

درمان جراحی بی‌اختیاری ادراری در زنان با نوار ترانس-ابتوراتور

حکمہ

**زمینه و هدف:** هدف از انجام این مطالعه ارزیابی اثربخشی و ایمنی جراحی با روش نوار ترانس اوبتوراتور (با حداقل One sample clinical trial) در درمان زنان با بی اختیاری استرسی ادراری می باشد. **روش بررسی:** مطالعه حاضر، مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ولیعصر) تحت عمل TOT قرار گرفت. ۳۵ بیمار با بی اختیاری استرسی ادراری مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ولیعصر) تحت عمل TOT قرار گرفتند. (سال ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۳ متوسط سن بیماران ۵۰ سال (۷۴-۲۶) بود. همه بیماران پس از عمل مورد معاینه بالینی، تست سرفه با مثانه پر، بورو فلومتری و ارزیابی post voiding قرار گرفتند. **یافته ها:** متوسط زمان پی گیری بیماران ۱۴ ماه (۲۶-۸) و متوسط زمان عمل جراحی حدود ۲۰ دقیقه بود. میزان بهبودی کامل ۹۱/۴٪، بهبودی نسبی ۸/۶٪ و عدم وجود شکست درمانی به دست آمد. به طور کلی عوارض حین عمل حدود ۲/۹٪ (خونریزی و هماتون) بدون آسیب عروقی، عصبی و روده ای پس و یک مورد باقیمانده ادراری پس از عمل مشاهده گردید. **نتیجه گیری:** مطالعه حاضر نتایج حاصله از مطالعات ابداع کننده این تکنیک یعنی آقای Delorme را تأیید کرد و نشان داد که این روش موثر و ایمن برای درمان زنان با بی اختیاری استرسی ادرار به تنهایی یا در ترکیب با ترمیم پرولاپس می باشد. با این حال بهتر است مطالعات RCT که بتواند روش TOT را با روش های جراحی استاندارد موجود در درمان بی اختیاری ادراری زنان مقایسه نماید، انجام گیرد.

**كلمات كليدي:** بـ اختباري، استرسـي، اـدىـي، TOT

زینت قنبری

**مڻ گان دهاقڻ:**

مامک شہ بعت<sup>۳</sup>

۲۰۱۷

## ۱- گروه زنان و مامایی، بیمارستان ولیعصر

۲- پژوهش عمومی و کارشناس پژوهشی

## مرکز تحقیقات بهداشت باروری و لیعصر،

سلامت مادر و جنین

منجر به ابداع روش‌های جراحی کم عارضه‌تر، با تهاجم کمتر (ترجیحاً از راه واژن)، مدت کوتاه‌تر عمل جراحی و اقامت کوتاه‌تر در بیمارستان در درمان بی اختیاری استرسی اداران طی چند سال mid-گذشته شد.<sup>۱</sup> آقای Ulmsten در سال ۱۹۹۵ روش حمایتی urethral tension free vaginal tape<sup>۲</sup> بدون کشش را شرح داد.<sup>۳</sup> که TTVT نام گرفت و میزان بهبودی بالای ۸۰٪ را نشان داد.<sup>۴</sup> با این حال برخی عوارض، همچنان گزارش می‌شد که بیشتر آنها مربوط به نفوذ و دستکاری در فضای خلف پوییک در روش مذکور است. بنابراین روش جراحی دیگری که در آن Tape یا نوار بین دو سوراخ ابتوراتور Trans Obturator Tape (TOT) جایگذاری می‌شود توسط آقای E. Delorme در سال ۲۰۰۱ شرح داده شد. این شیوه مزایای روش TTVT را داشته اما با عوارض کمتری از جمله عدم نیاز به سیستو-سکوبی، ضمناً عمل و عدم دستکاری در فضای وریدی اطراف

