC SI MONTAREA UNEI BANDELETE SUBURETRALE TRANSOBTURATORIE ÎN TRATAMENTUL INCONTINENȚEI URINARE DE STRES

Am efectuat o evaluare prospectivă a unei cohorte incluzând toate pacientele eligibile care au suferit intervenții chirurgicale pentru IUE în Departamentul de Obstetrică și Ginecologie al Spitalului Universitar din Timișoara, între ianuarie 2019 și decembrie 2020. Paciente incluse în studiul nostru au suferit fie o colposuspensie laparoscopică Burch modificată, fie procedura cu montarea unei bandetele suburetrale transobturatorie.

Alegerea pacientelor fie pentru grupul Burch laparoscopic modificat, fie grupul TOT a fost bazată pe discuții cuprinzătoare între pacienți și medicii lor. În timpul acestor discuții, riscurile potențiale, complicațiile și rata de vindecare raportată în literatura fiecărei proceduri au fost discutate în detaliu, permițând un proces decizional mai informat și colaborativ.

Următorii parametri au fost evaluați pentru fiecare pacienta: IMC, paritate, statut postmenopauzal, durata intervenției chirurgicale, complicațiile postoperatorii, pierderea de sânge, durata spitalizării.

Femeile cu IUE pot experimenta și imposibilitatea de golire a vezicii urinare, cum ar fi vezica hiperactivă, golire disfuncțională, subactivitate detrusoriană sau volum post-golire crescut. Aceste condiții pot afecta rezultatele tratamentului, rezultând în următoarele criterii de includere: pacienți de sex feminin cu vârsta peste 18 ani, diagnosticate cu IUE și simptomatice, presiunea normală de închidere uretrală și testul de tuse pozitiv.

Rezultatele principale ale acestui studiu s-au concentrat pe înțelegerea preferințelor pacientelor și evaluarea ratelor de succes ale celor două tehnici chirurgicale pentru gestionarea IUE. În plus, s-a efectuat o analiză a caracteristicilor demografice și clinice ale pacientelor pentru a explora influența potențială asupra selecției metodei chirurgicale. Rata de succes a fost definită prin absența pierderii de urină în timpul testului cu absorbante și/sau printr-o manevră negativă de stres (testul de tuse sau testul Valsalva). Am folosit testul cu absorbante dacă testul de tuse era negativ, dar pacienta raporta pierderi de urină în timpul activităților zilnice.

Rezultatele secundare au inclus timpul operator și durata spitalizării, precum și evaluarea complicațiilor intraoperatorii și pe termen scurt (perforația intestinului, incontinența urinară de novo, retenția urinară acută) și pe termen lung (volum residual post-golirea vezicii urinare, dispareunie, durere pelvină cronică și eroziune de bandetă).

Ambele proceduri au fost efectuate de aceeași echipă chirurgicală. S-a administrat o singură doză de antibiotic pentru profilaxie.

Perioada de urmărire a inclus evaluarea la 1, 12 și 24 de luni după procedură. Vizitele de urmărire au avut ca țintă următorii parametri: rata de succes, complicațiile: volumul residual post-golire, dispareunia, eroziunea de bandetă și durerea pelvină cronică.

S-au observat diferențe semnificative pentru vârstă, IMC și paritate între cele două grupuri. Vârsta medie a pacientelor din grupul Burch laparoscopic modificat a fost de 48,02 ani \pm 4,71 ani, semnificativ mai mică decât vârsta medie de 66,04 \pm 6,55 ani în grupul TOT.

În plus, pacientele din grupul TOT au avut o paritate medie mai mare de $2,27 \pm 0,89$, comparativ cu o paritate medie de $1,67 \pm 0,65$ în grupul Burch laparoscopic modificat ($p < 0,001$). În ceea ce privește statutul postmenopauzal, a fost o proporție semnificativ mai mare de femei postmenopauzale în grupul TOT (91,89%) comparativ cu grupul Burch laparoscopic modificat (28,17%) ($p < 0,001$).

În ceea ce privește rata de vindecare, nu a fost o diferență semnificativă între cele două grupuri. Un total de 99 de paciente (68,28%) au fost considerate vindecate postoperator, 47 (66,20%) în grupul Burch laparoscopic modificat și 52 (70,27%) în grupul TOT ($p = 0,598$). O îmbunătățire clinică semnificativă a fost observată la 34 de paciente (23,45%), 18 (25,35%) în grupul Burch laparoscopic modificat și 16 (21,62%) în grupul TOT ($p=0,596$). Eșecul tratamentului a fost raportat la 12 paciente (8,28%), cu o distribuție egală în ambele grupuri ($p = 0,921$).

