

Ocena bezpieczeństwa i wczesnych wyników leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych (ZSNP) w zależności od rodzaju zastosowanej siatki i techniki jej zakładania

Evaluation of safety and effectiveness of pelvic organ prolapse treatment with the use of polypropylene mesh depending on mesh and application technique

Renata Banach, Beata Antosiak, Grażyna Blewniewska, Andrzej Malinowski

Klinika Ginekologii Operacyjnej i Endoskopowej ICZMP w Łodzi, Polska

Streszczenie

Cel pracy: Ocena bezpieczeństwa i wczesnych wyników leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych (ZSNP) przy zastosowaniu siatek polipropylenowych w zależności od rodzaju zastosowanej siatki i techniki jej zakładania.

Materiał i metodyka: W retrospektywnym badaniu porównywaliliśmy częstość występowania powikłań okołoperacyjnych oraz wczesnych wyników leczenia w 3 miesiącu po operacji u pacjentek operowanych z powodu zaburzeń statyki narządów płciowych (ZSNP). W pierwszej grupie znajdowały się pacjentki z zaburzeniami kompartmentu przedniego, u których zakładano siatkę Prolift Anterior (n=100) oraz Pelvimesh Anterior (n=98). W drugiej grupie znalazły się pacjentki z zaburzeniami kompartmentu tylnego i szczytowego, u których zakładano siatkę Prolift Posterior (n=72) oraz Pelvimesh Posterior (n=89). Za kryterium obecności wczesnych powikłań śród- i pooperacyjnych przyjęto: obfite krwawienie śródoperacyjne (spadek hemoglobiny o 3g%), śródoperacyjne uszkodzenie pęcherza moczowego i jelita grubego, obecność krwiaków w przestrzeni zapęcherzowej i okołodbytnicznej, zaleganie moczu po mikcji w drugiej dobie po operacji (>100 ml), zatrzymanie moczu po wyjęciu cewnika, wczesny nawrót zaburzeń statyki (w ciągu 3 miesięcy po operacji), erozję siatki.

Wyniki badań: W zakresie opisywanych powikłań śród- i pooperacyjnych nie odnotowano znamienych statystycznie różnic pomiędzy badanymi grupami (Prolift vs Pelvimesh). W grupie Prolift Anterior stwierdzono jeden przypadek śródoperacyjnego uszkodzenia pęcherza, w żadnej z badanych grup nie stwierdzono uszkodzenia odbytnicy. Pozostałe powikłania w grupie Prolift Ant. Vs Pelvimesh Ant. kształtowały się następująco: niedokrwistość pooperacyjna (4,00% vs 4,09%); obecność krwiaka (1,00% vs 1,03%); pooperacyjne zaleganie moczu (7,00% vs 5,11%); zatrzymanie moczu (1,00% vs 1,03%); erozja siatki (2,00% vs 1,03%); wczesny nawrót (1,00% vs 3,07%). Wczesne pooperacyjne wyniki leczenia POP również nie różniły się istotnie statystycznie pomiędzy grupą z Proliftem a grupą z Pelvimesh. W grupie Prolift Post. vs Pelvimesh Post. uzyskano wyniki: niedokrwistość pooperacyjna (2,78% vs 5,62%); erozja siatki (1,38% vs 0%), wczesny nawrót (1,38% vs 5,62%). W żadnej z grup nie obserwowano uszkodzenia odbytnicy ani krwiaka.

Adres do korespondencji:

Renata Banach
Centrum Zdrowia Matki Polki, bud. A, Klinika Ginekologii Operacyjnej i Endoskopowej,
93-338 Łódź, Ul. Rzgowska 281/289, Polska
Tel. (42) 271 14 75; Fax. (42) 271 14 65
e-mail: renata.banach@onet.eu

Otrzymano: 07.01.2013
Zaakceptowano do druku: 10.06.2013

Renata Banach et al. Ocena bezpieczeństwa i wczesnych wyników leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych (ZSNP)...

