

**Global Position Statement Statement in Support of Mid-urethral Slings for Stress Urinary Incontinence
on behalf of the International Urogynecological Community**

**הצהרת תמיכה בשימוש בסרט תת שופכתי (Mid-Urethral Sling = MUS) לטיפול בדליפת שתן במאמץ
(Stress Urinary Incontinence = SUI)**

תורגם ע"י דר' שויקי דוד

הצהרת תמיכה עולמית זאת ניתנה ע"י הארגון הבין לאומי לאורוגינקולוגיה ונועדה לתמוך בהמשך השימוש ב-MUS בטיפול הכירורגי בדליפת שתן במאמץ – תחלואה הפוגעת קשות באיכות חייהן של אחת מכל שלוש נשים בעולם.

MUS הינה פעולה כירורגית זעיר-פולשנית ויעילה לטיפול ב-SUI. השיטה פותחה בשנות ה-90 של המאה הקודמת ונמצאת בשימוש נרחב בעשורים האחרונים, לרוב במסגרת אשפוז יום או אשפוז קצר. הפעולה מבוססת על הנחת סרט צר העשוי מחומר סינתטי חד-סיבי (Polypropylene), דרך הנרתיק, מתחת לאמצע השופכה, היוצאים דרך שני פתחים זעירים בעור באזור המפשעה (Trans-obturator) או מעל עצם החיק (Suprapubic). דליפת שתן במאמץ (SUI) הינה דליפת שתן לא-רצונית שחלה בעת עליית לחץ בטני כגון שיעול, עיטוש או פעילות גופנית, ונובעת לרוב מחולשת רקמות השופכה או רצפת האגן. במרבית המקרים תחלואה זה פוגעת משמעותית באיכות חייהן של הנשים הסובלות ממנו (1). כקו טיפול ראשון, יש להציע טיפולים לא-ניתוחיים ב-SUI כגון שינויים התנהגותיים, שינויי אורח חיים ותרגול שרירי רצפת האגן. אולם, טיפולים אלו עלולים להיות לא יעילים בנשים רבות, בעיקר באלו הסובלות מדליפת שתן קשה יותר, ולכן הן פונות לטיפול ניתוחי (2).

הארגון הבינלאומי לאורוגינקולוגיה מדגיש את חשיבות ההפרדה הברורה בין רשתות וגינליות המשמשות בניתוחים לתיקון צניחת איברי האגן ובין סרטים (MUS) המשמשים לטיפול בדליפת שתן במאמץ. במדינות מסוימות כגון סקוטלנד וחלק ממדינות האיחוד האירופי קיימות הנחיות ממשלתיות הממליצות כי שימוש ברשת וגינלית לטיפול בצניחת איברי האגן ייעשה רק לאחר שיקול דעת זהיר של נסיבות המקרה במטופלת האינדיבידואלית ותהליך ממצה של הסכמה מדעת.

הארגון הבינלאומי חושש כי תשומת הלב התקשורתית שהתגברה לאחרונה ברחבי העולם בנושא, הביאה לבלבול, זריעת פחד ודעה שלילית לא מאוזנת בנוגע לשימוש ב-MUS. הדבר הביא, למרבה הצער, לכך שנשים חוששות לעבור את הניתוח ל-SUI ומעדיפות שלא לטפל בדליפת השתן שלהן ולהתמודד עמה בעזרת מוצרי ספיגה ופדים. דעה שלילית זאת אודות MUS אינה נחלת הארגון הבינלאומי, ומרביתן של הנשים שטופלו ב-MUS מרוצות מאד מתוצאות הטיפול. עמדה זאת נתמכת ע"י ה-FDA האמריקאי, שטען כי הבטיחות והיעילות של MUS לטיפול בדליפת שתן במאמץ הינה עובדה המבוססת היטב במחקרים קליניים (3,4,5).

