

5. års oppgave i Stadium IV – medisinstudiet ved Universitetet
i Tromsø

*Etterundersøkelse av pasienter operert med
inkontinensprotese for urinlekkasje ved
Universitetssykehuset i Nord-Norge i perioden
1977 til 2003*

Skrevet av:
Cecilie Elisabeth Krane Strand
Kull –98

Veileder:
Jan Due

Tromsø 15.09.03

Innholdsfortegnelse:

<i>Resymé</i>	side 2
<i>Introduksjon:</i>	
Litt om urininkontinens	side 3
Noen hovedtyper av urin inkontinens	side 4
Kortfattet historikk bak urininkontinensprotesene	side 4
AS 721	side 5
AMS 800	side 6
Utvelgelse av pasienter til protese	side 7
<i>Metode:</i>	side 7
<i>Resultater:</i>	
Årsaker til inkontinens hos pasientene	side 8
Behov for ny operasjon	side 8
Komplikasjoner under operasjonen	side 9
Postoperative komplikasjoner	side 9
Revisjoner	side 9
Andre komplikasjoner som ikke førte til revisjon av protesen	side 11
Effekt av protesen/varighet i tid	side 11
Pasienter ikke inkontinente pga prostatakirurgi	side 12
Funksjonsnivå med protesen	side 12
<i>Diskusjon</i>	side 13
<i>Referanser</i>	side 15

Resymé:

Denne 5. års oppgaven er en etterundersøkelse av resultatene hos pasienter operert med inkontinens protese for urinlekkasje ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN), tidligere Regionssykehuset i Tromsø (RiTØ/RST).

Metode: Etterundersøkelsen er dels basert på gjennomgang av journalene til pasienter som har fått operert inn urininkontinensprotese i perioden 1977 til 2003. Dels på utsendte spørreskjemaer til pasientene. Det er ved søk i Medline fremskaffet relevant litteratur/lignende undersøkelser.

Resultater: I perioden 1977 til 2003 er det totalt 23 pasienter som er operert med inkontinens protese for urinlekkasje ved UNN, 21 menn og 2 kvinner. Den største delen av pasientene er inkontinent for urin på grunn av kirurgi på prostata, 15 stykker. De andre pasientene har andre årsaker til sin inkontinens; medfødte lidelser, fødsler og dårlig uretrafunksjon på grunn av traume mot bekkenet. Median alder ved 1. gangs operasjon var 65 år med en forskjell i alder fra 15 til 82 år. Median oppfølgingstid på pasientene er 7 år, fra 2 til 21 år. 9 av 23 pasienter har ikke hatt behov for ny operasjon. 14 pasienter har fått sine proteser revidert. På 14 pasienter er det foretatt til sammen 29 revisjoner. 15 av 29 revisjoner er på grunn av mekanisk svikt av protesematerialet. Den vanligste årsaken til svikt av protesematerialet er feil trykk eller væskemengde i systemet, ofte på grunn av lekkasje. Den vanligste komplikasjonen av ikke mekanisk art er erosjon av protesematerialet, dette skjedde hos 5 av 23 pasienter. Median overlevelsestid før første revisjon var 32 måneder. Det er en spredning i effektiv hjelp i tid fra 2 måneder og helt opp i 14 år. I gjennomsnitt hadde hver pasient effektiv hjelp av protesen i til sammen 5 år og 7 måneder, regnet uavhengig av antall revisjoner. 17 av 21 pasienter (dvs 81 %) har oppnådd vellykket eller akseptabelt resultat. Vellykket resultat er her

definert som fra helt tørr til bruk av 5 droppskydd/truseinnlegg i døgnet som kan være lett fuktet. Akseptabelt resultat vil si bruk av 1 stor bleie i døgnet

Diskusjon: Hvis man kan oppnå kontinens for urin uten bruk av protese er det ofte det beste for pasienten. Men det er ingen tvil om at de fleste pasienter foretrekker å selv kunne kontrollere urinavgang framfor å for måtte bruke bleier eller benytte seg av kateterisering for å få tømt blæra. Implantasjon av inkontinensproteser mot urinlekkasje kan gi bra effekt, men man må regne med en høy andel av revisjoner for å få protesene til å fungere.

Introduksjon:

Litt om urin inkontinens:

Inkontinens som det defineres i International Continence Society innebærer et problem der ufrivillig urinlekkasje utgjør et sosialt og hygienisk problem og objektivt kan demonstreres.(7) Inkontinente pasienter må ofte takle isolasjon, flauhet og depresjon. Samtidig er inkontinens for urin vanskelig å behandle.

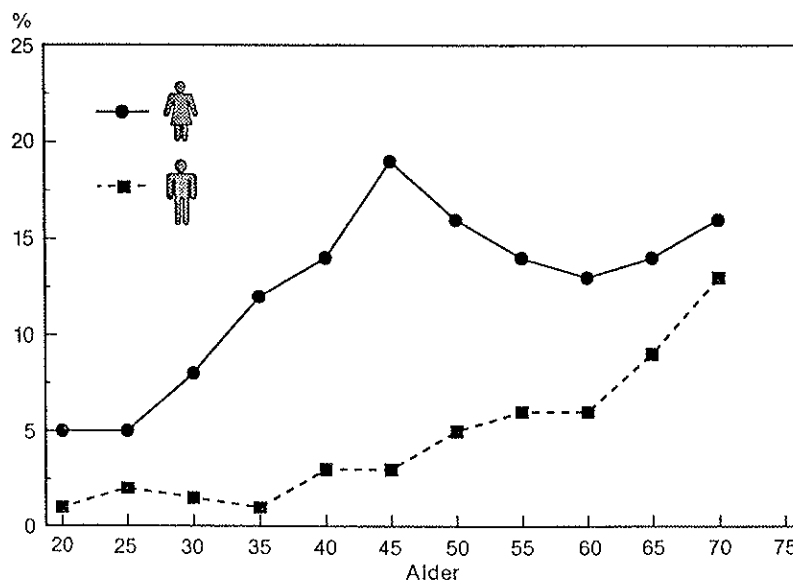
Hyppighet av inkontinens:

I ungdommen og i tidlig voksen alder er hyppigheten av inkontinens lavere enn hos eldre (Fall, Läkartidningen). Hos en del personer med handikap og medfødte misdannelser vil en imidlertid kunne finne inkontinensplager. Eksempler på dette er en del medfødte misdannelser som for eksempel ryggmargsbrokk, det kan være mangelfullt utviklet blære og urinrør, hos noen med cerebral parese, følgetilstander etter trafikkulykker, og det kan være sykdom som for eksempel multippel sklerose.

