

הטיפול הניתוחי בדליפת שתן במאמץ

נכתב על ידי:

פרופ' אסנת גרוץ

פרופ' דוד גורדון

ד"ר רונן גולד

ד"ר שמעון גינת

בשם:

החברה הישראלית לאורוגינקולוגיה ורצפת האגן
האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה

נייר עמדה מספר 103
מהדורה שנייה

ספטמבר 2019

המכון לאיכות
ברפואה



נכתב על ידי:

פרופ' אסנת גרוץ

פרופ' דוד גורדון

ד"ר רונן גולד

ד"ר שמעון גינת

בשם:

החברה הישראלית לאורוגינקולוגיה ורצפת האגן

האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה

צוות כתיבת המהדורה הראשונה של נייר העמדה 2003:

ד"ר אסנת גרוץ

פרופ' רמי לנגר

ד"ר מני אלקלעי

ד"ר שמואל לזין

ד"ר דוד גולדשטיין

אושר במועצת האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה ב-4.7.2018

מבוא:

ב. קיום צניחה משמעותית של איברי רצפת אגן (דרגה 3 או 4)
ג. קיום הפרעה בריקון שלפוחית (שארית שתן גדולה מ-200 סמ"ק במדידות חוזרות)
ד. הישנות דליפת שתן במאמץ לאחר ניתוח קודם לתיקון דליפת שתן במאמץ
ה. מחלה עצבית שפוגעת בתפקוד מערכת שתן תחתונה

הערכה:

1. מטרות:

הערכת מצב בריאות כללי, זיהוי תסמיני מערכת שתן תחתונה- מהותם וחומרתם, תיעוד קיום וחומרת דליפת שתן במאמץ, מיון דליפת שתן במאמץ לדליפה פשוטה או מורכבת, קביעת אבחנה משוערת ואבחנה מבדלת.

2. הערכה ראשונית תכלול:

- א. אנמנזה רפואית מלאה
- ב. תישאול ממוקד לתסמיני מערכת שתן תחתונה וחומרתם
- ג. הערכת מצב רפואי כללי (השמנה, ניידות, מצב תודעתי ונפשי)
- ד. בדיקה בטנית (צלקות ניתוחיות, הגדלת איברים, נפח שלפוחית שתן לאחר ריקון)
- ה. בדיקה גינקולוגית אגנית (רצוי עם שלפוחית שתן מלאה בנוחות)
- ו. הדגמה אובייקטיבית של קיום דליפת שתן במאמץ (כל שיטה)
- ז. הערכת שארית שתן לאחר התרוקנות (כל שיטה)
- ח. בדיקת שתן לכללית (כל שיטה)

3. במצבים הבאים דרושות בדיקות

הערכה נוספות:

- א. חוסר יכולת לקבוע אבחנה משוערת על סמך ההערכה הראשונית
- ב. דליפת שתן מעורבת עם מרכיב עיקרי של דליפה בדחיפות
- ג. העדר הדגמה אובייקטיבית של דליפת שתן במאמץ
- ד. שארית שתן גדולה, או חשד אחר להפרעה בריקון

דליפה בלתי רצונית של שתן שכיחה מאד בקרב נשים בוגרות: 25%-45% מהנשים סובלות מדליפת שתן כלשהי, ו-14%-4% סובלות מדליפת שתן יום-יומית. במחצית מהמקרים מדובר בדליפת שתן במאמץ, ב-10% בדליפת שתן בדחיפות, ובשאר המקרים - בדליפת שתן מעורבת. קיים מגוון טיפולים שמרניים, תרופתיים וניתוחיים לטיפול בדליפת שתן. טיפול ניתוחי מומלץ, בדרך כלל, לנשים שסובלות מהפרעה משמעותית באיכות חייהן עקב דליפת שתן במאמץ, או בהעדר תגובה מספקת לטיפול שמרני. ההנחיות בנייר עמדה זה מבוססות על ההנחיות הקליניות של איגודי הבריאות המובילים בתחום רפואת רצפת האגן ומתייחסות למטופלת שסובלת מדליפת שתן במאמץ - פשוטה (על פי התנאים שמפורטים בהמשך) ומועמדת להתערבות ניתוחית. מטופלת שסובלת מדליפת שתן מורכבת (על פי התנאים שמפורטים בהמשך) תופנה לברור מקיף והתאמת טיפול פרטני בהתאם לממצאים.