بی اختیاری ادراری (urinary incontinence) یکی از معضلات شایع بهداشتی اجتماعی در خانم‌های سینین مختلف به ویژه ۴۰ سال و بالاتر می‌باشد. (شیوع ۲۰-۴۰٪ در جامعه زنان).<sup>۱</sup> بی اختیاری ادراری انواع مختلفی دارد که شایع‌ترین نوع آن urge Incontinence، Stress Incontinence و نوع Mix می‌باشد. نوع I stress و نوع Mixed نیازمند مداخله جراحی هستند. تاکنون اعمال جراحی گوناگونی (قیب به ۲۰۰ نوع) در این مورد به شیوه‌های شکمی و واژنی یا با هم برای بیماران انجام شده است. از میان روش‌های گوناگون جراحی، روش شکمی Burch و شکمی واژن sling موثق‌ترین روش بوده است.<sup>۱</sup> نتایج موفقیت عمل‌های فوق الذکر تا ۸۰٪ می‌باشد ولی به دلیل موربیدیته بالای این دو روش و مداخله زیاد و باز کردن شکمک، اقامت طولانی، بعد از عمل، در بیمارستان (بیش از یک نیم روز)،

گذاشته می شود، نیم سانتی متر زیر مجرای ادرار، آلیس زده و برشی به طول ۱/۵cm زیر آلیس روی مخاط وازن داده می شود، مخاط وازن را از مجرای ادرار با قیچی متز جدا کرده سپس با انگشت اشاره سوراخ ایجاد شده را بزرگتر نموده و کاملا از مجرای ادرار جدا می نماییم تا انگشت به استخوان راموس برسد پس از آن در خط کشاله ران به محاذات کلیتوریس، در دو طرف سوراخی را در کanal ابتوراتور ایجاد نموده، سپس تونولر را از سوراخی که در کشاله ران در کanal ابتوراتور ایجاد کرده بودیم، وارد نموده تا از برش وازن بیرون آید (شکل ۱). Tape را داخل سوراخ تونولر کرده و از پشت استخوان راموس به وسیله تونولر خارج می نماییم، این کار را در طرف مقابل نیز انجام داده (شکل ۲) پس از آن Tape را از دو طرف کشیده و به مجرای ادرار (به فاصله فقط ضخامت قیچی متز) چسبانده و اضافه Tape را که در بیرون وازن از سوراخی که در کشاله ران (کanal ابتوراتور) ایجاد کرده بودیم، بیرون کشیده و قطع می کنیم و Tape را آزاد در کanal ابتوراتور نگه می داریم، برش روی مخاط وازن (۱/۵cm) و دو سوراخ کشاله ران در روی کanal ابتوراتور با نخ ویکریل ۰-۲ ترمیم می نماییم.<sup>۲</sup>

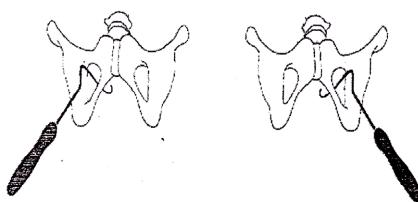
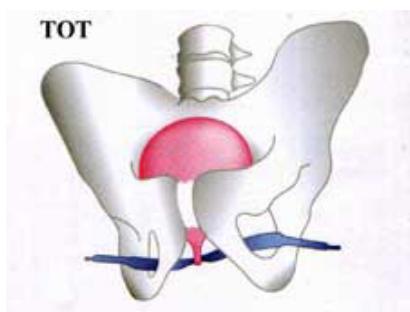


Fig. 1 Passage of the needle to the right and left via the obturator route. AMS needles (America Medical Systems)

شکل - ۱: تونولر



شکل - ۲: جایگذاری Tape ترانس اوبتوراتور

وازن و رحم همراه است.<sup>۷</sup> این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی و ایمنی شیوه جراحی TOT با حداقل تهاجم و عوارض ضمیم و پس از عمل در مقایسه با شیوه استاندارد جراحی های بی اختیاری استرسی ادرار (Burch, Abdominal sling) طراحی شد. از آنجائی که بی اختیاری ادرار به طور شایع با پروولاپس ژنتالیا همراه است ضروری است که جراحی همزمان لگن انجام شود.