הוועדה תומכת ללא סייג בהנחיות ממשלתיות, כולל אלו של European Union Scientific Commission on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR מ-2015, ה-Scottish Independent Review מ-

2017 והנחיות הסנאט האוסטרלי מ-2018, בדבר ההכשרה הכירורגית הנאותה הדרושה למנתח המבצע ניתוחים אלו והצורך באיסוף נתונים ארוכי טווח על תוצאות הניתוחים, כמו גם עם ההנחיות ליידע את הנשים העוברות ניתוחים אלו בדבר שיעורי ההצלחה והסיכונים הידועים (7,8,9). אחוז קטן של הנשים שעברו MUS סובלות מכאב. חשוב מאד להתייחס לתופעות הלוואי ולהעניק לנשים את הטיפול המיטבי על מנת להקל עליהן.

הצדקות לעמדה זאת:

1. Polypropylene הינו חומר בטוח ויעיל בשימוש בשתלים כירורגיים.

Polypropylene הוא חומר הנמצא בשימוש רב במגוון רחב של תחומים כירורגיים כגון כירורגיה כללית, כירורגיית לב, השתלות, ניתוחי עיניים, אא"ג, גינקולוגיה ואורולוגיה. החומר נמצא בשימוש למעלה מחמישה עשורים ונעשה בו שימוש במיליוני מטופלים ברחבי העולם. החומר משמש בתפרים כירורגיים, וכן בצורה של רשת כירורגית. רשת Polypropylene הוכחה בשימוש בניתוחי בקע באזורים שונים של הגוף כמשפרת יעילות ומפחיתה חזרה של הבקע (6,10). Polypropylene בצורת שימוש כ-MUS לטיפול כירורגי ב-USI, עשוי מ-Macroporous type 1 mesh, הראה יעילות ובטיחות במחקרים ארוכי טווח עם מעקב של עד 17 שנה (11).

2. Monofilament Polypropylene tape MUS הינה הפרוצדורה הנחקרת ביותר לטיפול ב-SUI.

קיים בסיס מחקרי איתן, כולל כזה המבוסס על מחקרים באיכות גבוהה ביותר, התומך בשימוש ב-MUS ל-SUI. מעל 2000 מחקרים אודות שימוש ב-MUS פורסמו בספרות הרפואית העולמית. השימוש ב-MUS תואר במטופלות שונות, כולל בנשים עם מחלות רקע רבות ובכל סוגי SUI. מחקרים רבים אקראיים - מבוקרים חקרו סוגים שונים של MUS זה מול זה, וכן MUS בהשוואה לניתוחים אחרים ל-SUI שאינם כוללים סרט סינתטי (11-15). בכל המחקרים תוארה יעילות גבוהה של MUS לצד שביעות רצון גבוהה של המטופלות. MUS נחקר במעקב לאורך זמן רב. משך הזמן אינו נופל מזה שבו נחקרה כל פעולה כירורגית אחרת ל-SUI (11, 14). אין עוד פעולה כירורגית ל-SUI שנחקרה בהיקף ובאיכות הדומה לזו שבו נחקר MUS.

3. MUS מהווים קו ראשון בטיפול הניתוחי ב-SUI והם מייצגים קידמה משמעותית עבור המטופלות.

היעילות והבטיחות של MUS שהוכחה במחקרים מבוקרים-אקראיים רבים ביותר, הפכה את MUS לפעולה הכירורגית השכיחה ביותר לטיפול ב-SUI בעולם המפותח. פעולה זאת החליפה ניתוח בטני או וגינלי גדול, לטיפול ב-SUI. מעל ל-100 פרוצדורות כירורגיות תוארו לטיפול ב-SUI. כיום יש בסיס מחקרי מספק על מנת לקבוע ש-MUS כרוך בפחות כאב, פחות ימי אשפוז, חזרה מהירה יותר לפעילות ועלויות מופחתות, בהשוואה לפרוצדורות האחרות. MUS בגישה transobturator או retropubic הינה פרוצדורה שנחקרה באופן מאסיבי ונמצאה בטוחה ויעילה יותר בהשוואה לפרוצדורות אחרות. על בסיס זה קיים כיום קונצנזוס ש-MUS מהווה Gold standard לטיפול ניתוחי ב-SUI. מעל ל-10 מיליון סרטים הושמו עד כה ברחבי העולם.

4. ה-FDA הצהיר בבירור ש-MUS הינה פעולה בטוחה ויעילה לטיפול ב-SUI.