Wnioski: Na podstawie przeprowadzonego badania nie wykazano przewagi którejkolwiek z gotowych zestawów do leczenia POP. Pomimo stosowania odmiennych systemów do zakładania siatek i przeciągania ramion przez powłoki (przez otwór zasłonięty lub wiązadło krzyżowo-kolcowe) w grupach Prolift Anterior vs Pelvimesh Anterior oraz Prolift Posterior vs Pelvimesh Posterior nie wykazano istotnych statystycznie różnic dotyczących występowania wczesnych powikłań śród- i pooperacyjnych oraz skuteczności leczenia POP.

Słowa kluczowe: **siatka polipropylenowa / zaburzenia statyki narządów płciowych / prolift / Pelvimesh /**

Abstract

Objectives: Evaluation of safety and effectiveness of POP (pelvic organ prolapse) treatment with the use of polypropylene mesh depending on type of mesh and application technique.

Materials and methods: We carried out a retrospective study and compared the frequency of perioperative complications and treatment results three months after the surgical procedure in two groups of patients, divided according to POP type. The first group comprise of patients with anterior compartment disorders who had Prolift Anterior (n=100) or Pelvimesh Anterior (n=98) placed. The second group included patients with posterior and central compartment who had Prolift Posterior (n=72) and Pelvimesh Posterior (n=89) fitted. Early peri- and postoperative complications criteria were: profuse intraoperative bleeding (hemoglobin decrease of 3g%), intraoperative damage of urinary bladder and bowel, presence of hematoma in paravesical and perirectal space, urine retention after miction on the second day after the operation (>100ml), uroschisis after catheter removal, early operative failure (during 3 months after the operation), mesh erosion.

Results: No statistically significant differences in peri- and postoperative complications were reported between the studied groups (Pelvimesh vs. Prolift). No damage of urinary bladder or bowel was found in any of the studied groups. Other complications in Prolift Ant. Vs. Pelvimesh Ant groups were: postoperative anemia (4.00% vs. 4.09%); presence of hematoma (1.00% vs. 1.03%); postoperative urine retention (7.00% vs. 5.11%); uroschisis (1.00% vs. 1.03%); mesh erosion (2.00% vs. 1.03%); early operative failure (1.00% vs. 3.07%). Early postoperative results did not statistically differ between the Pelvimesh and the Prolift group. Results in the Prolift Post. vs. Pelvimesh Post. Groups were: postoperative anemia (2.78% vs. 5.62%); mesh erosion (1.38% vs. 0%), early operative failure (1.38% vs. 5.62%). Damage to bowel and hematoma was not observed in these groups.

Conclusions: Our research failed to observe an advantage of any of the ready POP treatment kits. Despite application of different systems for mesh placement and pulling the arms through ligaments (either obturator foramen or sacrospinous ligament), no statistically significant differences were demonstrated with regard to the occurrence of early peri- and postoperative complications or efficiency in POP treatment in Prolift Anterior vs. Pelvimesh Anterior and Prolift Posterior vs. Prolift Pelvimesh groups.

Key words: **polypropylene mesh / pelvic organ prolapse / prolift / Pelvimesh /**

Wstęp

Zaburzenia statyki narządów płciowych (ZSNP) to powszechny problem w ginekologii, ocenia się, że dotyczy jednej trzeciej kobiet w wieku pomenopauzalnym. Przerwanie ciągłości tkanki łącznej trzewnej w jakimkolwiek miejscu miednicy wraz z towarzyszącym uszkodzeniem lub dysfunkcją mięśniówki miednicy i unerwienia somatycznego skutkuje różnymi defektami zawieszenia i podparcia pochwy i macicy. Przez wiele lat w postępowaniu naprawczym ZSNP u kobiet obowiązywała zasada jednakowego podejścia do wszystkich rodzajów defektów. Dominowała klasyczna plastyka przedniej i tylnej ściany pochwy oraz hysterektomia przezpochwowa. Obecnie techniki te wypierane są przez nowoczesne techniki operacyjne z użyciem materiału protezującego w postaci siatek [1, 2].