## روش بررسی

مطالعه حاضر، مطالعه One sample clinical trial است که برای اولین بار در بخش های زنان در ایران صورت گرفت. این طرح از سال ۱۳۸۲ تا ۱۳۸۳ روی ۳۵ بیمار با بی اختیاری استرسی ادراری مراجعه کننده به بیمارستان ویعصر انجام شد. هزینه ۱۵ مورد از طریق طرح و بقیه از جانب خود بیماران تأمین شد. معیار ورود به مطالعه دارا بودن Stress urinary Incontinence و معیارهای خروج از مطالعه وزن بیش از ۱۰۰ کیلوگرم، کشیدن سیگار، علائم بی اختیاری، ارجنسی بیماری های مزمن نظیر دیابت و برونشیت بود. ارزیابی بیماران شامل تاریخچه بیماری، معاینه بالینی، کشت ادرار، تست استرس (تست سرفه) و بررسی اورودینامیک بود. برای همه بیماران استرس تست را در وضعیت supine و مثانه با حجم های ۳۰۰ تا ۱۵۰ میلی لیتر انجام شد. اگر با انجام مانور والسالوا یا سرفه با حجم نرمال سیستومتری leakage رخ می داد، مثبت تلقی می شد. معیار بھبودی بیماران بر اساس تقسیم بندی Jacobs و Blavias تعیین شد:<sup>۴</sup> درمان شده: عدم حضور بی اختیاری ادراری، بھبودی: بی اختیاری کمتر از یکبار در دو هفته، شکست: بی اختیاری ادراری بیش از یکبار در هفته. تمام عمل های جراحی توسط یک جراح واحد صورت گرفت، جنس نوار به کار رفته در عمل ها woven polypropylen بود، مش و سوزن از نوع (AMS) corkscrew spaded بود. آنالیز داده ها به صورت استخراج آمارهای توصیفی (فرابوی مطلق و نسبی) در مورد اطلاعات مدوگرافیک، Successful rate، عوارض و آمار استنباطی جهت مقایسه تفاوت پارامترهای اوروفلومتری قبل و بعد از عمل با استفاده از آزمون Pair t-test صورت گرفت.<sup>۲۰</sup> بیمار با بیهوشی عمومی و ۱۵ بیمار بی حسی اسپینال تحت عمل جراحی TOT قرار گرفتند. البته لازم به ذکر است که این جراحی را می توان با بی حسی موضعی نیز انجام داد. پس از بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی، سوند فولی

## یافته‌ها

هر شش ماه انجام گردید. جهت همه بیماران شش ماه پس از عمل تست اورودینامیک انجام شد و پی‌گیری‌های بعدی با معاینه فیزیکی و تست سرفه ادامه یافت و در نتیجه آن ۹۱/۴٪ (۳۲ نفر) از بیماران بهبودی کامل و ۸/۶٪ (سه نفر) بهبودی نسبی را نشان دادند.