Hos menn finner vi en relativt sterk økning av inkontinens i 60-års alderen og utover. Dette henger delvis sammen med prostataplager. Og mange blir inkontinente etter prostatectomi og/eller adenom utskrellinger. Insidensen av urininkontinens etter prostatectomi varierer mellom 1% og 87% avhengig av kirurgisk teknikk, definisjon av inkontinens og hvordan data blir samlet inn.(5)

Mange undersøkelser er gjort over hyppigheten av inkontinens hos middelaldrende og eldre kvinner. De fleste konkluderer med at det er en topp i årene før og like etter overgangsalderen der opptil 40 % av kvinnene kan angi lekkasjeproblemer. I 50-årene er plagene sjeldnere for så å øke i hyppighet i 60-70-års alderen. Hos kvinner over 70 år vil inkontinensplager være svært utbredt.

Se figur 1, hentet fra Fall, Läkartidningen. Den viser forekomsten av urinlekkasje etter kjønn og alder.



Noen hovedtyper av urin inkontinens:

- Stressinkontinens:** En økning i trykket på blæra, for eksempel ved latter, løfting eller hoste, fører til urinlekkasje. Dette fordi urinrøret "gir etter" på grunn av for svak lukkemekanisme.
- Hastverksinkontinens:** Også kalt urgeinkontinens. Ustabil blære på grunn av overaktiv blæremuskel, kraftig vannlatingstrang som en ikke kan undertrykke, blæra tømmer seg ukontrollert. Ofte hyppig vannlating og vannlating om natta.
- Blandingsinkontinens:** En kombinasjon av stressinkontinens og hastverksinkontinens.
- Enurese:** Dag- eller nattevæting hos barn eller voksne som aldri har vært tørre.
- Overløpsinkontinens:** Enhver form for urinlekkasje forårsaket av en overfull blære. Kan skyldes økt motstand i urinrøret eller nedsatt funksjon i blæremuskelen. Ofte hos menn over 60 år.
- Kontinuerlig inkontinens:** Dette er svært sjelden. Urinlekkasjen skjer gjennom et helt åpent urinrør eller via andre åpninger enn urinrøret. Den unormale åpningen kan være medfødt, skyldes skade eller sykdom.
- Refleksinkontinens:** Denne typen oppstår ved skader eller sykdommer i ryggmargen og sentralnervesystemet. Ingen viljemessig kontroll over vannlatingen, vanligvis heller ingen følelse av trang.
- Psykisk inkontinens:** For eksempel ved alvorlig aldersdemens. Pasienten mister forståelsen for når og hvordan blæra skal tømmes.

Kortfattet historikk bak urininkontinensproteser.

Urininkontinens er et sammensatt og utfordrende problem. Mye kreativ tenking har blitt dedisert til å løse problemet, og man kan spore evolusjonen av behandling helt bak til det 18de århundre.(5)

Det er i løpet av årene blitt utviklet mange typer inkontinens proteser for urinlekkasje. Den første kunstige sfinkter ble implantert i 1972. Siden da har det skjedd mange fremskritt i produktutvikling og operasjonsteknikker. I tillegg har bedre seleksjon av pasientene ført til en høyere suksessrate og økt overlevelsestid for protesene.

Den første kunstige sfinkter ble beskrevet i 1947 av Foley. (Ulukt senere versjoner av kunstige sfinktere, er det et eksternt apparat som settes rundt et kirurgisk isolert segment av uretra og corpora spongiosum uten å omslutte corpora cavernosa.) Senere er det kommet flere. Berrys (1961) og Kaufmanns (1970, 1972 og 1973) kunstige sfinktere baserer seg på rent mekanisk statisk kompresjon av uretra og kan bare brukes på menn. Uretra var nok komprimert til at pasienten var kontinent for urin, men sfinkteren tillot samtidig miksjon og ga ikke vevsnekrose.(9)

I 1976 lanserte Michael Rosen sin kunstige sfinkter. Denne består av en intern penisklemme hvor trykket kan endres via en ballong som implanteres i scrotum. Med denne protesen kan