Materiały syntetyczne o coraz lepszych właściwościach biomechanicznych znacznie lepiej nadają się do odtwarzania uszkodzonych struktur anatomicznych niż tkanki własne o ob-

niżonej jakości. Producenci dokładają starań, by powierzchnia wszczepianej siatki była jak najmniejsza, zgodnie z zasadą „tak dużo jak to konieczne, tak mało, jak to możliwe”. Coraz chętniej wszczepia się materiały, które ulegają częściowemu lub całkowitemu wchłanianiu, nie wywołując przy tym nadmiernej reakcji zapalnej i komórkowej ze strony organizmu [3, 4, 5].

Zastosowanie coraz bardziej wytrzymałych materiałów do tworzenia siatek skutkuje zmniejszeniem ich gramatury poprzez powiększenie przestrzeni pomiędzy włóknami polipropylenowymi. Implantacja siatki polipropylenowej wywołuje minimalny, przemijający odczyn zapalny w otaczających tkankach, którego następstwem jest wzrost tkanki włóknistej pomiędzy oczkami siatki, dzięki czemu wbudowuje się ona w otaczające tkanki i wzmacnia je. Siatka zachowuje swoją elastyczność i nie upośledza gojenia rany. Jednocześnie materiał, z którego zbudowana jest siatka nie podlega degradacji lub osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych.

Oczywiście, zastosowanie siatek ma także swoje wady. Pierwszą jest stosunkowo wysoka cena. Ponadto jednym z głównych problemów towarzyszących wszczepianiu siatek jest problem erozji w okresie pooperacyjnym. Częstość tego powikłania w dużym stopniu zależy od prawidłowego wypreparowania warstwy, w której siatka ma być umieszczona. Wraz z doświadczeniem operatora częstość tego powikłania zmniejsza się. Nadmierne sfałdowanie lub retrakcja siatki może być przyczyną dolegliwości bólowych w miednicy mniejszej, utraty elastyczności pochwy i dyspareunii. Niezmiernie rzadkim objawem ubocznym po implantacji siatki jest odczyn alergiczny na materiał syntetyczny. Na rynku dostępnych jest wiele gotowych zestawów do operacyjnego leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych kobiety. Różnią się one kształtem zastosowanych siatek oraz haków, a także szczegółami technicznymi dotyczącymi metodyki zakładania [6, 7, 8, 9, 10, 11].

Cel badania

Na rynku dostępnych jest wiele typów gotowych zestawów do leczenia operacyjnego zaburzeń statyki narządów płciowych u kobiet, różnią się one między innymi technicznymi szczegółami dotyczącymi insercji siatki. Ramiona siatek przechodzą przez otwory zasłonięte lub więzadła krzyżowo-kolcowe. Różnice dostępnych gotowych zestawów do leczenia ZSNP u kobiet dotyczą właściwości zastosowanej siatki polipropylenowej lub/i zastosowanego systemu jej fiksacji i sposobu przeciągania ramion siatki przez powłoki. Celem pracy jest porównanie bezpieczeństwa i wczesnej skuteczności leczenia operacyjnego zaburzeń statyki narządów płciowych u kobiet przy zastosowaniu najczęściej stosowanych przez nas gotowych zestawów siatek polipropylenowych: Pelvimesh Anterior i Posterior firmy Herniamesh oraz Prolift Anterior i Posterior firmy Johnson & Johnson.

Materiał i metody

Do badania wykorzystaliśmy dane pacjentek operowanych w Klinice Ginekologii Operacyjnej i Endoskopowej na przestrzeni lat 2008-2012. Do badania włączono 359 pacjentek operowanych z powodu zaburzeń statyki narządu płciowego w postaci wypadania narządu płciowego ocenianego w skali POP-Q na II-IV stopień. Pacjentkami były kobiety rasy kaukaskiej w wieku od 32 do 85 lat, średni wiek operowanej pacjentki to 59,5 roku. Wskaźnik masy ciała (BMI) wynosił w granicach 18,9 – 36,7, bez istotnych różnic statystycznych we wszystkich badanych grupach. Porównywano między sobą wyniki uzyskane u pacjentek operowanych z powodu zaburzeń statyki narządów płciowych dotyczących przedniej ściany pochwy, tu wykorzystywano dwa gotowe zestawy siatek wraz z instrumentarium oferowane przez producentów sprzętu medycznego, Prolift anterior firmy Johnson [N=100] oraz Pelvimesh anterior firmy Herniamesh [N=98]. Osobno rozpatrywano wyniki uzyskane u pacjentek leczonych operacyjnie z powodu zaburzeń dotyczących uszkodzeń tylnych i szczytowych, tu wykorzystywano gotowe zestawy Prolift posterior (Johnson) [N=72] i Pelvimesh posterior (Herniamesh) [N=89].