## بحث

دو مقاله در مورد موثر و ایمن بودن روش جراحی با TOT در درمان زنان با بی‌اختیاری ادرار ارائه کرد. Csorba<sup>۸-۹</sup> و Pardo Schanz<sup>۱۰</sup> نیز به ترتیب هر کدام با مطالعه روی ۱۵۰ و ۲۰۰ بیمار، جراحی با روش TOT را روشی موثر با کمترین تهاجم و زمان کوتاه‌تر بسته در بیمارستان توصیف کردند.<sup>۱۱</sup> در یک مطالعه چند مرکزی در سال ۲۰۰۴ جراحی TOT روی ۱۸۳ زن با متوسط سنی ۵۶ سال و بی‌اختیاری استرسی ادرار صورت گرفت. در مطالعه حاضر که بر ۳۵ بیمار با بی‌اختیاری استرسی ادراری صورت گرفت، نتایجی مشابه با مطالعات ذکر شده به دست آمد. عارضه حین عمل مایک مورد توجه قرار گرفت. در مطالعه حاضر، بهبودی نسبی ۹۱/۴٪، بهبودی پس از عمل ۲/۲٪، عارضه پس از عمل مایک مورد احتیاط ادراری در مقابله ۲/۳٪، بهبودی آمد. پیامد طولانی مدت و بهبودی پس از عمل در مطالعه حاضر، بهبودی کامل ۸/۶٪، بهبودی نسبی ۸/۶٪ و عدم وجود شکست درمانی می‌باشد که مشابه مطالعه چند مرکزی در اروپا است.<sup>۱۲</sup> این نتایج به گزارشات عمل‌های جراحی TTV که به صورت مطالعات مشاهده‌ای بوده است خیلی نزدیک است و Cure rate آن کمتر از نتایج به دست آمده از مطالعات RCT نیست.<sup>۱۳</sup> همچنین مطالعه مقایسه‌ای که بین TOT، TTV اخیراً انجام شده، موثرتر بودن TOT را نشان دادند و تفاوت معنی‌داری از لحاظ اثربخشی بین این دو روش یافت نشد.<sup>۱۴</sup> با این تفاوت که در جراحی TTV دستکاری در فضای رتروپوپیک صورت می‌گیرد و به دلیل نزدیک بودن به دیواره‌های مثانه خطر عوارضی چون سوراخ شدن مثانه بیشتر است و نیاز به سیستوسکوپی ضمن عمل قطعی است در حالی که در TOT هیچ دستکاری در این فضا صورت نمی‌گیرد و به دلیل دور بودن از مثانه نیاز به سیستوسکوپی نخواهد بود. بنابراین عمل جراحی در زمان کوتاه‌تر صورت می‌گیرد و نیازی به تبحر و تجربه در استفاده از سیستوسکوپی نمی‌باشد.<sup>۱۴-۱۷</sup> ضمناً میزان عوارض TOT نسبت به عوارض TTV<sup>۱۵</sup> که در مطالعات ذکر شده، کمتر است.<sup>۱۸-۱۹</sup> هدف کاربردی مهم این مطالعه اثبات این

مشخصات دموگرافیک و کلینیکی بیماران در جدول ۱ آمده است. پی‌گیری پس از عمل بیماران یک ماه و سپس هر شش ماه انجام گردید. عوارض ضمن عمل بسیار کم بود. یک مورد (۰/۲٪) هماقیوم ابتوراتور که پس از ۱-۲ هفته خودبه‌خود و بدون مداخله جراحی جذب شد. یک مورد (۰/۲٪) خوتبریزی بیش از ۳۰۰ میلی‌لیتر ضمن عمل مشاهده شد، اما نیاز به ترانسفوزیون خون نشد. یک مورد نیز به دلیل احتیاط ادراری (باقی‌مانده ادراری <۱۰۰ میلی‌لیتر) به مدت ۱۰ روز که با self catheterization (باقی‌مانده ادراری >۵۰ میلی‌لیتر). یک مورد هم پس‌زدگی Tape (باقی‌مانده ادراری >۵۰ میلی‌لیتر). داشتیم که بیمار با عالیم ترشحات واژینال، مکرر به درمانگاه مراجعت کرده و تحت درمان آنتی‌بیوتیک موضعی و سیستمیک قرار گرفت ولی عالیم بی‌اختیاری ادراری او بهبود یافته بود. برای همه بیماران شش ماه پس از عمل تست اورودینامیک انجام شد. اما پی‌گیری‌های بعدی با معاینه فیزیکی و تست سرفه ادامه یافت. پی‌گیری بیماران به طور متوسط طی ۱۴ ماه (۸-۲۶) بود که به ترتیب یک ماه و سپس