MUS לא היה כלול בהצהרת ה-FDA ב-2011 בנוגע לשימוש ברשת כירורגית לטיפול בצניחת איברי האגן. עם זאת, במסמך זה הצהיר ה-FDA שהוא ממשיך להעריך את השימוש ברשת כירורגית לטיפול ב-SUI ושעל כך תצא הודעה נפרדת מאוחר יותר. ב-2013 הועלתה הצהרה ברורה לאתר ה-FDA הקובעת כי "הבטיחות והיעילות של MUS לטיפול ב-SUI מבוסס היטב על סמך מחקרים קליניים".

5. ה- **European Union Scientific Commission on Emerging and Newly Identified Health Risks**

SCENIHR תומך בהמשך השימוש ב-MUS ל-SUI.

ב-2015 קבעה ועידת SCENIHR ש-MUS המבוסס על סרט סינתטי הינה פרוצדורה מקובלת, שיעילותה ובטיחותה מוכחת במרבית הנשים עם SUI בינוני וקשה, כאשר מבוצעת ע"י מנתח מנוסה שעבר הכשרה הולמת.

מסקנות:

MUS Polypropylene סייע למיליוני נשים ברחבי העולם הסובלות מ SUI, להחזיר את השליטה על חייהן, באמצעות ניתוח-יום, זעיר פולשני המאפשר חזרה מהירה לפעילות יומיומית. היעילות והבטיחות המוכחות של MUS, אפשרה לנשים רבות יותר גישה לטיפול ניתוחי זמין בבעיה מטרידה זאת. בעבר, חששות מאי-יעילות ומגודל הניתוחים, גרמו לנשים רבות הסובלות מדליפת שתן במאמץ להישאר ללא טיפול. אחת מההשלכות הלא-רצויות של הוויכוח הנוכחי אודות השימוש ברשתות וגיניות, הינה מניעת השימוש בכל סוג של רשת בטיפול הכירורגי ב SUI. הקהילה האורוגינקולוגית העולמית תומכת בפה מלא בשימוש ב-MUS, שמהווה פריצת הדרך המשמעותית ביותר ב 50 השנה האחרונות בטיפול ב SUI, מתוך דאגה לשלומן ולאיכות חייהן של מיליוני נשים ברחבי העולם.

References

1. Imamura, M., et al., Systematic review and economic modelling of the effectiveness and costeffectiveness of non- surgical treatments for women with stress urinary incontinence. Health Technol Assess, 2010. 14(40): p. 1-188, iii-iv.
2. Labrie, J., et al., Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence. N Engl J Med, 2013. 369(12): p. 1124-33.
3. FDA, Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Vaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. 2011:
<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsandnotices/UCM262760.pdf>
4. FDA, FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>. 2011.

5. FDA, Considerations about Surgical Mesh for SUI
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/uc_m345219.htm 2013.
6. Cobb, W.S., K.W. Kercher, and B.T. Heniford, The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. *Surg Innov*, 2005. 12(1): p. 63-9.
7. Scott, N.W., et al., Open mesh versus non-mesh for repair of femoral and inguinal hernia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002(4): p. CD002197.
8. Nilsson, C.G., et al., Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*, 2013. 24(8): p. 1265-9.
9. Ogah, J., J.D. Cody, and L. Rogerson, Minimally invasive synthetic sub urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009(4): p. CD006375. 10.
10. Novara, G., et al., Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and mid urethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol*, 2010. 58(2): p. 218-38.
11. Ward, K. and P. Hilton, Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. *BMJ*, 2002. 325(7355):p. 67. 12.
12. Richter, H.E., et al., Retropubic versus transobturator mid urethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*, 2010. 362(22): p. 2066-76.
13. Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, et al. Updated Systematic Review and Meta-analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal slings, and Mid urethral tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*, 2017 72(4):567-591.
14. Cox, A., S. Herschorn, and L. Lee, Surgical management of female SUI: is there a gold standard? *Nat Rev Urol*, 2013. 10(2): p. 78-89.
15. Clemons, J.L., et al., Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2013. 19(4): p. 191-8.
16. European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) (2015 December) Opinion on: The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery Retrieved from:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf on September 1 2017 This statement was published June 2018