Prolift anterior – siatka w kształcie trapezu z dwoma parami ramion przednich i tylnych. Dla łatwiejszego odróżnienia ramiona przednie są prosto zakończone, a ramiona tylne są przycięte w kształt trójkąta. Prowadnice służące do utworzenia kanałów w tkankach, umożliwiające przeprowadzenie ramion siatki

przez kanały w przestrzeni okołopęcherzowej mają nałożone silikonowe kaniule, które pozostawiane są w kanałach po wyjęciu prowadnic. Technika operacyjna polega na tym, że przez kanały wypreparowane obustronnie w przestrzeni okołopęcherzowej w kierunku otworu zasłoniętego i kołców kulszowych przy pomocy prowadnicy z kaniulą z zestawu Prolift anterior przeprowadza się ramiona siatki tak, by umieścić ją pomiędzy powięzią łonowo-szyjkową a pęcherzem moczowym. Ramiona siatki wyprowadza się obustronnie przez otwory zasłonięte. Ramiona górne wyprowadza się przez nacięcia na skórze wykonane na wysokości cewki moczowej, ramiona dolne przez otwory znajdujące się około 2,5 cm poniżej i około 1,5 cm na zewnątrz w stosunku do otworów dla ramion górnych. Po ustawieniu odpowiedniego napięcia siatkę mocuje się podcewkowo i na przedniej ścianie szyjki macicy lub w szczycie pochwy.

Pelvimesh anterior – siatka o kształcie trapezu z dwoma parami ramion pokrytymi plastikowymi osłonkami. Ramiona tylne są dłuższe od przednich, co ułatwia ich identyfikację w trakcie implantacji siatki i zmniejsza ryzyko pomylenia ramion siatki. Ramiona siatki mają na końcach nitkę, która służy do przewleczenia przez oczko igły Emmeta. Siatkę implantujemy według schematu identycznego jak dla Prolift anterior, istnieją jednak znaczące różnice techniczne. Zmodyfikowana igła Emmeta ma oczko na końcu i po przeprowadzeniu jej przez tkanki i wyprowadzeniu w pochwie w oczku igły umieszczamy nitki odpowiedniego ramienia siatki, a następnie ramię siatki w osłonce przeprowadzamy przez utworzony kanał i wyprowadzamy na skórze.

Prolift posterior – siatka z dwoma ramionami, całość w kształcie litery M. Celem uzyskania przestrzeni do implantacji siatki należy naciąć śluzówkę tylnej ściany pochwy i odpreparować ją od odbytnicy. Następnie rozpreparowuje się tkanki dołu kulszowo-odbytniczego oraz tkanki nad więzadłem krzyżowo-kolcowym w pobliżu kołców kulszowych. Prowadnicę wraz z silikonową kaniulą z zestawu Prolift posterior przeprowadza się obustronnie przez przestrzeń okołoodbytniczą przez nacięcie na pośladku tak, by przekłuć więzadło krzyżowo-kolcowe. Prowadnice usuwa się pozostawiając kaniule w utworzonych kanałach. Następnie specjalny przyrząd z oczkiem do przeciągania ramion siatki umieszcza się w kaniulach, tak aby część z oczkiem znalazła się od strony pochwy. Przez oczko przyrządu przeciąga się ramię siatki polipropylenowej, kaniule, w których znajdują się ramiona siatki usuwa się dopiero po ustawieniu odpowiedniego napięcia siatki. Po ustawieniu odpowiedniego napięcia ramion siatkę mocuje się do tylnej powierzchni szyjki macicy.

