
Kirurgisk behandling av kvinnlig urininkontinens – utveckling av en ny metod: TVT-operation

CARL GUSTAF NILSSON

Kvinnlig urininkontinens är ett socialt invalidiserande medicinskt problem som drabbar en fjärdedel av alla kvinnor. Ansträngningsinkontinens är den vanligaste formen av ofrivillig urinavgång. Denna form av urinläckage kan behandlas konservativt med bäckenbottengymnastik, en behandlingsform som inte helt avlägsnar problemet och som främst är till nytta i lindrigare fall. Kirurgisk behandling har erbjudits i över ett sekel med varierande framgång. De äldre så kallade traditionella metoderna har gett varierande resultat, de har framför allt varit starkt invasiva ingrepp med stor risk för komplikationer. På senare tid har forskningen i mekanismerna bakom urininkontinensen lett till en ny teori, som även har omsatts i praktiken i form av ett minimalinvasivt kirurgiskt ingrepp med låg komplikationsrisk och utmärkta resultat.

Inledning

Kvinnlig urininkontinens drabbar mellan 5 och 40 procent av alla kvinnor beroende på vilka åldersgrupper man beaktar. I en finländsk studie av kvinnor i åldern 25–65 år led 20 procent av ett så allvarligt urinläckage att det utgjorde ett hygieniskt och socialt problem (1). Risken för urininkontinens ökar med åldern, och med en allt mer åldrande population framstår urininkontinens som ett stort samhällsligt hälsoproblem. Detta har lett till att urininkontinens i Sverige betraktas som en folksjukdom. Urininkontinensens inverkan på kvinnans livskvalitet är betydande, den kan jämföras med den inverkan en djupare mental depression har och har visats vara värre än inverkan av många kroniska sjukdomar, exempelvis epilepsi, diabetes, hypertoni m.m.

Urininkontinens kan vara symtom på ett flertal patofysiologiska tillstånd. Ansträngningsinkontinens, som manifesteras av ofrivilligt urinläckage i samband med hosta, nysning, krystning eller annan fysisk ansträngning där det intraabdominella trycket momentant förhöjts, är den vanligaste formen av inkontinens. Mer än 50 procent av kvinnor med urinläckage har ansträngningsinkontinens. Ansträngningsinkontinensen orsakas främst av en försvagning av urinrörets stödapparat. Denna stödapparat består av

en bindvävskonstruktion där bindväven hos inkontinenta kvinnor är genetiskt försvagad eller traumatiserad av till exempel graviditet och förlossning. Försämrad blodcirkulation sänker urinrörets slutningstryck och predisponerar för urinläckage. Bäckenbottenmuskulernas andel i att upprätthålla kontinens är cirka 20 procent. Av det sistnämnda följer att muskelträning av bäckenbotten inte alltid ger resultat vid behandling av ansträngningsinkontinens.

Trängningsinkontinens är ett symtom som karaktäriseras av ofrivilligt urinläckage i samband med ett kraftigt påkommande urineringsbehov. Bakom symtomet ligger en störning av den normala blåsfunktionen. Irritativa, neurogena och infektiösa tillstånd samt störningar i centrala nervsystemets blodcirkulation kan utgöra utlösande faktorer. Blandinkontinens är ett tillstånd då både ansträngnings- och trängningsinkontinens

FÖRFATTAREN

MKD **Carl Gustaf Nilsson** är professor i obstetrik och gynekologi vid Helsingfors universitet och överläkare vid Kvinnokliniken, HUCS.

förekommer samtidigt och utgör en större utmaning i fråga om behandlingen.

Ren ansträngningsinkontinens samt ansträngningsinkontinenskomponenten vid blandinkontinens kan behandlas endera konservativt eller kirurgiskt. Den konservativa behandlingens hörnsten är muskelträning av bäckenbotten. Eftersom muskelfunktionen bara till en liten del bidrar till att bevara kontinensen ger träningen inte alltid önskat resultat. Eventuellt uppnått resultat fordrar kontinuerlig motivation till träning för att inte återfall ska ske.