Vizitele de urmărire la o lună au fost completate de toate pacientele (100%) din ambele grupuri.

La vizita de urmărire de un an, 141 de paciente (97,24%) s-au prezentat, inclusiv toate cele 71 de paciente din grupul Burch laparoscopic modificat și 70 de paciente (98,59%) din grupul TOT. La vizita de urmărire de doi ani, 135 de paciente (93,10%) au participat, inclusiv toate cele din grupul Burch laparoscopic modificat și 64 (86,48%) din grupul TOT, o diferență statistic semnificativă.

În modelul de regresie logistică multivariată utilizat pentru identificarea potențialilor factori de risc pentru eșecul operației, care include tipul de intervenție chirurgicală (Burch vs. TOT), precum și celelalte covariate: vârstă, statut menopauzal, paritate și IMC, toți acești factori nu au prezentat o influență statistic semnificativă. Analiza sugerează că, după controlul covariatelor incluse, nu există dovezi puternice care să favorizeze una dintre metodele chirurgicale față de cealaltă în ceea ce privește probabilitatea de a fi vindecat.

Rezultatele perioperatorii nu au arătat o diferență semnificativă în pierderea de hemoglobină între grupul Burch laparoscopic modificat și grupul TOT, cu o pierdere mediană de 0,9 g/dL (IQR = 0,69–1,04) și 0,86 g/dl (IQR = 0,66–1,19), respectiv ($p = 0,868$).

S-au observat diferențe semnificative în ceea ce privește durata operației și durata spitalizării. Durata medie a operației a fost semnificativ mai scurtă în grupul TOT, cu o medie de 15 minute (IQR = 12,25–18,00) comparativ cu grupul Burch laparoscopic modificat, cu o medie de 27 de minute (IQR = 25,00–29,50) ($p < 0,001$). Mai mult, pacientele din grupul TOT au avut o durată medie a spitalizării mai scurtă de doar 1 zi (IQR = 1–1) comparativ cu media de 2 zile (IQR = 2–2) a grupului Burch laparoscopic modificat ($p < 0,001$).

În ceea ce privește complicațiile intraoperatorii, perforația intestinului a fost raportată la o pacientă (1,40%) din grupul Burch laparoscopic modificat în momentul introducerii trocarului optic. Pacienta avea antecedente de intervenție chirurgicală cu aderente extinse. Nicio pacientă din grupul TOT ($p = 0,489$) nu a avut complicații intraoperatorii.

Complicațiile postoperatorii imediate sunt următoarele: incontinență urinară de novo și retenție urinară acută.

În ceea ce privește complicațiile pe termen scurt, incontinența de novo apărută a apărut la două (2,81%) și trei (4,05%) paciente din grupul Burch laparoscopic modificat și TOT, respectiv, fără diferențe semnificative ($p = 1,000$). Retenția urinară acută a fost raportată la o pacientă din grupul TOT ($p = 1,000$).

Complicațiile pe termen lung raportate sunt volumul rezidual post-golire a vezicii urinare, durerea pelvină cronică, dispareunia și eroziunea de bandoleta.

În ceea ce privește complicațiile pe termen lung, au fost patru cazuri (5,63%) de volum residual post-golire în grupul Burch laparoscopic modificat la 1 lună de urmărire și două cazuri (2,70%) în grupul TOT la 1 lună de urmărire. Cu toate acestea, s-a găsit o diferență semnificativă în incidența dispareuniei, cu șase cazuri (8,10%) raportate în grupul TOT, cu patru cazuri (5,71%) raportate la 12 luni de urmărire, comparativ cu niciunul în grupul Burch laparoscopic modificat. Eroziunea de plasă a fost înregistrată în patru cazuri (5,40%) în grupul TOT, cu trei cazuri (4,68%) raportate la 24 luni de urmărire. Durerea pelvină cronică a fost raportată cu trei cazuri în grupul TOT, două cazuri (2,85%) la 12 luni de urmărire și un caz (1,56%) raportat la 24 luni de urmărire. În grupul Burch laparoscopic modificat, durerea pelvină cronică a fost raportată într-un caz (1,40%) la 12 luni de urmărire.