Pelvimesh posterior – prostokątna siatka z dwoma ramionami pokrytymi plastikową osłonką, na końcach obu ramion znajdują się nitki ułatwiające przewleczenie ramion siatki przez oczko zmodyfikowanego haka. Technika operacyjna jest identyczna, jak w przypadku implantacji siatki z zestawu Prolift posterior. Śluzówkę tylnej ściany pochwy odpreparowuje się od odbytnicy, po czym rozpreparowuje się tkanki okolicy kołców kulszowych. Zmodyfikowany hak Emmeta przeprowadza się obustronnie przez przestrzeń okołoodbytniczą przez nacięcie na pośladku tak, by przekłuć więzadło krzyżowo-kolcowe. Przez oczko haka przeciąga się nitki, a następnie wycofując hak, przeprowadza się ramiona siatki przez wytworzony kanał. Siatka implantowana jest przy pomocy zmodyfikowanej igły Emmeta.

Pacjentki po operacji pozostawały pod opieką Poradni Zaburzeń Statyki Narządów Płciowych przynależącej do Kliniki. Każda z pacjentek była badana miesiąc po operacji oraz 3 miesiące później pod kątem oceny wczesnych nawrotów, efektów zabiegu i erozji siatki, nie brano pod uwagę subiektywnej oceny pacjentek.

Porównywaliśmy częstość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych u pacjentek w dwóch grupach, w zależności od rodzaju zaburzeń statyki narządów płciowych. Pacjentki kwalifikowano do zabiegu operacyjnego oceniając stopień zaawansowania zaburzeń statyki według skali POP-Q. (Tabela 1).

W pierwszej grupie znajdowały się pacjentki z zaburzeniami kompartmentu przedniego, u których zakładano Prolift Anterior (N=100) lub Pelvimesh Anterior Herniamesh (N=98). W drugiej grupie u pacjentek z zaburzeniami kompartmentu tylnego i środkowego zakładano Prolift Posterior (N=72) lub Pelvimesh Posterior Herniamesh (N=89). Za kryterium obecności wczesnych powikłań śródoperacyjnych przyjęto: obfite krwawienie śródoperacyjne (spadek hemoglobiny o 3g%), śródoperacyjne uszkodzenie pęcherza moczowego i jelita grubego; wczesne powikłania pooperacyjne: obecność krwinków w przestrzeni zapęcherzowej i okołoodbytniczej, zaleganie moczu po mikcji w drugiej dobie po operacji (>100 ml), zatrzymanie moczu po wyjęciu cewnika, wczesny nawrót zaburzeń statyki (obniżenie ścian pochwy pojawiające się w ciągu 3 miesięcy po operacji).

Do obliczeń wykorzystano pakiet statystyczny STATISTICA PL 9.0. Dla każdej grupy podano podstawowe statystyki opisowe: średnią arytmetyczną, liczbę obserwacji (N), odchylenie standardowe (SD), minimum i maksimum, medianę, kwartył I (25) i kwartył III (75). W przypadku powikłań podano liczbę pacjentek z powikłaniami oraz odpowiadający jej procent. Do sprawdzenia, czy grupy różnią się ze względu na BMI wykorzystano test t Studenta. Do sprawdzenia, czy grupy różnią się ze względu na częstość występowania powikłań wykorzystano test niezależności chi-kwadrat. Za istotne statystycznie uznano wyniki przy $p < 0,05$.

Wyniki

Porównując grupę pacjentek, u których wykonano zabieg operacyjny z zastosowaniem zestawu Prolift anterior i Pelvimesh anterior nie stwierdzono żadnych istotnych statystycznie różnic w zakresie parametrów statystyki opisowej. Podobnie, jeśli chodzi o odsetek poszczególnych stopni zaburzeń statyki narządów płciowych wg skali POP-Q, nie zauważono istotnych różnic statystycznych. We wszystkich badanych grupach najczęściej operowano pacjentki z III i IV stopniem POP-Q.

W grupie zaburzeń kompartmentu przedniego odsetek pacjentek po operacjach na narządach płciowych mogących wpływać na statykę oraz po operacjach naprawczych wynosił 13,3% vs 11,2% w grupach Prolift Anterior vs Pelvimesh Anterior, w grupie zaburzeń kompartmentu szczytowego i tylnego 11,1% vs 10,4% w grupach Prolift Posterior vs Pelvimesh Posterior. Wartości te nie różniły się w sposób znamieny statystycznie.