Traditionell inkontinenskirurgi

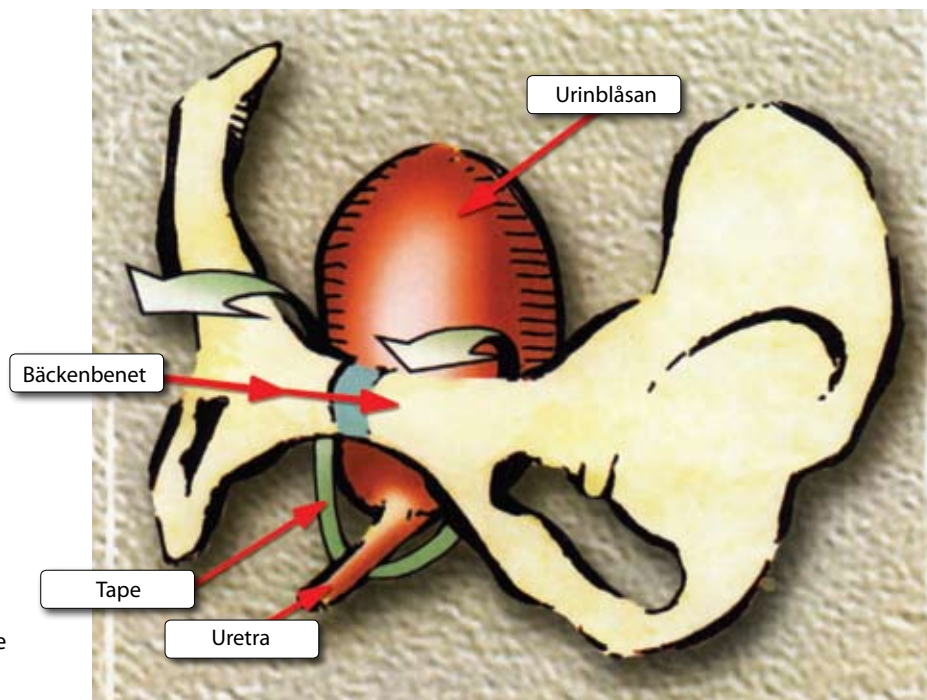
Endast kirurgisk behandling kan med en enda intervention ge ett bestående resultat. Under det senaste seklet har ett hundratal olika typoperationer för att bota ansträngningsinkontinens beskrivits. Typoperationernas antal indikerar att man inte har varit helt på det klara med vad som är orsaken till inkontinens eller vilka mekanismer som upprätthåller kontinens. Många olika teorier har framförts och operationerna modifierats enligt dem. Sedan början av 1960-talet har trycktransmissionsteorin varit förhärskande. Svensken Göran Enhörning föreslog att kontinensen uppehålls när urinröret utsätts för minst samma tryckstegring som urinblåsan vid ökat intraabdominellt tryck och urinrörets eget slutningstryck därigenom är tillräckligt för att hindra läckage. Enligt trycktransmissionsteorin uppstår ansträngningsinkontinens då urinrörets proximala del i anslutning till blåshalsen förblir utanför inverkan av det intraabdominella trycket, vilket är fallet vid olika grader av framfall, slapphet i främre slidväggen eller överrörlighet vid blåshalsen. Vid så kallade traditionella inkontinensoperationer har man strävat efter att återställa anatomin så att urinröret på nytt kommer under inverkan av det abdominella trycket. Dessa operationer har varit ytterst invasiva, fordrat (hel)narkos, laparotomi, längre sjukhusvistelse och lång konvalescens. Invasiviteten har disponerat för allmänna kirurgiska komplikationer och specifikt för urinretentionsproblem, då det inte har varit möjligt att peroperativt testa effekten av den anatomiska korrigeringen. De populäraste operationstyperna enligt trycktransmissionsteorin har varit förankring av blåshals med slyngor, vanligen bestående av rectus muskelfascia, eller kolposuspension där vaginalväggen spänns upp

bilateralt till arcus tendineus. I de bästa publicerade serierna har full kontinens uppnåtts i cirka 70 procent av fallen (2). Invasiviteten har gjort att blott cirka hälften av patienterna fem år efter operationen har varit både kurerade och komplikationsfria (3, 4). Inte ens införandet av laparoskopisk kolposuspension har hjälpt upp saken. När det dessutom har visat sig att korrelationen mellan ansträngningsinkontinens och slapphet i slidväggen eller förekomsten av framfall är ytterst svag, har ansträngningar gjorts för att bättre kunna förklara kontinensmekanismerna.