הגדרות:

- 1. דליפת שתן במאמץ (STRESS URINARY INCONTINENCE):** דליפת שתן בעת עליית לחץ תוך בטני.
- 2. דליפת שתן בדחיפות (URGENCY URINARY INCONTINENCE):** דליפת שתן שמוקדמת על ידי תחושת דחיפות מיידידת למתן שתן, ללא יכולת להתאפק.
- 3. דליפת שתן מעורבת (MIXED URINARY INCONTINENCE):** שילוב של דליפת שתן במאמץ ודליפת שתן בדחיפות.
- 4. דליפת שתן במאמץ מוגדרת כדליפה פשוטה בתנאים הבאים:**

- א. דליפת שתן במאמץ כתסמין יחיד, או כתסמין עיקרי בדליפת שתן מעורבת
 - ב. ללא צניחת איברי רצפת אגן, או קיום צניחה קלה/בינונית (דרגה 1 או 2)
 - ג. ללא הפרעה בריקון השלפוחית
 - ד. ללא ניתוח קודם לתיקון דליפת שתן במאמץ
- 5. דליפת שתן במאמץ מוגדרת כדליפה מורכבת בהתקיים אחד או יותר מהבאים:**
- א. דליפת שתן מעורבת עם מרכיב עיקרי של דליפה בדחיפות

4. מומלץ, שהניתוח יבוצע על ידי מנתחים שמימנים הן בשיטה הניתוחית והן באבחון ובטיפול בסיבוכים ייחודיים הקשורים לניתוח, כולל ביצוע ציסטוסקופיה במהלך הניתוח או לאחריו ככל שידרש.
5. למטופלת הסובלת דליפת שתן במאמץ - פשוטה, ועברה הערכה כנדרש, ניתן להציע את הגישות הניתוחיות הבאות (נספח א'):

- Mid Urethral synthetic Sling (MUS)
- Autologous fascia Pubovaginal Sling (PVS)
- Burch Colposuspension
- Bulking agents

א. מומלץ לבצע ציסטוסקופיה לשלילת חדירה בשוגג לשלפוחית בעת החדרת MUS בגישה רטרופובית, במקרים עם קושי טכני בהחדרת MUS בגישה טרנס-אובטורטור, או בזיהוי המטוריה במהלך הניתוח.

ב. אם במהלך החדרת MUS זוהתה פגיעה בשופכה, יש להימנע משימוש בסרט סינטטי באותו ניתוח. במידה והמנתח סבור שיש להשלים את הניתוח - יש להשתמש במתלה שאינו סינטטי. ג. ריפוי תקין של רירית הנרתיק הכרחי למניעת חשיפת הסרט הסינטטי. במקרים בהם קיים סיכון להפרעה בריפוי הפצע הניתוחי (כמו: טיפול קרינה בעבר, הצטלקות משמעותית, או איכות רקמה ירודה) מומלץ לבצע הערכה וייעוץ פרטניים לגבי איכות הרקמות וזאת, טרם החלטה על שימוש ב MUS סינטטי.

6. מיקרים מיוחדים:

במצבים הבאים יש ליידע את המטופלת לגבי היבטים ייחודיים הנוגעים למצבה הרפואי וניתוח לתיקון דליפת שתן במאמץ:

א. השמנת יתר חולנית: יש ליידע מטופלות הסובלות מהשמנת יתר חולנית ודליפת שתן במאמץ כי הפחתת משקל (תזונתית, או בסיוע ניתוח בריאטרי) עשויה להקל משמעותית על תסמיני מערכת השתן התחתונה ואף ליתר את הצורך בהתערבות ניתוחית לתיקון דליפת שתן במאמץ.