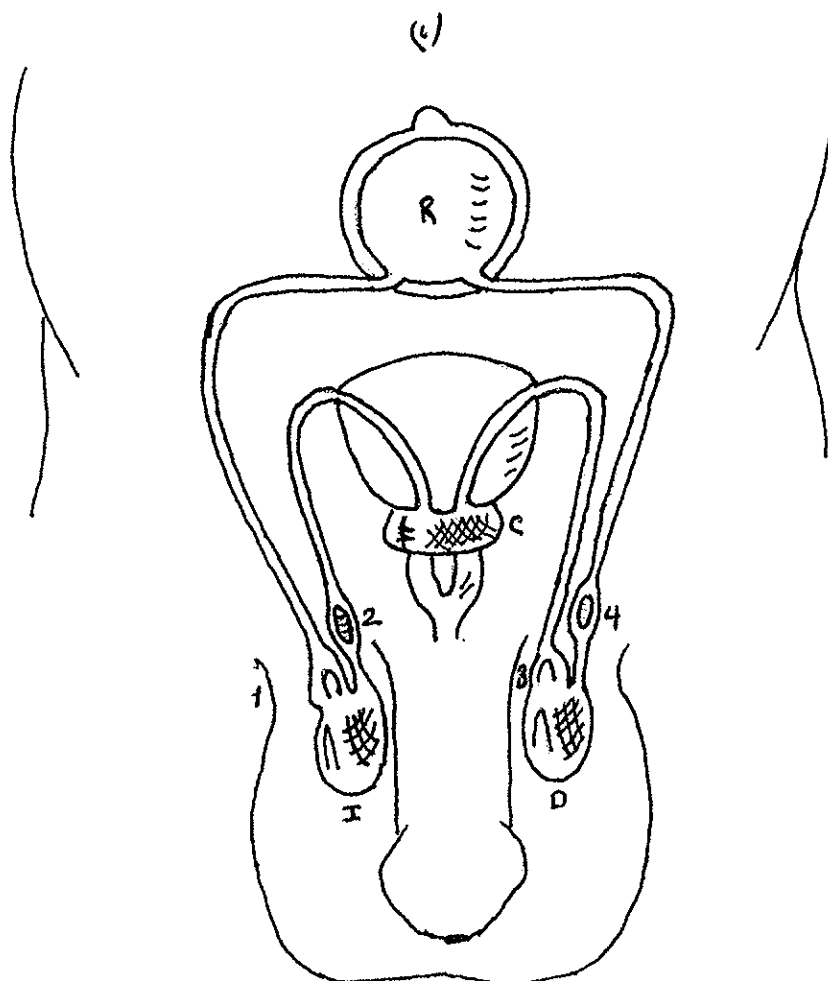
altså pasienten minke trykket rundt uretra for vannlating, for deretter å øke det igjen. (7)
Rosen protesen brukes ikke lenger på grunn av dårlige erfaringer med mange komplikasjoner og behov for revisjoner. (17)

Scott, Bradley & Timm beskrev i 1973 en inkontinensprotese, kalt AS-721 (American Medical Systems, Minnetonka, Minnesota), som kan brukes både hos kvinner og menn. Den består av en mansjett, et væskeresservoar og to ballonger som henholdsvis tømmer og fyller mansjetten slik at den lukker eller åpner urinrøret. Mansjetten anbringes omkring bulbøs uretra hos menn etter prostataoperasjoner. Hos kvinner eller mannlige pasienter som har inkontinens for urin uten at de er prostataoperert, plasseres mansjetten rundt blærehals. Mansjetten er forbundet via et rørsystem med et væskeresservoar bak rectusmuskulaturen. I dette rørsystemet er det koblet inn to pumpemekanismer som hver består av en ballong og to ventiler. Ballongene er plassert i scrotum (eller i labia) hvor pasienten kan palpere og manipulere dem. De fire ventilene regulerer retningen av væskestrømmen og trykket i mansjetten. Mansjetten finnes i flere størrelser. Den fylles ved at man klemmer på ballongen i høyre skrotalhalvdel (labium), og det kan oppnås et trykk på 75-110 cm vann som tåles godt av vevet. Trykket som genereres er lavere enn blodtrykket i blærehals eller uretra. Uansett hvor mange ganger ballongen klemmes sammen, oppnås bare det mansjettrykket som er fastsatt på forhånd. Ved å klemme på ballongen i venstre skrotalhalvdel (labium) tømmes mansjetten, slik at vannlatingen kommer i gang. (Figur 1) (4)

AS 721:

Figur 2 (4) viser AS 721 som beskrevet i 1973 av Scott, Bradley & Timm.

Inkontinensprotesen består av fire deler: **R**: væskeresservoar, **C**: mansjett som omslutter blærehals eller uretra, **I**: ballong som fyller mansjetten, **D**: ballong som tømmer mansjetten, **I-4**: ventiler.

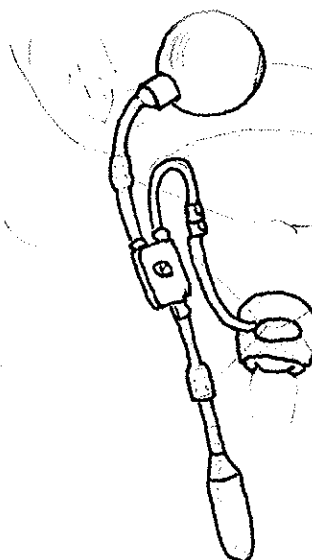
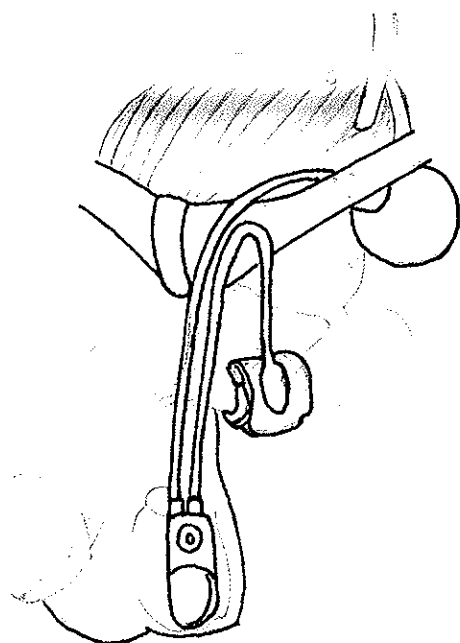


Den første 4-komponent versjonen, AS-721 av urininkontinensprotesen er vanskeligere å implantere og er mer utsatt for mekanisk svikt. Etter hvert ble nye modeller utviklet, AS-741, AS-742, AS-761, AS-791 og AMS-800. De viktigste endringene som ble gjort, var bruk av ballong i stedet for ventiler for å regulere trykket rundt uretra, pluss at materialet protesens mansjett var gjort av ble endret. Endringer i mansjettens design til en mansjett med ”smalere rygg” er gjort.(5)