Nya teorier

Redan på 1960-talet hade man konstaterat att de pubouretrala ligamenten och diafragma urogenitale befinner sig i nivå med urinrörets mittersta tredjedel och inte vid blåshalsen. Dessa vävnadskomponenter utgör den viktigaste delen av urinrörets stödapparat och har rätt litet att göra med överrörlighet av blåshalsregionen.

Nyligen avlidna professor Ulf Ulmsten, tidigare professor i gynekologi i Uppsala och en stor Finlandsvän, ledde under flere decennier olika arbetsgrupper som forskade i mekanismerna kring urininkontinens hos kvinnan. Man kom fram till att både anatomiska och funktionella aspekter talade för att urinrörets mittersta del har en central roll i uppehållandet av kontinens. Sålunda är både blodcirkulationen och innerveringen som kraftigast vid mitturetra. De pubococcygeala musklernas infästning i främre vaginalväggen är vid mitturetra. Professor Ulmsten var en av pionjärerna vid utvecklandet av de moderna urodynamiska mätmetoderna och fann bland annat att det maximala slutningstrycket i uretra befinner sig i den mittersta tredjedelen. När man slutligen radiografiskt kunde påvisa att urinstrålen bryts vid mitturetra och inte vid blåshalsen då kontinenta kvinnor avbryter urinflödet, blev det klart att fokus bör riktas mot mitturetra för att möjligen kunna förbättra resultaten av inkontinenskirurgin. Med ovannämnda rön som bas framförde professor Ulmsten den så kallade mitturetra-teorin enligt vilken ett dynamiskt understöd av den mittersta tredjedelen av uretra, en intakt blodförsörjning och innervering av uretra är grunden för uppehållandet av kontinens (5). En korrigerande förändring eller skador i understödet av mitturetra genom ett kirurgiskt ingrepp kunde eventuellt öppna



Figur 1. Tension-free Vaginal Tape (TVT) metoden.

nya möjligheter att effektivare bota ansträngningsinkontinens.

Utveckling av en ny minimalinvasiv operationsmetod

Att omsätta en teori till en i praktiken fungerande behandlingsform är alltid en krävande utmaning. I ett samarbete mellan kvinnoklinikerna i Uppsala och Helsingfors påbörjades år 1990 ett forskningsarbete i akt och mening att utveckla en ny operationsmetod med mittureteorin som grund. Med tanke på de problem som de traditionella operationsmetoderna var behäftade med uppställde man vissa specifika mål vid utvecklingen av den nya kirurgiska behandlingsformen. Dessa mål var att göra ingreppet så minimalinvasivt som möjligt, för att minimera riskerna för komplikationer och postoperativ morbiditet. Samtidigt skulle operationen kunna göras som ett dagkirurgiskt eller polikliniskt ingrepp med hemgång någon timme efter operationen. Detta förutsatte lokalbedövning, vilket dessutom gav möjlighet att under själva ingreppet med hjälp av ett hosttest kontrollera att överkorrigering med retentionsproblem som följd inte skulle uppstå. Man ville dessutom standardisera tekniken så långt som möjligt för att underlätta utläringen av operationsmetoden.

Det kvinnliga urinrörets anatomiska längd är mellan tre och fem centimeter och den funktionella längden mellan 2,5 och 3,5 centimeter. Att på ett hållbart sätt understödja enbart mitturetra förutsatte införandet av något slag av stödmateriell. Flera olika material prövades, och tekniken för införandet av stödmaterialet genomgick flera utvecklingsfaser inklusive djurexperiment och kliniska prövningar. De första pilotresultaten presenterades 1994 i Uleåborg på kongressen för Nordisk Förening för Obstetrik och Gynekologi (6). Metoden fungerade och över 70 procent av patienterna var kurerade, men vissa problem med stödmaterialet hade konstaterats. Utvecklingsarbetet fortsatte och utmärkta behandlingsresultaten hos den första patientserien med den slutliga operationsmetoden kunde publiceras (7, 8). Dessa patientgrupper bestod av ett noggrant utvalt material som opererades av deltagare i utvecklingsarbetet. Man ville därför testa metoden där kolleger som genomgått systematisk träning i operationstekniken utförde ingreppet under normala kliniska förhållanden på egen klinik. Resultaten av en sådan prospektiv multicenterstudie utförd på sex olika kliniker i Sverige och Finland var överväldigande goda där 90 procent av patienterna höll tätt och var kuranta (9). Med dessa resultat som grund ansågs utvecklingsarbetet ha nått sitt

mål och operationsmetoden kom att bli kallad Tension-free Vaginal Tape (TVT) metoden (Figur 1).

