

Een midurethraalbandje als behandeling voor stressincontinentie bij vrouwen

Referentie

Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2017;72:567-91. DOI: 10.1016/j.eururo.2017.04.026

Duiding

Nele Rasschaert, huisarts

Klinische vraag

Wat is het effect en de veiligheid van een midurethraalbandje in vergelijking met andere chirurgische behandelingen bij vrouwen met stressincontinentie?

Achtergrond

Na het falen van een conservatieve behandeling met bekkenbodemspieroefeningen kan men bij vrouwen met stressincontinentie de plaatsing van een midurethraalbandje overwegen. Het doel van deze weinig invasieve ingreep is de urethrovesicale junctie op te tillen en te ondersteunen met een synthetisch bandje. Het bandje wordt via een incisie in de vaginavorwand spanningsloos ingebracht en ofwel achter de pubis geleid om net boven het schaambeent onder huidniveau af te knippen waarna het vergroeit met het omliggende weefsel (retropubisch bandje of RP-TVT=Retro-Pubic Tension free Vaginal Tape) ofwel via het foramen obturatum naar de liesplooien geleid om daar onder huidniveau af te knippen waarna het vergroeit met het omliggende weefsel (transobturator bandje of TO-TVT=Trans Obturator Tension free Vaginal Tape) (1,2). Bij een variant wordt het bandje via de lies in plaats van via de vagina ingebracht (outside-to-in TO-TVT) (2). Als voorloper van deze weinig invasieve ingreep voerde men reeds langer suburethrale lusoperaties uit. Daarbij werd autoloog of synthetisch materiaal via abdominale weg ingebracht, onder de urethra gebracht en vastgemaakt aan de rectusspier of de iliopectineale ligamenten (3,4). Bij de reeds langer bestaande colposuspensie of blaasopnaaiing maakt men via een open buikoperatie of via een laparoscopische ingreep de blaashals door middel van verschillende hechtingen beiderzijds vast aan de iliopectineale ligamenten (5,6). De huidige NHG-richtlijn (1), alsook de besluiten van meerdere systematische reviews van de Cochrane Collaboration (2,3,5,6) schuiven het weinig invasieve midurethraalbandje als voorkeursbehandeling naar voor.

Samenvatting

Methodologie

Systematische review en meta-analyse

Geraadpleegde bronnen

- Medline, Scopus en Web of Science van juli 2014 tot november 2016
- Cochrane Database of Systematic Reviews
- geen restrictie op vlak van taal of type van publicatie.

Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: RCT's waarbij men het plaatsen van een midurethraalbandje als voornaamste chirurgische behandeling van stressincontinentie evalueerde met uitkomstmaten zoals continentie, tevredenheid, complicaties

- exclusiecriteria: RCT's waarbij men een midurethraalbandje plaatste bij patiënten waarbij een voorafgaande heelkundige ingreep gefaald heeft
- uiteindelijk includeerde men 28 RCT's.

Bestudeerde populatie

- in totaal includeerde men 15 855 vrouwelijke patiënten; andere specifieke patiëntkenmerken worden niet gerapporteerd.

Uitkomstmeting

- objectieve (stresstest, **pad-test**, urodynamisch onderzoek) en subjectieve (perceptie van patiënten over klinische verbetering met vragenlijsten) uitkomstmaten voor continentie; men bepaalde een 'globale continentiegrad' voor studies die zowel objectieve als subjectieve eindpunten rapporteerden
- complicaties zoals bloeding, vaginale erosie, blaasretentie, prikkelbare blaas, heroperatie, perforatie van blaas of vagina en urineweginfectie als uitkomstmaten voor veiligheid
- wanneer heterogeniteit afwezig was werd een meta-analyse volgens **fixed effects model** uitgevoerd
- subgroepanalyses en sensitiviteitsanalyses
- opzoeken van publicatiebias met **funnel plots**.

Resultaten

- in vergelijking met patiënten die een open of laparoscopische Burch-colposuspensie ondergingen, waren statistisch significant meer patiënten met een midurethraalbandje 'globaal continent' (82% vs 74%; OR 0,59 met 95% BI van 0,45 tot 0,79 en $I^2=15\%$; N=12, n=1 257), kon men bij hen met een negatieve stresstest statistisch significant meer 'objectieve continentie' vaststellen (79,7% versus 67,8%; OR 0,51 met 95% BI van 0,34 tot 0,76 en $I^2=3,8\%$; N=3, n=528; $p=0,001$), maar zag men geen toename in subjectieve continentie (N=5, n=521); bij subgroepanalyse zag men alleen een statistisch significant verschil versus open maar niet versus laparoscopische Burch-colposuspensie; in een sensitiviteitsanalyse met 3 studies met opvolgduur >60 maanden kon men alleen voor objectieve continentie een statistisch significant voordeel met een midurethraalbandje aantonen
- in vergelijking met patiënten die een klassieke pubovaginale lusoperatie ondergingen, zag men met een midurethraalbandje geen statistisch significant verschil in 'globale continentie' (N=7, n=563), subjectieve continentie (N=4, n=466) en aantal complicaties (N=4 tot 5); men zag wel minder prikkelbare blaas met een midurethraalbandje (OR 0,40 met 95% BI van 0,18 tot 0,88)
- in vergelijking met patiënten waarbij een transobturator midurethraalbandje geplaatst werd, zag men bij patiënten met een retropubisch midurethraalbandje meer subjectieve (78% versus 74%; OR 0,83 met 95% BI van 0,70 tot 0,98 en $I^2=0\%$; N=22, n=3 247) en objectieve (86% versus 84%; OR 0,82 met 95% BI van 0,70 tot 0,96 en $I^2=0\%$; N=31, n=4 796) continentie zonder verschil in 'globale continentie' (N=9, n=1 374, $I^2=15,2\%$); het plaatsen van een transobturatorbandje ging gepaard met minder perforaties van blaas of vagina ($p=0,0002$), bekkenhematoom ($p=0,002$), urineweginfectie ($p=0,04$) en blaasretentie ($p=0,002$) terwijl een retropubisch bandje met minder risico op vaginale erosie gepaard ging ($p=0,002$), er was tussen beide geen verschil in prikkelbare blaas of heroperatie; in een sensitiviteitsanalyse met 5 studies met opvolgduur >60 maanden zag men noch voor effectiviteit noch voor complicaties een verschil tussen beide technieken
- beide technieken voor het plaatsen van een transobturator midurethraalbandje waren vergelijkbaar in effectiviteit; er waren wel minder vaginale perforaties met de inside-to-out-versus de outside-to-in-techniek ($p=0,0002$).

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat hun analyse de superioriteit van een midurethraalbandje over Burch-colposuspensie bevestigt. Studies die de plaatsing van een retropubisch en transobturator

midurethraalbandje vergelijken, tonen meer objectieve en subjectieve genezing met een retropubisch bandje maar ten koste van een hoger risico op bepaalde complicaties en blaasretentie. De inside-out- en outside-in-techniek voor transobturator midurethraalbandje was vergelijkbaar in effectiviteit maar de inside-out-techniek ging gepaard met een lager risico van vaginale perforatie.

Financiering van de studie en belangenconflict van de auteurs

De onderzoekers vermelden geen financiering of belangenconflict.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

De onderzoekers voerden hun literatuurzoektocht uit in 4 verschillende databanken. Men vulde dit niet aan met een handmatige zoektocht en experts werden niet gecontacteerd. Funnel plots (niet gepubliceerd!) konden volgens de auteurs geen publicatiebias aantonen. De in- en exclusiecriteria worden correct beschreven, maar het is niet duidelijk of de uiteindelijke selectie van studies door minstens 2 onafhankelijke, van elkaar gescheiden reviewers is uitgevoerd. Hetzelfde kan worden gezegd wat betreft de bepaling van de methodologische kwaliteit van de verschillende studies en de dataextractie. Uit de forest plots kunnen we afleiden dat het meestal gaat om kleine studies met minder dan 100 deelnemers. Men bepaalde de methodologische kwaliteit van de studies door middel van de **Jadadscore**, maar de resultaten van deze analyse vinden we nergens terug in de publicatie. Bovendien wordt de Jadadscore beschouwd als een onnauwkeurige manier om de methodologische kwaliteit van RCT's te bepalen (7). Het is niet duidelijk op welke basis de auteurs 15 van de 28 geïncludeerde studies van hoge methodologische kwaliteit definieerden. Een sensitiviteitsanalyse met studies van 'hoge methodologische kwaliteit' beïnvloedde de resultaten van de vergelijking tussen retropubische en transobturator midurethraalbandjes niet. Subgroepanalyses werden gebruikt om het effect van heterogeniteit te onderzoeken. De auteurs poolde zowel subjectieve als objectieve parameters in een 'globale continentiegraad'. Het is niet duidelijk hoe we deze 'gemengde' uitkomstmaat moeten interpreteren.

Interpretatie van de resultaten

De sterke klinische heterogeniteit in zowel objectieve als subjectieve uitkomstmaten maakt het moeilijk om de resultaten van deze meta-analyse te interpreteren. Bovendien missen we belangrijke klinische informatie over de geïncludeerde patiënten om de extrapolatie van de resultaten na te gaan.

Een midurethraalbandje blijkt effectiever te zijn dan Burch-colposuspensie op basis van objectieve parameters maar niet op basis van subjectieve parameters, wat bevestigd wordt door een sensitiviteitsanalyse van 3 studies met een opvolging van ≥ 60 maanden. Dit resultaat komt overeen met het besluit van een recente systematische review van de Cochrane Collaboration, maar het is niet duidelijk hoe we dit resultaat nu klinisch moeten interpreteren (5).

Behalve minder risico op prikkelbare blaas waren midurethraalbandjes even effectief en veilig als een klassieke pubovaginale lus-operatie. Een gelijkwaardige effectiviteit werd reeds aangetoond in een recente systematische review van de Cochrane Collaboration (3).

Het verschil in effectiviteit tussen retropubische en transobturator midurethraalbandjes was klinisch niet relevant en statistisch niet meer significant in een sensitiviteitsanalyse met 5 studies met een opvolgduur >60 maanden. Er was wel een verschil in ongewenste effecten. Ook dit resultaat ligt in lijn met dat van een recente systematische review van de Cochrane Collaboration (2).

Besluit van Minerva

Op basis van deze systematische review met belangrijke methodologische tekortkomingen van meestal kleine RCT's met onduidelijke methodologische kwaliteit kunnen we besluiten dat midurethraalbandjes minstens even effectief en veilig zijn als Burch-colposuspensie en een klassieke pubovaginale lus-operatie. Er is evenmin verschil in effectiviteit tussen een transobturator en retropubisch midurethraalbandje. Op basis van deze studie kunnen we niets besluiten over de plaats van de

verschillende chirurgische technieken na het falen van conservatieve therapie bij vrouwen met stressincontinentie.

Voor de praktijk

De NHG-Standaard 'incontinentie voor urine bij vrouwen' beveelt intensieve bekkenbodempieroefeningen aan als eerste behandelstap bij stressincontinentie. Bij onvoldoende verbetering wordt de plaatsing van een midurethraalbandje aanbevolen (1). Op basis van een RCT die bekkenbodempieroefeningen vergelijkt met plaatsing van een midurethraalbandje (8), beveelt men daarnaast aan om bij ernstige klachten (meerdere keren urine-incontinentie per week of urine-incontinentie met veel hinder) een midurethraalbandje als initiële behandelingsoptie naar voor te schuiven (1). De resultaten van de hoger beschreven systematische review met meta-analyse bevestigt de plaats van een midurethraalbandje als valabele chirurgische behandelingsoptie.

Referenties

1. Incontinentie voor urine bij vrouwen. NHG-Standaard M46. Actualisering: juli 2015.
2. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, et al. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 7. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub4
3. Rehman H, Bezerra CA, Bruschini H, et al. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 7. DOI: 10.1002/14651858.CD001754.pub4
4. Taha DE, Wadie BS. Pubovaginal sling, the godfather of midurethral slings that remained so. *J Acute Dis* 2015;4:91-6. DOI: 10.1016/S2221-6189(15)30015-9
5. Dean N, Ellis G, Herbison GP, et al. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 7. DOI: 10.1002/14651858.CD002239.pub3
6. Lapitan MC, Cody JD, Mashayekhi A. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 7. DOI: 10.1002/14651858.CD002912.pub7
7. Chevalier P. Methodologische kwaliteit en bias in RCT's. *Minerva* 2010;9(5):60.
8. Labrie J, Berghmans BL, Fischer K, et al. Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. *N Engl J Med* 2013;369:1124-33. DOI: 10.1056/NEJMoa1210627