Podobnie nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic, jeśli chodzi o częstość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych, mianowicie, wzmożonego krwawienia śródoperacyjnego, definiowanego poprzez spadek pooperacyjnego poziomu hemoglobiny o 3g% (po 4 przypadki w grupie Prolift anterior i Pelvimesh anterior); obecności krwinków we wczesnym okresie

pooperacyjnym (po jednym przypadku po założeniu siatki typu Prolift anterior i Pelvimesh anterior); zalegania moczu (7 przypadków po zabiegu typu Prolift anterior, 5 w przypadku Pelvimesh anterior); zatrzymania moczu (po jednym przypadku w Prolift anterior i Pelvimesh anterior); śródoperacyjnego uszkodzenia pęcherza moczowego (jeden przypadek podczas zabiegu Prolift anterior, brak w grupie z Pelvimeshem); erozji siatki w przeciągu 3 miesięcy po operacji (2 przypadki po operacji z zestawem Prolift anterior, jeden nawrót implantacji Pelvimesh) oraz wczesnych nawrotów objawów wypadania (jeden przypadek nawrotu po operacji Prolift anterior, 3 w grupie z Pelvimeshem). (Tabela II, tabela III).

Stosując bardzo podobne kryteria porównano wyniki w grupach pacjentek, u których leczono operacyjnie zaburzenia kompartmentu tylnego i szczytowego. Porównując grupy pacjentek, u których wykonano zabieg operacyjny z zastosowaniem zestawu Prolift posterior i Pelvimesh posterior nie stwierdzono żadnych istotnych statystycznie różnic w zakresie parametrów statystyki opisowej. Podobnie, jak w grupach pacjentek, które leczono z powodu zaburzeń przedniej ściany pochwy, tutaj również nie wykazano różnic znamienych statystycznie, jeśli chodzi o częstość występowania powikłań śródoperacyjnych i wczesnych pooperacyjnych. Szczegółowo wyniki przedstawiają się następująco: wzmożone krwawienia śródoperacyjne (obniżenie pooperacyjnego poziomu hemoglobiny o 3g% obserwowano u 2 pacjentek w grupie Prolift posterior i pięciu w grupie z Pelvimeshem); w obydwu grupach nie obserwowano krwinka we wczesnym okresie pooperacyjnym; śródoperacyjnego uszkodzenia odbytnicy (w obu grupach nie obserwowano tego powikłania); erozji siatki w przeciągu 3 miesięcy po operacji (jeden przypadek po Prolift Posterior, brak w grupie z Pelvimeshem) oraz wczesnych nawrotów objawów wypadania (jeden przypadek nawrotu po operacji Prolift Posterior, 5 w grupie z Pelvimeshem). (Tabela IV, tabela V).

Ponieważ nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami ze względu na częstość występowania powikłań, odstąpiono od obliczania dodatkowych miar oceniających ryzyko zabiegu – czyli ilorazów szans OR i ryzyka względnego RR.

Dyskusja

Leczenie zaburzeń statyki narządów płciowych u kobiet z użyciem materiałów protezujących w postaci siatek polipropylenowych jest metodą stosunkowo nową. W ostatnich latach intensywnie modyfikuje się siatki oraz technikę ich insercji, tak by uzyskiwać najlepsze wyniki przy zminimalizowanym ryzyku powikłań śród- i pooperacyjnych [12, 13].

Istnieje wiele rodzajów operacji tego typu, które różnią się konstrukcją siatki, rodzajem instrumentarium i techniką zakładania. W piśmiennictwie dostępnych jest niewiele prac porównujących najnowsze metody operacyjne z zastosowaniem siatek. Głównie dostępne są dane na temat skuteczności jednej, wybranej metody operacyjnej, które oparte są na doświadczeniach własnych badaczy [14, 15, 16].

W naszej pracy porównywaliśmy wyniki uzyskane u pacjentek operowanych z powodu obniżenia przedniej ściany pochwy z zastosowaniem gotowych zestawów Pelvimesh Anterior i Prolift Anterior oraz pacjentek operowanych z powodu zaburzeń kompartmentu tylnego i szczytowego, u których zastosowano gotowe zestawy Pelvimesh Posterior oraz Prolift Posterior.