جدول-۱: مشخصات دموگرافیک و کلینیکی بیماران

مشخصات دموگرافیک / بالینی

سن در زمان عمل	۵۰-۷۴(۲۶-۷۴) سال
پائسگی	۷ نفر
تعداد زایمان	۶(۱-۱۴)
وزن (کیلوگرم)	<۱۰۰
عمل جراحی قبلی به دلیل پرولاپس	۲ نفر
هیسترکتومی	۱ نفر
عمل جراحی قبلی به دلیل بی‌اختیاری استرسی ادرار	-
تکرر ادرار بیش از هشت بار در روز	۱۳
طول مدت بی‌اختیاری استرسی ادرار	۶(۱-۱۳) سال

جدول-۲: مقایسه فلومتری قبل و بعد از عمل TOT

p*	پارامترهای اروفلومتری قبل از عمل	پارامترهای اروفلومتری شش ماه پس از عمل
Ns	۲۸±۳	۳۲±۵
Ns	۳۶±۵	۳۱±۴
Ns	۱۴±۵	۱۰±۵

\* بهصورت میانگین محاسبه شده است. Ns = غیر اختصاصی

آزمون آماری انجام شده paired t-test می‌باشد.

کنیم که بهبودی بیماران نشان‌دهنده موفقیت درمان است هر چند که بالای ۹۰٪ بیماران رضایت خود را از جراحی ذکر کرده‌اند و بهتر است در مطالعات بعدی جزئیات بیشتری در مورد کیفیت زندگی با پرسشنامه‌های استاندارد شده برای ایران (مانند SF36) تهیه شود. لازم است مطالعات RCT که بتواند روش TOT را با روش‌های جراحی استاندارد موجود در درمان بی اختیاری ادراری زنان مقایسه نماید.

## References

- Delaney J. Normal Pelvic Floor Epidemiology and Pathology. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
- Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995; 29: 75-82.
- Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, Guercio E, Maffiolini M, Magatti F, et al. Tension-Free vaginal Tape: analysis of outcomes and complications in 404 stress incontinent women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; 12: 24-7.
- Lebret T, Lugagne PM, Hervé JM, Barré P, Orsoni JL, Yonneau L, et al. Evaluation of tension-free vaginal Tape procedure. Its safety and efficacy in the treatment of female stress urinary incontinence during the learning phase. *Eur Urol* 2001; 40: 543-7.
- Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal Tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106: 345-50.
- Boustead GB. The tension-free vaginal Tape for treating female stress urinary incontinence. *BJU Int* 2002; 89: 687-93.
- Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; 11: 1306-13.
- Brink DM. Bowel injury following insertion of tension-free vaginal Tape. *S Afr Med J* 2000; 90: 450.
- Peyrat L, Boutin JM, Bruyere F, Haillot O, Fakfak H, Lanson Y. Intestinal perforation as a complication of tension-free vaginal Tape procedure for urinary incontinence. *Eur Urol* 2001; 39: 603-5.
- Costa P. Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a trans-obturator- Tape (TOT) uraTape. *Eur Urology* 2004; 46: 102-7.
- Ward K, Hilton P; United Kingdom and Ireland Tension-free Vaginal Tape Trial Group. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal Tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ* 2002; 325: 67.
- de Tayrac R, Deffieux X, Droupy S, Chauveaud-Lambling A, Calvanèse-Benamour L, Fernandez H. A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal Tape and transobturator suburethral Tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 189: 602-8.
- Mansoor A, Vedrine N, Darcq C. Surgery of female urinary incontinence using trans-obturator Tape (TOT): a prospective randomized comparative study with TTV. *Neurourol Urodyn* 2003; 22: 526-7.
- Blaivas JG, Jacobs BZ. Pubovaginal fascial sling for the treatment of complicated stress urinary incontinence. *J Urol* 1991; 145: 1214-8.
- Barber MD, Kleeman S, Karram MM, Paraiso MF, Walters MD, Vasavada S, et al. Transobturator Tape compared with tension-free vaginal Tape for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2008; 111: 611-21.
- Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L, et al. Tension-free vaginal Tape versus transobturator Tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *Eur Urol* 2007; 52: 1481-90.
- Jeon MJ, Chung da J, Park JH, Kim SK, Kim JW, Bai SW. Surgical therapeutic index of tension-free vaginal Tape and transobturator Tape for stress urinary incontinence. *Gynecol Obstet Invest* 2008; 65: 41-6.
- Csorba R, Lampé R, Simó D, Bacskó G, Póka R. Our experience with trans-obturator Tape surgery in 150 cases. *Orv Hetil* 2007; 148: 1649-55.
- Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Tacla Fernández X, Betancourt Ortiz E. Trans obturator Tape (TOT) for female stress incontinence. Experience with three years follow-up in 200 patients. *Actas Urol Esp* 2007; 31: 1141-7.