AMS-800

AMS-800 er den nåværende versjon av urininkontinensprotesen, det er den modellen de fleste pasientene i denne etterundersøkelsen er operert med (21 stykker). Alle disse modellene kan aktiveres eller deaktiveres, dvs. settes i funksjon ved første operasjon eller ved et senere tidspunkt. Ved AS 791/792 må aktivering og deaktivering skje operativt. Ved AMS 800 kan aktiveringen skje percutant ved hjelp av pumpen og en spesiell knapp som er bygget inn i kontrolldelen av kontrollpumpen.(14)

AMS-800 består av en mansjett som kan pumpes opp, en ballong og en kontrollpumpe som er festet til hverandre med slanger (Figur 3). Urininkontinensprotesen simulerer en normal sfinkter funksjon ved at pasienten selv kan åpne og lukke uretra ved behov. Når pasienten ønsker å late vannet, klemmer han eller hun flere ganger på kontrollpumpen som er plassert enten i scrotum eller labia. Dette gjør at væsken i mansjetten flytter seg fra mansjetten og til ballongen. Mansjetten åpner seg og urinen passerer gjennom uretra. Etter noen minutter lukkes mansjetten automatisk ved at væsken refordesles gjennom ventilene.



Utvelgelse av pasienter til protese:

Pasientene må være samarbeidsvillige og sterkt motivert for inngrepet, og de må være i fysisk og psykisk stand til å reagere adekvat om det skulle oppstå komplikasjoner. Intoksikasjoner av enhver art utgjør en betydelig risiko. Senile og pasienter med parkinsonisme, grov tremor eller svake overekstremiteter egner seg ikke. Rosen fortalte imidlertid om to pasienter som ikke lenger var i stand til å betjene protesene selv, men som fikk hjelp av sine hustruer. Ikke alle pasienter med urininkontinens er egnede for inkontinensprotese av denne type. De blir grundig undersøkt ved urodynamiske undersøkelser, cystoskopi, urografi osv. Pasienter med nevrogen blære må utredes nøye preoperativt. De som har supranukleære blæreforstyrrelser er uegnet for protese på grunn av faren for hypertone blærekontraksjoner, og pasienter med infravesikal obstruksjon må først behandles for dette (transuretral reseksjon, sfinkterotomi, uretraplastikk.) (4) Når en pasient blir funnet egnet for en protese legges pasienten inn i avdelingen og skal da følge en fast prosedyre. For det første skal pasienten være infeksjonsfri på operasjonstidspunktet. Det skal gjøres bakteriologisk undersøkelse av urinen. Hvis pasienten har en infeksjon i urinveiene må denne saneres før operasjonen. Infeksjoner av enhver art og spesielt hudinfeksjoner i operasjonsområdet er kontraindikasjon mot operasjonen. Samtlige pasienter skal ha bredspektret antibiotikum, ved UNN er det stort sett brukt gentamycin i standard doser. Behandlingen starter kvelden før operasjonen og fortsetter ca. 1 uke. (14)

Metoder:

Oppgaven er basert dels på en gjennomgang av journalene til samtlige pasienter operert med inkontinens protese for urinlekkasje ved Universitetssykehuset i Nord-Norge i perioden 1977 til 2003. Det ble kjørt spørringer i datasystemet på sykehuset for å fremskaffe pasienter operert fra 1987 til 2003, mens det måtte til en manuell gjennomgang av operasjonsprotokoller for perioden 1977 til 1987. Det ble laget et skjema hvor det fra journalene ble registrert blant annet indikasjonene for operasjonen/årsaker til urinlekkasje hos pasientene, resultater av første gangs operasjon, pasientens funksjonsnivå med protesen, varighet av effektiv hjelp, komplikasjoner til inngrepet og så videre.

Dels ble oppgaven basert på utsendte spørreskjemaer. Det er 16 av 23 pasienter som fortsatt er i live. 3 av disse pasientene har i følge journalen ikke hatt effekt av sine proteser. Hensikten med spørreundersøkelsen var å finne ut hvor vellykket operasjonen var, det vil si om pasienten måtte ty til tiltak for å unngå lekkasje i benklærne. Derfor ble det sendt ut 13 spørreskjemaer. 11 ble besvart.

For å få tak i relevante artikler/tidligere undersøkelser av samme tema ble det søkt i Medline, med søkeordene urinary, incontinence, prosthesis og artificial sphincters. Svaret ble samkjørt med Universitetsbibliotekets egen litteraturliste.

Resultater:

I perioden 1977 til 2003 er det 23 pasienter som har fått operert inn inkontinens protese for urinlekkasje. 21 menn og 2 kvinner.

Median alder ved 1. gangs operasjon var 65 år med en forskjell i alder fra 15 til 82 år (gjennomsnittet er 59 år). 19 av 23 pasienter var i følge journalen totalt inkontinente for urin før operasjon første gang. 3 av pasientene var plaget mest med stressinkontinens av alvorlig type. 1 pasient hadde urge inkontinens. De fleste av pasientene foretrakk å bruke bleier mot lekkasje i benklærne, noen kombinerte dette med andre hjelpemidler. Oftest uridom og uretraklemme. Før operasjonen brukte de fleste pasientene mellom 6 og 10 store bleier hver dag.

Samtlige pasienter var undersøkt nøye før inngrepet første gang med urodynamiske undersøkelser og infeksjon var utelukket. Alle pasientene fikk bredspektret antibiotikum i standard doser, gentamycin, profylaktisk.

Median oppfølgingstid på pasientene er 7 år, fra 2 til 21 år. (Gjennomsnitt 8 år oppfølgingstid.) Dette er mye lenger oppfølgingstid enn i de fleste andre undersøkelser som er gjort. Det ble hos alle pasientene operert etter 1982, 21 stykker, satt inn protesetypen AMS 800. En pasient fikk implantert AS 721 i 1977 og en pasient AS 791 i 1982.