Följande steg var att utreda hur operationsmetoden fungerade i helt normala kliniska förhållanden med patienter med indikation för inkontinenskirurgi men inte särskilt handplockade. Då operationsköerna vid den tiden i Finland var långa hade Kvinnokliniken i Helsingfors ett hundratal patienter i kö väntande på en traditionell mer invasiv inkontinensoperation. Dessa erbjöds möjligheten att ingå i en prospektiv studie och bli opererade med TVT-metoden. I den studien kom det att ingå 161 patienter, och vid uppföljningen ett och ett halvt år efter operationen visade sig 94 procent vara kurerade och nöjda (10). Senare utredde man TVT-operationens effektivitet i specifika, mer komplicerade fall, som recidivfall efter tidigare inkontinensoperation (11), blandinkontinensfall (12) och fall med mycket lågt slutningstryck i uretra (13). Resultaten var fortfarande på samma goda nivå, förutom i gruppen med lågt slutningstryck i uretra. Detta är en grupp som även gett svagare resultat med traditionella metoder. Med TVT-operationen blev 77 procent kurerade, vilket är ett lägre tal än för de övriga patientgrupperna men dock något högre än vad som uppnåtts med traditionella metoder. TVT-metoden befanns fungera och de initiala resultaten var långt över förväntan.

TVT i jämförelse med andra inkontinensoperationer

Endast genom väl planerade randomiserade studier är det möjligt att rättvist jämföra olika behandlingsmetoder med varandra. Den tidigare nämnda traditionella kolposuspensionen (utförd som laparotomi) har ansetts vara inkontinensoperationernas "gyllene standard". Det har därför fallit sig naturligt att jämföra nykomlingen TVT med kolposuspensionsooperationen. I en stor studie från England och Irland med 344 patienter, randomiserades patienterna att endera bli opererade med TVT eller kolposuspensionsmetoden. Vid ett och två års uppföljning förelåg ingen signifikant skillnad i andelen torra patienter, men operation enligt TVT var associerad med färre komplikationer, reoperationer och fall med retentionsproblem än kolposuspension. Patienterna i TVT-gruppen kunde sändas hem snabbare och återgå tidigare till normal aktivitet. TVT-operationen gick även mycket snabbare att utföra och patienterna var sig-

nifikant nöjdare med TVT (14). I Finland genomfördes en randomiserad multicenterstudie där TVT jämfördes med kolposuspension laparoskopiskt. Denna studie visade att TVT var signifikant bättre, snabbare och billigare än den laparoskopiska kolposuspensionen (15, 16).

En framgång följs vanligen av kopior och modifikationer. Otaliga sådan har sett dagens ljus under de åtta senaste åren. En del har redan avlägsnats från marknaden inte bara på grund av sämre effektivitet utan främst på grund av oacceptabelt ofta förekommande komplikationer. Stödmaterialet i TVT-operationen består av ett 11 mm brett bandformat nät av polypropylen som via ett drygt centimeterlångt snitt i främre vaginalväggen på vardera sidan om mittersta delen av uretra parauretralt läggs bakom blygdbenet för att tas fram via två 1 cm långa snitt i huden vid blygdbenets övre kant. Justeringen av bandets position görs med hjälp av ett hosttest. Placeringen av bandet är delvis en blind procedur och kan, utförd på fel sätt, potentiellt ge skador på intraabdominella organ. I systematiska register över komplikationer har frekvensen av allvarigare komplikationer dock varit ytterst låg: 0,03–0,1 procent (17, 18). För att undvika bukhålan när stödbandet läggs under mitturetra har man utvecklat två något olika tekniker där bandet förs genom obturatormembranen och tas ut på insidan av låret. Dessa obturatorermetoder har i randomiserade studier inte visat sig ha en lägre frekvens av komplikationer än TVT-operationen men däremot signifikant sämre effektivitet hos såväl kvinnor med lågt slutningstryck i uretra (19) som hos kvinnor med svår inkontinens (20). I icke komplicerade fall av ansträngningsinkontinens har korttidsuppföljning i randomiserade studier visat likartad effekt vid både TVT och obturatorermetoderna.