O limitare a studiului nostru, care merită menționată, este faptul că a fost un studiu unicentric și procedurile au fost efectuate de o singură echipă chirurgicală, limitând astfel potențialul de generalizare al rezultatelor.

Principalul punct forte a studiului nostru este că, din cunoștințele noastre, nu există studii anterioare care să ofere o imagine de ansamblu cuprinzătoare a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice reale pentru cele două tehnici chirurgicale în tratamentul IUE.

În concluzie, rezultatele oferă o imagine de ansamblu cuprinzătoare a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice reale pentru cele două tehnici chirurgicale în tratamentul IUE. Acest studiu contribuie la înțelegerea factorilor care influențează alegerea pacienților și oferă perspective valoroase asupra aplicării în lumea reală a acestor tehnici, îmbunătățind îngrijirea centrată pe pacientă în managementul IUE. Acesta reprezintă un subiect de interes, având în vedere că implanturile de material de polipropilenă sunt restricționate în anumite țări și alternativele sunt investigate în mod continuu.

Ratele de complicații pentru procedura Burch laparoscopic modificată în studiul nostru au fost mai mici decât pentru procedura TOT în perioada studiată. Cu toate acestea, perioada relativ scurtă de urmărire limitează evaluarea rezultatelor comparative.

CONCLUZII GENERALE ȘI CONTRIBUȚII PERSONALE

Credem că cercetarea noastră aduce o contribuție semnificativă în domeniu, în special prin inovația de a realiza primul studiu prospectiv care oferă o comparație detaliată a preferințelor pacienților și a rezultatelor clinice reale pentru două tehnici chirurgicale în tratarea IUE (Colposuspensia Burch laparoscopic modificată și procedura TOT).

Privind în viitor, una dintre direcțiile de cercetare include furnizarea rezultatelor privind ratele de vindecare și complicațiile postoperatorii asociate cu intervențiile chirurgicale alternative, fără material de polipropilenă, pentru IUE și POP. Acest accent este deosebit de pertinent având în vedere restricțiile de utilizare a materialului de polipropilenă în diferite țări.

Cu toate acestea, este important să recunoaștem că studiile noastre au avut o perioadă relativ scurtă de urmărire, ceea ce limitează capacitatea noastră de a evalua pe deplin rezultatele comparative pe termen lung. Prin urmare, cercetarea suplimentară este crucială pentru a susține și dezvolta aceste rezultate preliminare.

Acest studiu se remarcă prin accentul său pus pe capturarea directă a rezultatelor raportate de pacienți și a eficacității clinice, oferind informații valoroase despre aplicarea practică și satisfacția pacienților asociată cu aceste tehnici.

Cercetarea noastră explorează diverse aspecte ale tratamentului chirurgical, evidențiind nuanțele impactului fiecărei proceduri asupra calității vieții pacientei, ameliorarea simptomelor și satisfacția generală. Această examinare detaliată aruncă lumină asupra procesului complex de luare a deciziilor pe care pacientele și clinicienii le parcurg atunci când selectează o intervenție chirurgicală adecvată pentru IUE. Analiza comparativă nu numai că îmbunătățește înțelegerea punctelor forte și a limitărilor fiecărei tehnici, dar contribuie și la discursul mai larg despre optimizarea îngrijirii chirurgicale pentru POP.

Cercetarea noastră actuală, deși pionieră, este limitată de perioada relativ scurtă de urmărire. Această limitare restricționează capacitatea noastră de a evalua pe deplin durabilitatea rezultatelor clinice, un factor critic în determinarea succesului global al intervențiilor chirurgicale pentru afecțiuni cronice precum IUE și POP.

Recunoscând această lacună, susținem realizarea de studii longitudinale extinse pentru a înțelege mai bine durabilitatea acestor soluții chirurgicale în timp.

În concluzie, cercetarea suplimentară este imperativă pentru a susține constatările noastre inițiale și pentru a extinde baza de dovezi care susțin opțiunile chirurgicale fără material de polipropilenă. Continuând să investigăm aceste alternative, ne propunem să contribuim la modalități de tratament mai sigure și mai eficiente pentru paciente care suferă de tulburări de stabilitate pelvină, îmbunătățind în cele din urmă standardul de îngrijire și bunăstarea pacientelor în domeniul uroginecologiei.