Årsaker til inkontinens hos pasientene:

Årsaker til inkontinens hos pasientene:	Menn	Kvinner
Radikal prostatectomi	11	-
Transuretral prostata reseksjon (TURP)	4	-
Nevrogen defekt i sfinkter-/blærefunksjon	4	-
Annen kirurgi i bekkenregionen	-	1
Uretraskade etter traume mot bekkenet	2	-
Etter fødsler	-	1
Totalt antall pasienter	21	2

Tabell 1: Årsaker til inkontinens hos pasientene.

4 av pasientene hadde medfødte misdannelser som gir nevrogen defekt i sfinktermekanisme/blærefunksjon, 2 av pasientene hadde spina bifida og 2 av pasientene hadde myelo-

meningocele. 1 av pasientene med medfødt blæresfinkterdysfunksjon på grunn av spina bifida hadde også gjennomgått transuretral reseksjon på grunn av faren for hypertone blærekontraksjoner. 11 av pasientene var inkontinente for urin etter radikal prostatectomi. 4 av pasientene var inkontinente etter transuretral prostata reseksjon (TURP). 2 av pasientene var inkontinente etter sequelae ruptura uretra på grunn av traume mot bekkenet med bekkenfrakturer. Den ene kvinnen var inkontinent etter fødsler og den andre etter kirurgi i bekkenregionen.

Behov for ny operasjon på grunn av manglende virkning, feil og komplikasjoner:

9 av 23 pasienter har ikke hatt behov for ny operasjon.

14 pasienter har fått sine proteser revidert fordi det har oppstått mekaniske problemer ved selve protesematerialet eller komplikasjoner.

8 pasienter har fått revidert systemet 1 gang.

4 pasienter har fått revidert systemet 2 ganger.

1 pasient har fått revidert systemet 4 ganger (Initialt implantert AS 721)

1 pasient har fått revidert systemet 8 ganger (Initialt implantert AS 791)

Dette gir en median på 1 revisjon. Totalt antall revisjoner på 14 pasienter er 29.

Tabell 2 viser hvor mange pasienter i hver gruppe som har fått revidert systemene sine, og hvor mange ganger de har foretatt revisjoner.

(RP står for pasienter som er inkontinente på grunn av radikal prostatectomi. TURP står for pasienter som er inkontinente på grunn av transuretral prostata reseksjon osv.)

Antall revisjoner:	RP:	TURP:	Kvinner:	Traume:	Medfødt:
1 revisjon	3	2	1	1	1
2 revisjoner	1	2	-	-	1
4 revisjoner	1	-	-	-	-
8 revisjoner	1	-	-	-	-
Antall pasienter:	6	4	1	1	2

10 av 15 pasienter som var inkontinent på grunn av prostatakirurgi hadde behov for revisjon av protesen. 4 av 8 pasienter som var inkontinent av andre grunner hadde behov for revisjon.

De to pasientene som har vært operert flest ganger (4 og 8 revisjoner) hadde begge fått implantert gamle typer proteser. Den ene var operert med AS 721 i 1977 og den andre med AS 791 i 1982.

Pasientene som var inkontinente på grunn av prostatakirurgi utgjør den gruppen som har fått utført flest revisjoner. Det var som sagt 14 pasienter som fikk revidert sine proteser, 10 av dem er inkontinente på grunn av prostatakirurgi.

Komplikasjoner under operasjonen:

Det er registrert to tilfeller av komplikasjoner under operasjonen. Begge gangene dreide det seg om uretralesjoner, som ikke har fått noen andre følger enn at pasienten måtte følges tettere opp etter operasjonen.

Postoperative komplikasjoner:

Tabellen under (Tabell 3) viser komplikasjoner som oppsto i det postoperative forløp, det vil si i løpet av 6 uker. Den vanligste komplikasjonen er urinveisinfeksjoner. Til sammen var det 9 tilfeller av postoperative komplikasjoner.

Postoperative komplikasjoner:	Antall tilfeller:
Urinveisinfeksjon	4
Fistel	1
Strikturdannelse	1
Abdominalsmarter	1
Infeksjon i scrotum	1
Infeksjon i operasjonssår	1
Til sammen	9

Revisjoner:

1. På grunn av mekanisk svikt:

Tabellen under (Tabell 3) viser revisjoner som er foretatt på grunn av mekaniske feil med protesen. 15 av totalt 29 revisjoner er gjort på grunn av mekanisk svikt.

Revisjoner på grunn av mekaniske feil med protesen:	Antall revisjoner:
Feil væskemengde/trykk	9
Feil størrelse på mansjett	4
Knekk på slanger	1
Slangeruptur	1
Til sammen:	15

Tabell 4:
Revisjoner på grunn av mekaniske feil med protesen: 19 tilfeller virket ikke protesen

som den skulle på grunn av feil trykk eller væskemengde i systemet, ofte på grunn av lekkasje. Lekkasje ut av systemet kan oppstå ved diffusjon og forandret væskeinnhold i systemet (på grunn av ulik ionekonsentrasjon innenfor og utenfor systemet). Lekkasje kan også oppstå ved skade på silikondelen, eller ved at forbindelser løsner. Uansett årsak vil lekkasje føre til ny inkontinens hos pasienten som i tilfelle må reopereres.

I 4 tilfeller var mansjetten av feil størrelse, oftest for stor. I 1 tilfelle ble det funnet knekk på slangene. Knekk på slange kan føre til retensjon fordi en ikke klarer å tømme mansjetten ved hjelp av pumpen, eller det kan føre til inkontinens fordi væsken ikke klarer å strømme tilbake til mansjetten. Det var 1 tilfelle av slangeruptur.

2. Komplikasjoner av ikke-mekanisk art som førte til revisjon av systemet:

9 av 29 revisjoner var på grunn av komplikasjoner som ikke var knyttet til mekaniske problemer med selve protesematerialet.

- Erosjon:

Den vanligste komplikasjonen av ikke-mekanisk art er erosjon av protesematerialet. Til sammen 5 pasienter opplevde erosjon.

Hos en pasient perforerte mansjetten uretra. Hos fire pasienter eroderte øvrig protesemateriale gjennom huden.