ב. גיל קשיש: במטופלות קשישות הסובלות מדליפת שתן במאמץ קיימת שכיחות מוגברת של הפרעות בריקון שלפוחית ופעילות יתר של הדטרורוזר הן טרם הניתוח והן בעקבותיו.

- ה. צניחה משמעותית של איברי רצפת אגן (דרגה 3 או 4)
- ו. כישלון ניתוח קודם לתיקון דליפת שתן במאמץ
- ז. חשד למחלה עצבית
- ח. בדיקת שתן כללית לא תקינה (כמו המטוריה מיקרוסקופית)

4. אורודינמיקה:

אין הכרח בביצוע אורודינמיקה טרום ניתוחית במידה ומדובר בדליפת שתן במאמץ - פשוטה, בוצעו בדיקות הערכה ראשונית כנדרש, והודגמה דליפת שתן במאמץ.

5. הדמיית מערכת שתן ואגן:

אין צורך בבדיקות הדמייה במידה ומדובר בדליפת שתן במאמץ - פשוטה, בוצעו בדיקות הערכה ראשונית כנדרש, ואין חשד קליני לבעיה באגן או במערכת השתן.

6. ציסטוסקופיה:

אין צורך בציסטוסקופיה במידה ומדובר בדליפת שתן במאמץ - פשוטה, בוצעו בדיקות הערכה ראשונית כנדרש, ואין חשד קליני למחלה במערכת השתן התחתונה.

טיפול:

1. יש ליידע כל מטופלת שמעוניינת בניתוח לתיקון דליפת שתן במאמץ על חלופות לא ניתוחיות, כולל: מעקב בלבד, שינוי בהרגלי חיים, תרגול רצפת אגן (עם או ללא ביופידבק), והתקנים נרתיקיים ייעודיים (פסרי).
2. הגישה הטיפולית תותאם לכל מטופלת על פי גילה ומצב בריאותה, מצב מיילדותי, חומרת דליפת השתן במאמץ, מידת הפגיעה באיכות החיים, מטרות וציפיות של המטופלת, וכן, מידת התועלת הצפויה מול סיכונים אפשריים במטופלת הספציפית.
3. יש להסביר בפירוט על אופן הגישה הניתוחית הנבחרת, סיבוכים ייחודיים וכלליים, ויעילות לטווח קצר וארוך. החתמת המטופלת על הסכמה לניתוח תבוצע על טופס הסכמה מדעת ייעודי לסוג הניתוח שנבחר.

8. מומלץ, להעריך ולתעד תוך 6 חודשים לאחר הניתוח קיום/היעדר: דליפת שתן לסוגיה, הפרעה בריקון, זיהומים חוזרים בדרכי שתן, והתפתחות חדשה או החמרה של תסמיני שלפוחית רגיזה. בבדיקה הגופנית יש לבדוק ולתעד ריפוי החתך הניתוחי, קיום/היעדר חשיפת סרט סינטטי וכן, בבדיקה ותיעוד של נפח שארית שתן בשלפוחית לאחר ריקון עצמוני במקרים בהם עולה חשד להפרעה בריקון.
7. מומלץ, לאבחן ולתעד בתקופה המיידית לאחר הניתוח סיבוכים ייחודיים כמו המטוריה, הפרעה בריקון, או כאב חריג ולטפל בהתאם.
- ג. גיל פרוין: קיים שעור של כ-20% הישנות דליפת שתן במאמץ בקרב נשים שעברו MUS טרם לידה, וזאת, ללא תלות באופן הלידה. בנוסף, במידה ויהיה צורך בניתוח חוזר לתיקון דליפת שתן במאמץ, סיכויי ההצלחה של ניתוח חוזר פחותים מסיכויי ההצלחה של ניתוח ראשוני.