فرض است که شیوه جراحی TOT بدون عبور از فضای رتروپوپیک عوارض جراحی حین عمل را کاهش می‌دهد. نتایج حاصل از این تحقیق نشان داد که تکیک Delorme یک روش موثر و ایمن در درمان بی اختیاری استرنسی ادرار به تنها یاب در ترکیب با ترمیم پرولاپس است. از آنجایی که سیستم ثبت اطلاعات فوق، قادر پرسشنامه مربوط به بررسی کیفیت زندگی بوده است نمی‌توانیم ادعا

## Trans-obturator Tape for surgical treatment of urinary incontinence

Ghanbari Z.<sup>1</sup>  
Dahaghi M.<sup>2\*</sup>  
Shariat M.<sup>3</sup>  
Eftekhar T.<sup>1</sup>  
Ashrafi M.<sup>4</sup>

1- Department of Obstetric & Gynecology Vali-asr  
Reproductive Health Research Center  
2- Research Department, Vali-asr Reproductive Health Research Center  
3- Department of Maternal Fetal Neonatal Health Research Center, Maternal-Child Health  
4-Department of Obstetric & Gynecology, Baghiatalah Hospital

### Abstract

**Background:** The aim of this study was to assess the efficacy and safety of a new minimally-invasive surgical procedure using trans-obturator Tape (TOT) to treat female stress urinary incontinence.

**Methods:** This clinical trial study was performed from 2003 to 2004 in the Gynecology Department of Imam Hospital, Vali-e-Asr, Tehran, Iran. A total of 35 women with stress urinary incontinence underwent the TOT procedure. All patients underwent pre-operative clinical examination, cough-stress test (full bladder), uroflowmetry and post-voiding residual volume assessment.

**Results:** The mean age of patients was 50 years, ranging from 26 to 74 years, with an average urinary stress incontinence duration of six years. The mean time of follow-up was 14 months (at 1, 6, 12 and 24 months) and the average duration of surgery was about 20 minutes. The perioperative complication rate was 9% with no vascular, nerve or bowel injuries. The rate of hemorrhagic side effects (spontaneously-absorbed hematoma and blood loss not requiring blood transfusion) was 2.9%. Post-operative urinary retention and vaginal erosion occurred in one case each; the former was treated by intermittent self-catheterization. In total, 91.4% of patients were completely cured and 8.6% were improved without failure of treatment.

**Conclusions:** The present study confirms the results obtained by Delorme and coworkers, and allows us to consider TOT as a safe, minimally invasive and efficient short-term surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence, alone or in combination with prolapse repair. Following this study, a randomized control trial is recommended to compare TOT with the gold standard surgery for women with urinary incontinence.

**Keywords:** Stress urinary incontinence, TOT

\*Corresponding author: Imam Khomeini Hospital, Vali-asr Reproductive Health Research Center., Keshavarz Blvd.  
Tel: +98-21-66939320  
email: valrec2@yahoo.com