Det er vanlig at protesematerialet er infisert ved erosjon. Det var tilfellet hos to pasienter.

- Fisteldannelse:

Den nest vanligste komplikasjonen er fisteldannelse. 2 pasienter utviklet fistel. 1 pasient med fistel hadde samtidig infisert protesemateriale.

- Andre:

1 pasient hadde smerter i scrotum på grunn av for lange slanger til kontrollpumpen.

1 pasient fikk skadet uretralslimhinnen og protesens mansjett på grunn av kateterisering mens han var innlagt i en annen avdeling.

Tabellen under (Tabell 5) oppsummerer komplikasjoner av ikke-mekanisk art som førte til revisjon av systemet:

Komplikasjoner som førte til revisjon av systemet:	Antall revisjoner:	Samtidig infisert protesemateriale:
Erosjon av protesemateriale gjennom huden	4	2
Erosjon av mansjett gjennom uretra	1	-
Fisteldannelse	2	1
Smertetilstand i scrotum	1	-
Skade pga kateterisering	1	-
Til sammen:	9	3

De øvrige 4 revisjonene som ikke er beskrevet over, skyldtes at pasienten fikk fjernet en komponent i systemet og måtte vente en periode på tilheling av enten infeksjon eller fistel, før det kunne utføres et nytt inngrep.

Andre komplikasjoner som ikke førte til revisjon av protesen:

5 pasienter har/har hatt komplikasjoner som ikke førte til revisjon av protesen. Tabellen under (Tabell 6) viser hvilke komplikasjoner som oppsto.

Komplikasjoner som ikke førte til revisjon:	Antall:
Hyppige urinveisinfeksjoner	1
Smertetilstand i abdomen	2
Skade på grunn av kateterisering i annen avdeling	2
Til sammen:	5

Effekt av protesene/varighet i tid:

3 av 23 opererte pasienter hadde ikke effekt av sine inkontinens proteser.

Hos 2 av pasientene som ikke hadde effekt, ble protesen satt inn på gal indikasjon.

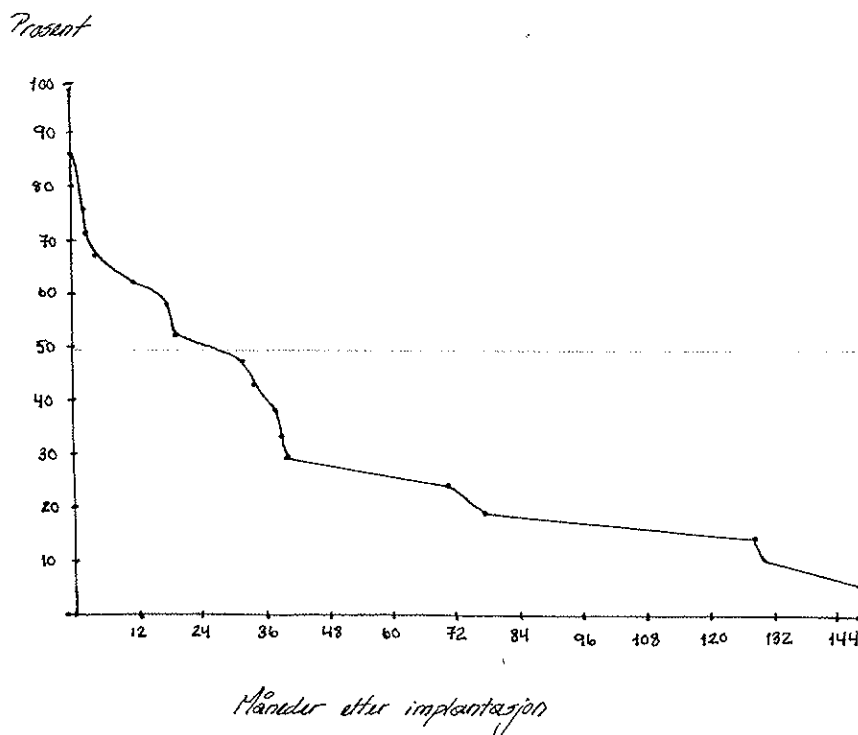
En pasient kunne ikke håndtere protesen på grunn av dårlig motorikk og nedsatt kognitiv funksjon. Den andre hadde tendens til fisteldannelse før operasjonen.

Disse to blir sett bort fra når varighet av effektiv hjelp blir beregnet, fordi metoden ikke kan klandres.

Den siste pasienten som ikke hadde nytte av protesen opplevde perforasjon av mansjett inn i uretra.

- Overlevelse av protesene inntil første revisjon.

Kaplan-Meier kurven under viser overlevelsen av protesene inntil første revisjon. Y-aksen viser prosent som fortsatt har protesene. X-aksen viser måneder etter implantasjon. 50 % av pasientene har ikke måttet revidere sine proteser etter 26 måneder. Median overlevelsestid før første revisjon var 32 måneder. Det er en spredning i effektiv hjelp i tid fra 2 måneder og helt opp i 14 år.



- Gjennomsnittlig effektiv hjelp for hver pasient. Regnet uavhengig av antall revisjoner:

I gjennomsnitt hadde hver pasient effektiv hjelp av protesen i til sammen 5 år og 7 måneder. Dette er regnet uavhengig av hvor mange revisjoner pasientene hadde, altså sammenlagt funksjonstid for alle systemene.

Det bemerkes at 14 av 23 pasienter har sine proteser enda, og at vi derfor ikke kan slutte oss til hvor lenge de vil vare.

Resultater til pasienter som ikke var inkontinente på grunn av prostatakirurgi:

- Kvinner:

I pasientmaterialet var det to kvinner med en gjennomsnittsalder på 63 år. De var henholdsvis 61 og 65 år gamle. En av de to kvinnene hadde nytte av inngrepet.

Kvinne 1: Inkontinent etter kirurgi på uretra. Hovedsakelig stressinkontinens. Kvinnen har hatt nytte av protesen i over 11 år.