מקורות:

- Milson I, Altman D, Lapitan MC, et al: Epidemiology of Urinary Incontinence in Women. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A; editors. Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence, Paris July 5-8, 2008, 4th Edition 2009; 46-55.
- Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar SA: Community based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPINCONT study. Journal of clinical Epidemiology 2000; 53:1150-1157.
- Kobashi KC, Albo ME, Dmochowski RR, et al: Surgical treatment of Female Stress Urinary Incontinence: AUA/SUFU Guideline. J Urol 2017; 198: 875-883.
- Medina CA, Constantini E, Petri E, et al: Evaluation and surgery for stress urinary incontinence: A FIGO working group report. Neurourol Urodynam 2017; 36: 518-528.
- Syan R, Brucker BM: Guideline of guidelines: urinary incontinence. BJU Int 2016; 117: 20-33.
- AUGS-SUFU Position statement 2016: Mesh midurethral slings for stress urinary incontinence. <https://sufuorg.com>
- EAU Guidelines Urinary Incontinence- 2015. <http://www.uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
- Nager CW, Brubaker L, Litman HJ, et al: A randomized trial of urodynamic testing before stress-incontinence surgery. N Engl J Med 2012; 366: 1987-1997.
- AUA Position statement on the use of vaginal mesh for the surgical treatment of stress urinary incontinence. <http://www.auanet.org/Guielines>
- U.S. Food and Drug administration 2013: Considerations about surgical mesh for SUL. <https://www.fda.gov/MedicalDevices>
- Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jul 31;7:CD006375.
- Asimakopoulos AD, De Nunzio C, Kocjancic E, et al: Measurement of post-void residual urine. Neurourol Urodynam 2016; 35: 55-57.

נספח א' - גישות ניתוחיות לתיקון דליפת שתן במאמץ - פשוטה

יותר (5 שנים) הודגמה עדיפות קלה לגישה הרטר-פובית. ניתוחים בגישה רטר-פובית כרוכים בשיעור גבוה יותר של פגיעה באיברי בטן או כלי דם, חדירה לשלפוחית השתן או לשופכה, הפרעה בטר - ניתוחית בריקון שלפוחית וכאב על חייקי. ניתוחים בגישה טרנס-אובטורטור, לעומת זאת, כרוכים בשיעור גבוה יותר של כאב בטר-ניתוחי במפשעה.

Single Incision Synthetic Sling (SIS) ■

הניתוח פותח לשם הפחתה נוספת בתחלואה תוך שמירה על יעילות השיטה. באופן כללי, נמצא ש-MUS בגישה רטר-פובית יעיל יותר מ-SIS, אולם, רוב המחקרים בדקו TVT™ SECURE שאינו משווק כיום עקב תוצאות נחותות. סיכום מחקרים קיימים מדגים עדיפות ל-SIS על MUS מבחינת כאב לאחר ניתוח, אך לא ניתן להסיק מסקנות לגבי תוצאים אחרים. נכון לעתה, אין מחקרים איכותיים שמשווים MUS בגישה טרנס-אובטורטור להתקני SIS קיימים.

AUTOLOGOUS FASCIA PUBOVAGINAL SLING (PVS)

ניתוחי PVS באמצעות פסיה עצמונית (שנלקחת מדופן הבטן, או מהירך) מבוצעים עשרות שנים. שיעורי ההצלחה המדווחים הינם בין 85% ל-92% במעקב 3-15 שנים. במקביל להתבססות השימוש בניתוחי MUS בעשרים השנים האחרונות, הצטמצם מאד השימוש בניתוחי PVS, אולם לאחרונה, בעקבות הדיון הציבורי והמשפטי לגבי שימוש ברשתות סינטטיות ברצפת אגן, קיימת התעניינות מחודשת בביצוע ניתוחים אלו.