Drygt elva års prospektiv uppföljning av patienter opererade med TVT-metoden har publicerats och visat att 90 procent av kvinnorna fortfarande är torra, nöjda och utan komplikationer (21). TVT-metoden är idag den vanligaste inkontinensoperationen i världen och anses vara den nya "gyllene standarden" för inkontinenskirurgin.

Prof. Carl Gustaf Nilsson
Kvinnokliniken
Haartmangatan 2
00029 HNS
carl.nilsson@hus.fi

Referenser

1. Mäkinen J, Grönroos M, Kiilholma P, Tenho T, Pirhonen J, Erkkola R. Incidence of urinary incontinence in adult Finnish women. *Duodecim* 1992;108:481–485.
2. Alcalay M, Monga A, Stanton S. Burch colposuspension: a 10-20 year follow-up. *BJOG* 1995;102:740–745.
3. Eriksen B, Hagen B, Eik-Nes S, Molne K, Mjølnerud A, Romslo I. Long-term effectiveness of the Burch colposuspension in female urinary stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1990;69:45–50.
4. Galloway N, Davies N, Stephenson T. The complications of colposuspension. *Br J Urol* 1987;60:122–124.
5. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal sling plasty: an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995;29:75–82.
6. Nilsson CG. Outpatient surgery for stress urinary incontinence. *Nordisk Förening för Obstetrik och Gynekologi. XXVIII Kongressen, Uleåborg, Finland 1994 abstrakt.*
7. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1996;7:81–96.
8. Nilsson CG. The Tension-free vaginal Tape procedure (TVT) for treatment of female urinary incontinence. A minimal invasive procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998;168:34–37.
9. Ulmsten U, Falconer C, Jonson P, Jomaa M, Lanner L, Nilsson CG, Olsson I. Multicenter study of tension-free vaginal tape (TVT) for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 1998;9:210–213.
10. Nilsson CG, Kuuva N. The tension-free vaginal tape procedure is successful in the majority of women with indications for surgical treatment of urinary stress incontinence. *BJOG* 2001;108:414–419.
11. Kuuva N, Nilsson CG. Tension-free vaginal tape procedure: an effective minimally invasive operation for treatment of recurrent stress urinary incontinence. 2003;56:93–98.
12. Rezapour M, Ulmsten U. Tension-free vaginal tape (TVT) in women with mixed urinary incontinence – a long-term follow-up. *Int Urogynecol J* 2001;12(suppl2):15–18.
13. Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U. Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD) – a long-term follow-up. *Int Urogynecol J* 2001;12(suppl2):12–14.
14. Ward K, Hilton P. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamically stress incontinence: two-year follow-up. *Am J Obstet Gynecol* 2004;190:324–331.
15. Valpas A, Kivelä A, Penttinen J, Kujansuu E, Haarala M, Nilsson CG. Tension-free vaginal tape and laparoscopic mesh colposuspension for stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2004;104:42–49.
16. Valpas A, Rissanen P, Kujansuu E, Nilsson CG. A cost-effectiveness analysis of tension-free vaginal tape (TVT) versus laparoscopic mesh colposuspension for primary female stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006;85:1485–90.
17. Tamussino KF, Hanzal E, Kölle D, Ralph G, Riss P. Tension-free vaginal tape operation: the results of the Austrian registry. *Obstet Gynecol* 2001;98:732–736.
18. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;81:72–77.
19. Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, de Scouza A, Lim Y, Hiscock R. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency. *Obstet Gynecol* 2008; 112:1253–61.
20. Araco F, Gravante G, Sorge R, Overton J, De Vita D, Sesti F, Piccione E. TVT-O vs TVT: a randomized trial in patients with different degrees of urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J* 2008;19:917–926.
21. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2008;19:1043–47.