Kvinne 2: Inkontinent etter fødsler. Komplet inkontinent. Opplevde perforasjon av protesens mansjett inn i uretra. Hadde ikke nytte av protesen.

- Sequele i uretra etter traume mot bekkenregionen:

En av de to pasientene som var inkontinente på grunn av sequeler i uretra etter traume mot bekkenet hadde effekt av inkontinens protesen. Begge var menn, de var henholdsvis 38 og 64 år gamle.

Traume 1: Smerter i bekken som han delvis har hatt siden traumet, men som etter implantasjon av protesen er blitt verre. Til nå har protesen fungert tilfredsstillende i over 3 år uten at det har vært nødvendig med noen revisjoner.

Traume 2: Pasienten var operert på gal indikasjon. Hadde før inngrepet tendens til fisteldannelse. Hadde ikke nytte av implantasjonen.

- Medfødte nevrogene defekter i blærefunksjon/sfinktermekanisme:

Det var fire pasienter i denne kategorien med en gjennomsnittsalder på 27,5 år. Fra 15 til 46 år. 2 av pasientene hadde myelomeningocele og 2 pasienter hadde spina bifida.

Alle fire har hatt nytte av protesen sin i til sammen 6,5 år. To av pasientene har fått systemet revidert. (tabell 2)

1 pasient fikk skadet slimhinnen i urinrøret/protesens mansjett pga kateterisering, noe som førte til fjerning av protesen. Dette skyldes ikke feil ved metoden, men mer en feil i oppfølging.

Funksjonsnivå med protesen:

2 pasienter er operert på gal indikasjon, disse tas derfor ikke med i vurderingen av funksjonsnivå av protesen.

- Vurdering av resultat:

- Vellykket resultat er her definert som fra helt tørr til bruk av 5 droppskydd/truseinnlegg i døgnet som kan være lett fuktet.
- Akseptabelt resultat vil si bruk av 1 stor bleie i døgnet.

- Forbedret resultat er oppnådd når pasienten bruker mer enn en stor bleie i døgnet, eller har mindre grad av inkontinens enn før implantasjon av protesen.
- Mislykket resultat er når graden av inkontinens ikke er bedre enn før implantasjon av protesen.

11 av 21 pasienter har oppnådd vellykket resultat.

6 av 21 pasienter har oppnådd akseptabelt resultat.

3 av 21 pasienter har oppnådd forbedret resultat.

3 av 21 pasienter har mislykket resultat.

17 av 21 pasienter (dvs 81 %) har oppnådd vellykket eller akseptabelt resultat.

Diskusjon:

Hvis man kan oppnå kontinens for urin uten bruk av protese er det ofte det beste for pasienten. Men det er ingen tvil om at de fleste pasienter foretrekker å selv kunne kontrollere urinavgang framfor å måtte bruke bleier eller benytte seg av kateterisering for å få tømt blæra. Implantasjon av inkontinensproteser mot urinlekkasje kan gi bra effekt, men man må regne med en høy andel av revisjoner for å få protesene til å fungere.

I denne etterundersøkelsen er pasientmaterialet lite ensartet. De fleste lignende studiene som er gjort, tar kun utgangspunkt i en eller to typer pasienter. Pasientgruppen som er undersøkt mest er de som er inkontinente på grunn av prostatakirurgi. De er i mange studier også de pasientene som har hatt størst nytte av protesene samt færrest komplikasjoner.

Også i denne undersøkelsen er det flest pasienter som er inkontinente på grunn av prostatakirurgi, 15 stykker. 10 av 15 har måttet revidere sine proteser på grunn av komplikasjoner, mot 4 av 8 pasienter som var inkontinente av annen årsak. I materialet som var inkontinent på grunn av prostatakirurgi, var det flere pasienter enn av de som var inkontinente av annen årsak som fikk komplikasjoner av ikke-mekanisk art. 4 pasienter i dette materialet opplevde blant annet erosjon av protesematerialet. 1 pasient i det andre materialet opplevde det samme.

Et poeng når man sammenligner pasientgruppene i denne undersøkelsen mot hverandre, er at to av pasientene som hadde flest revisjoner (henholdsvis 4 og 8 revisjoner) var inkontinent på grunn av prostatakirurgi.

Det er mange komplikasjoner til inngrepet. P.S. Heathcote et al (8) fant i sin studie fra 1987 at hovedproblemet med selve protesen var mansjettfeil. I denne undersøkelsen ble det funnet at det var feil væskemengde/trykk i systemet som var den hyppigste årsaken til mekanisk svikt. Det store kirurgiske problemet i følge artikkelen deres, var erosjon av protesematerialet gjennom huden, vanligvis assosiert med infeksjon. Noe som stemmer overens med denne etterundersøkelsen. De undersøkte en pasientgruppe på 95 pasienter hvor størsteparten var inkontinente på grunn av nevropati i urinveiene og de fleste andre hadde post-TUR inkontinens. De måtte revidere systemet hos 35 av pasientene. Altså hos 36 %, her ble systemet revidert hos 61 % av pasientene.

En komplikasjon som har inntruffet hos tre pasienter i denne etterundersøkelsen, men som ikke burde skje er skade av mansjett og uretra på grunn av kateterisering ved annen avdeling.

I ett tilfelle førte kateterisering til revisjon av protesen. For at pasienter som har inkontinensprotese skal kunne kateteriseres uten å skades må protesen deaktiveres først eller eventuelt kan kateteriseringen gjøres raskt etter at mansjetten er pumpet tom. Dette kan bli et problem dersom pasienten er bevisstløs og ikke er utstyrt med ID-kort (alle pasienter mottar ID-kort etter at de har fått implantert protesen) slik at personale ved annen avdeling ikke er klar over at pasienten har protese.

En interessant variabel å undersøke er varighet av effektiv hjelp. 50 % av pasientene har ikke måttet revidere sine proteser etter 26 måneder. Median overlevelsestid før første revisjon var 32 måneder. Det er en spredning i effektiv hjelp i tid fra 2 måneder og helt opp i 14 år.