BURCH COLPOSUSPENSION

עם התבססות השימוש בניתוחי MUS הצטמצם השימוש בניתוחי COLPOSUSPENSION אולם כיום, יש הבוחרים בגישה ניתוחית זו בנשים שאינן מעוניינות ב-MUS, או לחילופין בנשים שמיעדות לעבור במקביל ניתוח אגני-בטני (בגישה פתוחה או זעיר פולשנית). במספר מחקרים אקראיים מבוקרים נחקרו ניתוחי BURCH לעומת TVT™ ונמצאה יעילות דומה.

Mid Urethral synthetic Sling (MUS)

MUS הינו ניתוח זעיר פולשני במהלכו מוחדר סרט פוליפרופילן סינטטי אל מאחורי השופכה. קיימים נתונים רבים התומכים ביעילות הניתוח (80%-70% הצלחה בשנה ראשונה), לצד תחלואה מופחתת ביחס לניתוחים אחרים. הניתוח הפך מאז שהוצג לראשונה בשנת 1996, לטיפול הניתוחי הנפוץ ביותר בדליפת שתן במאמץ, וזוכה להמלצות גורפות מטעם האיגודים המקצועיים בעולם. דוחות מטעם ה-FDA חוזרים ומאשרים את בטיחות ניתוחי MUS עם סרט סינטטי. יתרונות הניתוח כוללים זמן ניתוח קצר, כאב מופחת, פחות ימי אשפוז ופחות הפרעה בטר - ניתוחית בריקון השלפוחית. שיעור הסיבוכים שייחודיים לשימוש בסרט הסינטטי יחסית נמוך. הסיכון הייחודי השכיח ביותר הינו חשיפה של הסרט הסינטטי - עד 2% בשנה הראשונה לאחר הניתוח. MUS ניתן לביצוע בגישה רטר-פובית (מדופן הבטן לנרתיק, או מהנרתיק לדופן הבטן), טרנס-אובטורטור (מהנרתיק למפשעה, או מהמפשעה לנרתיק), או בחתך בודד.

Retro pubic MUS ■

ניתוח ה-TVT™ הוצג לראשונה בסוף שנות ה-90' ונחקר מאז באופן מעמיק וארוך טווח. סרט הפרולן הסינטטי מוחדר מאחורי השופכה וזרועותיו מועברות בצורה עיוורת בעזרת מוליכים ייעודיים דרך החלל הרטרופובי (רציוס). לא נמצאה עדיפות לאופן החדרת הסרט הסינטטי - מדופן הבטן לנרתיק, או מהנרתיק לדופן הבטן. ניתוח בגישה רטר-פובית מצריך ביצוע ציסטוסקופיה במהלך הניתוח במטרה לזהות חדירה בשוגג לשלפוחית.

Trans obturator MUS ■

הניתוח פותח על מנת לצמצם סיבוכים הכרוכים במעבר העיוור בחלל הרטר-פובי (רציוס) ולייתר את הצורך בציסטוסקופיה תוך ניתוחית. לא נמצאה עדיפות לאופן החדרת הסרט הסינטטי - מהנרתיק למפשעה או מהמפשעה לנרתיק. במחקרים לטווח קצר הודגמה יעילות דומה של ניתוחים בגישה רטר-פובית וטרנס-אובטורטור, אולם בטווח ארוך

BULKING AGENTS

הזרקת חומרי עיבוי יעילה לטווח מוגבל, מספר חודשים, ויש צורך בטיפולים חוזרים. אין מידע מספק לגבי עדיפות אפשרית לחומר עיבוי מסוים. יש להסביר לנשים כי שיעורי הישנות דליפת שתן במאמץ גבוהים לעומת ניתוח, אולם לנשים שאינן יכולות לעבור ניתוח, או אינן מעוניינות בניתוח, הזרקת חומרי עיבוי הינה חלופה טיפולית אפשרית.

האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה
Israel Society of Obstetrics and Gynecology



החברה הישראלית לאורוגינקולוגיה ולריצפת האגן
The Israeli Society Of Urogynecology and pelvic floor



המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה