

---

## Chapter 10

### Nederlandse samenvatting

Incontinentie urinae, het ongewild verlies van urine, is een frequent voorkomend probleem bij vrouwen. De prevalentie (het vóórkomen) hiervan wordt geschat tussen de 25% – 57%, dagelijks optredend, ernstig urineverlies tussen de 4%-7%. Ongewild urineverlies is vooral een sociaal invaliderende aandoening die de kwaliteit van leven in behoorlijke mate nadelig kan beïnvloeden. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen stress incontinentie (optredend bij hoesten, niezen, persen, bewegen en andere momenten van intra-abdominale (in de buik) drukverhoging, urge incontinentie (ongewild urine verlies optredend na een gevoel van aandrang) en gemengde incontinentie (een combinatie van beide vormen). Meer dan de helft van alle incontinentie vrouwen heeft stress incontinentie.

Sinds het begin van de vorige eeuw zijn er meer dan 150 verschillende operatieve behandelingen voor stress incontinentie ontwikkeld. De gouden standaard voor operatieve behandeling van stress incontinentie tot de tweede helft van de jaren negentig was de Burch colposuspensie. Dit is een buik operatie waarbij de blaashals wordt opgehangen aan een deel van het bekken. In 1995 en 1996 publiceerden Ulmsten en Petros hun eerste resultaten van wat later de tension- free vaginal tape (TVT) zou worden. Bij deze operatie wordt via de vagina (schede) een kunststof (polypropyleen) bandje onder en naast de urethra geplaatst, zodat de plasbuis (urethra) op momenten van intra-abdominale drukverhoging tegen het bandje dicht gedrukt wordt. Op dit moment is de TVT een wereldwijd geaccepteerde behandeling voor stress incontinentie bij de vrouw. In Nederland heeft deze ingreep ook een grote vlucht genomen.

In dit proefschrift worden de resultaten weergegeven van een prospectief (onderzoek waarbij de onderzoeks groep vanaf een bepaalde start datum in de toekomst opgevolgd wordt) multicenter (hier: meerdere ziekenhuizen) onderzoek naar het succes, de invloed op de kwaliteit van leven en de complicaties van TVT als chirurgische behandeling van stress incontinentie.

Tussen maart 2000 en september 2001 werden 809 patiënten met een indicatie voor een operatieve behandeling van stress incontinentie geïncludeerd in 41 Nederlandse ziekenhuizen en geopereerd door 53 gynaecologen en urologen. De vrouwen die mee deden aan dit onderzoek werden voor de ingreep tot maximaal 3 jaar na de ingreep vervolgd door de eigen dokter en tevens met toegestuurde vragenlijsten om

te kijken hoe het ze verging. De vrouwen werden tenminste 2 jaar gevolgd, daar de World Health Organisation (WHO) dit als definitie hanteert voor lange termijn ver-  
volg van patiënten na behandeling voor ongewild urine verlies.

Plasklachten werden gemeten met de Urogenitale Distress Inventory (UDI), De UDI meet hoe vaak een klacht voorkomt en hoeveel hinder vrouwen ondervinden van deze klacht. Het is mogelijk om te bepalen hoe hinderlijk een vrouw een afzonderlijke klacht vindt en er bestaan subschalen. Deze subschalen, urineverlies, overactieve blaas, obstructie gevoel tijdens plassen en verzakingsgevoel, zijn opgebouwd door verschillende vragen van de UDI te combineren en hebben een score van 0 tot 100. Honderd betekent dat vrouwen alle klachten uit de subschaal ervaren en dat zij deze klachten zeer hinderlijk vinden. Deze vragenlijst bestaat uit 6 vragen. Het effect van de plas klachten op de kwaliteit van leven werd met de Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) gemeten. Deze vragenlijst bestaat uit 7 vragen. De kwaliteit van leven wordt op verschillende niveaus gemeten; op mobiliteit, fysiek, sociaal en emotioneel functioneren en op schaamte. Al deze gegevens werden anoniem verzameld voor de Nederlandse TVT Database. Alle zeven artikelen gepubliceerd in dit proefschrift zijn met behulp van gegevens uit deze database geschreven.

In **hoofdstuk 1** wordt uitgebreid ingegaan op de achtergrond van dit proefschrift; de prevalentie van urine incontinentie, de invloed van urine incontinentie op het dagelijks leven van mensen, de historie en ontwikkeling van de TVT, de achterliggende (integral) theorie en de chirurgische procedure worden besproken. Verder wordt uitgebreid ingegaan op de tot op heden in de wetenschappelijke bladen gepubliceerde artikelen handelend over de TVT. In dit hoofdstuk worden ook de onderzoeksvragen van het proefschrift beschreven, het zijn de volgende:

1. Het beschrijven van de anatomische complicaties, de frequentie ervan en het beschrijven van de risico factoren zoals eerdere chirurgie, bijkomende operaties, leereffect en type anesthesie.
2. Het onderzoeken welke pre- en intra-operatieve factoren het succes van de TVT beïnvloeden.
3. Onderzoeken hoe het lange termijn effect is van de TVT alleen, dus zonder tegelijkertijd verrichte andere chirurgische ingrepen, bij nooit eerder geopeerde vrouwen.
4. Het onderzoeken hoe de TVT uitkomsten zijn tot 3 jaar na de ingreep bij vrouwen die eerder anti-incontinentie chirurgie ondergingen.
5. Onderzoeken hoe de lange termijn effecten zijn van de TVT op aandrangs incontinentie en irritatieve blaas symptomen.
6. Onderzoeken hoe de uitkomsten zijn na twee jaar voor vrouwen die naast de TVT andere bekkenbodemp chirurgie ondergingen.
7. Onderzoeken hoe de prevalentie is van plas problemen ontstaan in de directe periode na de ingreep en op de lange termijn en de gevolgen hiervan op de kwaliteit van leven.

In **hoofdstuk 2** worden de anatomische complicaties beschreven die gevonden werden in ons onderzoek bij 809 vrouwen die een TVT ondergingen. De frequentie van het voorkomen van complicaties en de risicofactoren hierop zoals anesthesie type, operatieve voorgeschiedenis, leereffect en bijkomende chirurgische ingrepen werden onderzocht. Verder werden enkele eerdere publicaties over complicaties na de TVT systematisch besproken. De gemiddelde leeftijd van de vrouwen was 51.3 (range 20-82), het gemiddeld aantal kinderen van deze vrouwen was 2.4. Het totaal aan tijdens de operatie opgetreden complicaties was 6.2%. Blaas perforaties kwamen het meest voor, 28 keer, dit was 3.5%. In op één na alle gevallen werd deze complicatie tijdens de ingreep gediagnosticeerd en werd het bandje herplaatst en een blaas katheter ingebracht. Bij de controles na de operatie werden geen problemen hiervan waargenomen. Er werd in dit onderzoek geen enkele keer schade aan de uretheren (urineleiders) waargenomen. Meer dan 300 ml bloedverlies werd 10 keer gevonden. Eén keer betrof het schade aan een groot been bloedvat de Iliaca Interna, deze werd gerepareerd via een buikoperatie. De totale hoeveelheid complicaties die na de operatie optraden was 20.9% (169). Koorts werd 1 keer vastgesteld 0.1%, erosie van het bandje werd 2 (0.2%) keer gezien in de twee jaar dat deze patiënten groep vervolgd werd. Bij 121 (14.9%) van de vrouwen moest het blaas katheter langer inblijven dan 24 uur. Bij 13 van deze vrouwen moest daarna het bandje doorgenomen worden. Van de gehele groep ondergingen 30 (3.7%) vrouwen naast de TVT ook een andere chirurgische ingreep. Als risicofactor voor complicatie tijdens de ingreep werd algehele anesthesie gevonden (OR 2.86, CI 1.15 - 7.11). Na de TVT operatie optreden van complicaties kwam vaker voor in opleidings ziekenhuizen in vergelijking met regionale ziekenhuizen (OR 0.55, CI 0.35- 0.85). De leercurve is kort en de meeste complicaties werden gevonden in de tweede tien operaties die chirurgen verrichtte (OR 1.94, CI 1.14 - 3.29). Minder complicaties traden op na de ingreep bij patiënten die spinaal anesthesie (pijnstilling m.b.v. rugge prik) hadden gekregen. De conclusie van de studie was dat de TVT een relatief veilige operatie is waarbij andere bijkomende chirurgische ingrepen goed verricht kunnen worden.

In **hoofdstuk 3** werden de resultaten van onderzoek beschreven welke factoren (voor en tijdens de operatie) het succes van de TVT, tot twee jaar na de ingreep, beïnvloeden. Van alle 809 vrouwen die in dit onderzoek mee deden hadden 131 vrouwen in het verleden een anti-incontinentie of verzakkings (prolaps) operatie ondergaan, 15.1% kreeg naast de TVT operatie een andere ingreep in het bekken gebied. Drie uitkomstmaten werden onderzocht; de resultaten op een vraag van de toegepaste UDI vragenlijst; "heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?", de uitkomst op de vraag van de dokter; "heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?" en als derde uitkomstmaat een combinatie van beide voorgaande vragen. Succes werd gedefinieerd als vrouwen op de vragen 'nee' antwoorden. Voor de derde uitkomstmaat werd succes gedefinieerd als de vrouwen 'nee' op beide vragen had geantwoord. Van alle vrouwen beantwoordde 87.7% de vragenlijst na 2 jaar. Op de eerste vraag antwoordde 66% nee, op de tweede vraag 78% en op beide 64%. Als de dokter meer dan 20 operaties had uit-

gevoerd steeg het succes percentage. Algehele anesthesie had een negatieve invloed op de uitkomst van de tweede vraag ( $p=0.032$  b 2.21 [1.07-4.55]). Wij concludeerden uit de onderzoeks gegevens dat algehele anesthesie en de leercurve van de dokter het uiteindelijke succes van de operatie voornamelijk bepalen.

In **hoofdstuk 4** worden de uitkomsten beschreven van de TVT bij vrouwen die niet eerder geopereerd waren. Vrouwen die eerdere chirurgie ondergingen werden dus uitgesloten van deelname, dit waren er 131. Ook vrouwen die andere bijkomende chirurgische ingrepen ondergingen in het kleine bekken werden uitgesloten, dit waren 44 vrouwen. Uiteindelijk resteerde 634 vrouwen van de originele groep. Van deze groep beantwoordde 77% de vragen en werden door hun dokter 2 jaar na de TVT onderzocht. Drie uitkomstmaten werden onderzocht; de resultaten op een vraag uit de toegestuurde UDI vragenlijst; "heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?", de uitkomst op de vraag van de dokter; "heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?" en als derde uitkomst maat werd gekeken of de vrouw urine verlies had tijdens hoesten met een volle blaas bij onderzoek door de eigen dokter. De onderzoeksresultaten lieten zien dat de klachten tot 2 jaar na de TVT nog kunnen verbeteren ook wanneer dit initieel niet tot succes leidde. Bij een klein percentage (4.6%-8.4%) vrouwen had de TVT geen succes twee jaar na de ingreep. Verder werd gekeken naar de uitkomsten bij vrouwen die niet meer bij hun dokter waren gekomen voor onderzoek na de ingreep. Sommige andere onderzoekers menen dat bij deze patiënten de ingreep niet tot succes leidde. Uit ons onderzoek bleek dat deze conclusie niet juist was, maar dat het succes percentage in deze groep 5.4%-8.6% lager lag.

In **hoofdstuk 5** worden de uitkomsten beschreven van de TVT bij 131 vrouwen die eerdere anti-incontinentie en/of prolaps chirurgie ondergingen. Dit werd gedaan met behulp van de UDI en IIQ vragenlijsten. Vrouwen die lager (beter) scoorde op deze vragenlijsten na de TVT, werden als verbeterd beschouwd. Wanneer het antwoord op de vraag ; "heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?", 'nee' was werd de vrouw als genezen beschouwd. Er werden 50 vrouwen geïdentificeerd die eerder een anti-incontinentie operatie hadden ondergaan. Van deze groep waren 9 vrouwen 2 keer eerder voor ongewild urine verlies geopereerd en 1 vrouw zelfs drie keer. Een eerder operatie voor verzakkings klachten hadden 65 vrouwen ondergaan, waarvan 2 vrouwen twee keer eerder werden geopereerd, 9 vrouwen werden voor beide, verzakking en incontinentie eerder geopereerd. Op alle uitkomst parameters werd een significante verbetering waargenomen. Dit betekent dat de TVT een succesvolle ingreep is voor patiënten die eerder werden geopereerd voor incontinentie of verzakking klachten.

In **hoofdstuk 6** worden de lange termijn uitkomsten beschreven na een TVT voor aandrangincontinentie en irritatieve blaas symptomen. De definities van de ICS werden hiervoor gehandhaafd. Als uitkomst maten werd gebruik gemaakt van de UDI en IIQ vragenlijsten. Voor dit onderzoek werden de gegevens van 610 vrouwen

gebruikt. Deze vrouwen werden allen minstens drie jaar gevolgd.

Aandrangincontinentie voor het eerst ontstaan na de operatie werd in 11% waargenomen. Symptomen van een over actieve blaas met urine verlies werd in 3% waargenomen. Deze symptomen hadden een negatiever effect op de kwaliteit van leven (gemeten met de IIQ) dan voor vrouwen zonder deze symptomen. De aanwezigheid van aandrangklachten en een vagina achterwandverzakking voor de operatie verhoogden het risico op aandrangincontinentie en irritatieve blaasklachten na de operatie. Deze vrouwen lieten ondanks deze klachten een verbetering zien op hun algehele kwaliteit van leven na de TVT. Dit komt waarschijnlijk door de verbetering van de inspanningsincontinentie.

In **hoofdstuk 7** werden de lange termijn effecten van de TVT beschreven bij vrouwen die tevens tegelijkertijd een operatie voor verzakkings klachten ondergingen. Als uitkomstmaten werden gebruik gemaakt van de UDI en IIQ vragen lijsten. Zoals beschreven door de International Continence Society (ICS), werd gebruik gemaakt van de volgende vraag: “heeft u wel eens urineverlies bij lichamelijke inspanning, hoesten of niezen?”, om hiermee ongewild urine verlies vast te stellen. De vrouwen met tegelijkertijd prolaps chirurgie (59) werden vergeleken met 687 vrouwen die alleen een TVT ondergingen. Van de 59 vrouwen ondergingen er: 7 een vaginale baarmoeder verwijdering, 15 een vagina voorwand plastiek, 28 een vagina achterwand plastiek en 9 een vagina voor- en achterwand plastiek. Van de 59 vrouwen hadden 6 eerdere prolaps chirurgie ondergaan, 3 een vaginale baarmoeder verwijdering, 5 een vaginavorwand plastiek, 3 een vagina achterwandplastiek en 1 een sacrocolpopexy met rectopexy. Er waren 7 vrouwen met een anti-incontinentie ingreep in de voorgeschiedenis, allen ondergingen eerder een Burch kolposuspensie, één vrouw onderging deze ingreep twee keer en 1 vrouw onderging een Marchall-Marchetti-Kranz (MMK) suspensie na de Burch kolposuspensie. Twee vrouwen ondergingen beide, een anti-incontinentie en prolaps ingreep.

De gemiddelde IIQ en UDI score daalde voor beide groepen significant. Hieruit blijkt dat de TVT voor patiënten die tegelijkertijd een verzakkings operatie ondergaan een goed effect heeft op hun incontinentie urinae. Na twee jaar vervolgen van de vrouwen na de operatie werd een verschil waargenomen in de UDI/IIQ scores tussen beide groepen ten faveure van de groep zonder tegelijkertijd prolaps chirurgie.

In **hoofdstuk 8** wordt het onderzoek naar de prevalentie van plas (mictie) problemen op korte en lange termijn na de TVT beschreven. Hierbij werd gebruik gemaakt van objectieve parameters, gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijsten en lichamelijk onderzoek bij de vrouwen tot 3 jaar na de ingreep. Mictie problemen (en met name obstructieve mictie) kunnen met diverse parameters gemeten worden. In dit onderzoek werden 5 uitkomstmaten onderzocht. Ten eerste de noodzaak van katheteriseren na de TVT. Ten tweede de vraag van de dokter hoe het plassen gaat, moeilijk of makkelijk. Ten derde werd gebruik gemaakt van de UDI vragenlijst. Eén van de vragen gaat over obstructieve mictie: ‘ heeft u moeite om uw blaas leeg te

plassen?'. Wanneer een vrouw 'ja' antwoordde op deze vraag werd zij beschouwd als een patiënte met obstructieve mictie. Vervolgens werd gevraagd hoeveel hinder deze vrouwen hiervan ondervinden (helemaal niet, een beetje, nogal, heel erg). Verder werden als uitkomst maten de zogenaamde 'flow rate' en het blaas residu na plassen genomen.

Katheterisatie meer dan 24 uur na de ingreep was nodig bij 11% en het doornemen van het bandje wegens plas problemen werd in 1.3% van alle vrouwen verricht. Obstructieve mictie bestond in 26% en 25% van deze vrouwen ondervond hiervan 'nogal, tot heel erge' hinder. Twee maanden na de TVT werd in 41% een abnormale flow rate gevonden en in 9% een residu van meer dan 100ml.

Ondanks dat de scores van de vrouwen met plas problemen na een TVT slechter waren op de kwaliteit van leven vragenlijsten dan vrouwen zonder deze plas klachten, hebben zij een veel betere kwaliteit van leven gemeten na de TVT dan ervoor.

**Hoofdstuk 9**, bevat de samenvatting, conclusies, worden de bevindingen van dit proefschrift bediscussieerd en aanbevelingen voor klinische problemen en voor toekomstig onderzoek gedaan.