Hvis man ser bort fra antall revisjoner og legger sammen effektiv hjelp for alle systemene, hadde hver pasient i gjennomsnitt effektiv hjelp av protesen i til sammen 5 år og 7 måneder. Det bemerkes at 14 av 23 pasienter har sine proteser enda, og at vi derfor ikke kan slutte oss til hvor lenge de vil vare. En må også anta at det blir flere revisjoner etter hvert.

17 av 21 pasienter (dvs 81 %) har oppnådd vellykket eller akseptabelt resultat. Vellykket resultat er i denne undersøkelsen definert som fra helt tørr til bruk av 5 droppskydd/truseinnlegg i døgnet som kan være lett fuktet. Akseptabelt resultat vil si bruk av 1 stor bleie i døgnet. Sammenliknet med andre studier er dette bra. Klijn et al (18) inkluderte 27 pasienter i sin studie. Alle hadde gjennomgått radikal prostatectomi. 81 % av pasientene oppnådde tilfredsstillende kontinens (mindre enn én bleie i døgnet). Windahl & Pedersen (7) oppnådde hos 80 % av pasientene en kontinensrate som de definerte som akseptabel, fra helt tørr inntil 5 droppskydd i døgnet som kunne være lett fuktet. De oppnådde best resultat hos stressinkontinente kvinner samt hos pasienter som var blitt inkontinente etter prostatakirurgi. 35 av 66 pasienter måtte reopereres, fremfor alt på grunn av mekaniske problem med mansjetten. Det er gjort få undersøkelser med inkontinensproteser hos kvinner, men de få som er gjort har motstridende resultater. Windahl & Pedersen (7) hadde 100 % suksess hos kvinner med stressinkontinens. Andre undersøkelser viser at kvinner med stressinkontinens har mer nytte av konvensjonell kirurgi enn av proteser, men at kvinner som har svake blæresfinktere på grunn av kirurgi eller medfødte sykdommer kan ha nytte av inngrepet.

Referanser:

1. Herschorn S, Radomski S, Hijaz A: *Long-term outcome and durability of the artificial sphincter for post-prostatectomy incontinence*. ICS-abstract, 1999.
2. Angelo E. Gousse, Shahar Madjar, Marie-May Lambert, Irving J. Fishman: *Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long term subjective results*. The Journal of Urology, nov. 2001.
3. Daniel S. Elliott, David M. Barrett: *Mayo Clinic long-term analysis of the functional durability of the AMS 800 artificial urinary sphincter: a review of 323 cases*. The Journal of Urology, april 1998.
4. Eilif Dahl, Knut Hatteland: *Kunstig implanterbar sfinkter ved urininkontinens*. Tidsskr. Nor. Lægeforen. Nr. 22, 1981.
5. Shahar Madjar, Shlomo Raz, Angelo E. Gousse: *Historical article: Fixed and dynamic compression for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence: is history repeating itself?* The Journal of Urology, aug. 2001.
6. C.D. Anthony Herndon, Richard C. Rink, Matthew B.K. Shaw, Garrick R. Simmons, Mark P. Cain, Martin Kaefer, Anthony J. Casale: *The Indiana experience with artificial urinary sphincters in children and young adults*. The Journal of Urology, feb. 2003.
7. Torgny Windahl, Jörgen Pedersen: *Implanterbar artificiell sfinkter hjalp for patient med uttalad inkontinens*. Läkartidningen, volym 86, 1989.
8. P. S. Heathcote, N. T. M. Galloway, D. C. Lewis, T. P. Stephenson: *An assesement of the complications of the Bradley Scott Artificial Sphincter*. British Journal of Urology, 1987.
9. Drogo K. Montague, M. D., F. A. C. S., Bruce H. Stewart, M. D., F. A. C. S., Cleveland, Ohio: *Experience with a urinary sphincter prosthesis*. 1977, Department of Urology, Cleveland.
10. P.J.M. Kil, J. D. M. De Vries, P. E. V. A. Van Kerrebroeck, W. Zwiers, F. M. J. Debruyne: *Factors determining the outcome following implantation of the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter*. British Journal of Urology (1989).
11. Herbert William Riemenschneider, M.D Stephen G. Moon: *Private practice experience with AMS 791/792 urinary sphincter in male inkontinence*. Urology, mai 1983.
12. Olavi A. Lukkarinen, Matti J. Kontturi, Teuvo L. Tammela, Pekka A. Hellström: *Treatment of urinary inkontinence with an implantable prosthesis*. Scand J Urol Nephrol 23: 85-88, 1989.
13. R. Corey O'Connor, Dimitri D. Kutznetsov, Rajesh V. Patel, R. Matt Galocy, Gary D. Steinberg, Gregory T. Bales: *Artificial urinary sphincter placement in men after*

- cystectomy with orthotopic ileal neobladder: continence, complications and quality of life.* Urology, (4) 2002.
14. Asbjørn Igesund. *Prosedyre for implantasjon av Scott-protoser.* Skriv til UNN, mai 1984.
 15. AMS Sphincter 800 and AMS Securo-T. Urinary Prostheses. *Operating room manual.* American Medical Systems/Pfizer.
 16. Elliott, Barrett, Gohma & Boone: *Does nocturnal deactivation of the artificial sphincter lessen the risk of urethral atrophy?* Urology. Juni 2001.
 17. Veerecken, Busshe & Tailly: *The Rosen prosthesis: a bad experience.* Urology, 1985.
 18. Klijn, Hop, Mickisch, Schroder & Bosch: *The artificial urinary sphincter in men incontinent after radical prostatectomy: 5 year actuarial adequate function rates.* British Journal of Urology, oktober 1998.
 19. Kabalin: *Addition of a second urethral cuff to enhance performance of the artificial urinary sphincter.* Journal of Urology, oktober 1996.