Tabela I. Zaawansowanie zaburzeń statyki narządów płciowych w skali POP-Q w badanych grupach.

POP-Q	Prolift anterior N=100	Pelvimesh anterior N=98	Prolift Posterior N=72	Pelvimesh Posterior N=89
II	9 (9,0%)	7 (7,2%)	5 (7%)	8 (9%)
III	77 (77,0%)	78 (79,5%)	52 (72,2%)	65 (77,5%)
IV	14 (14 %)	13 (13,3%)	15 (20,8%)	16 (13,5%)

Tabela II. Częstość występowania powikłań śródoperacyjnych w grupie Prolift vs Pelvimesh anterior.

Rodzaj powikłania	Prolift anterior N (%)	Pelvimesh anterior N (%)	poziom p
Krwawienie śródoperacyjne	4 (4,00%)	4 (4,08%)	0,3499
Krwiak w przestrzeni okołopęcherzowej	1 (1,00%)	1 (1,02%)	0,4047
Zaleganie moczu po mikcji	7 (7,0%)	5 (5,10%)	0,1362
Zatrzymanie moczu	1 (1,00%)	1 (1,02%)	0,2600
Uszkodzenie pęcherza	1 (3,33%)	0 (0,00%)	0,0620

Brak istotnych różnic między grupami

Tabela III. Częstość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych w grupie Prolift Anterior vs Pelvimesh Anterior.

Grupa	Prolift anterior	Pelvimesh anterior	poziom p
Erozja siatki	2 (2,00%)	1 (1,02%)	0,4047
Nawrót wypadania	1 (1,00%)	3 (3,13%)	0,2046

Brak istotnych różnic między grupami

Tabela IV. Częstość występowania powikłań śródoperacyjnych w grupie Prolift Posterior vs Pelvimesh Posterior.

Grupa	Prolift Posterior	Pelvimesh Posterior	poziom p
Wzmoczone krwawienie śródoperacyjne	2 (2,78%)	5 (5,62%)	0,5631
Krwiak w przestrzeni okołodbytniczej	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1,0000
Uszkodzenie odbytnicy	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1,0000

Brak istotnych różnic między grupami

Tabela V. Częstość występowania wczesnych powikłań pooperacyjnych w grupie Prolift Posterior vs Pelvimesh Posterior.

Grupa	Prolift Posterior	Pelvimesh Posterior	poziom p
Erozja siatki	1 (1,38%)	0 (0,00%)	0,4064
Nawrót wypadania	1 (1,38%)	5 (5,62%)	0,4839

Brak istotnych różnic między grupami

Konstrukcja gotowych zestawów ma na celu uzyskanie maksymalnego bezpieczeństwa dla pacjentki i jak najprostszą technikę implantacji siatki. W zestawie Pelvimesh Anterior i Posterior ramiona siatek znajdują się w plastikowych osłonkach, które chronią tkanki miednicy mniejszej podczas przeciągania i ustawiania właściwego napięcia ramion siatki. Dla łatwiejszego przeciągania ramion siatki przez oczko igły, którą wykonuje się kanał w tkankach, na końcu ramion siatki umieszczone są nitki. Siatka zakładana jest przy pomocy specjalnie zmodyfikowanej igły Emmeta, której krzywizna pozwala na łatwe osiągnięcie pożądanego punktu w miednicy i wykluczenie się w pochwie. Oczko zmodyfikowanej igły Emmeta znajduje się na samym końcu igły, która w tym miejscu jest dodatkowo rozszerzona, aby oczko było większe. Sprawia to, że przewlekanie nitek ramion siatki przez oczko zmodyfikowanej igły Emmeta jest łatwiejsze.

W zestawach Prolift Anterior i Posterior dla zwiększenia bezpieczeństwa implantacji siatki zastosowano prowadnice z nanizanymi silikonowymi osłonkami (kaniule), których konstrukcja zapobiega zaginaniu. Kaniule umieszczane są w kanałach wytworzonych podczas przechodzenia prowadnicą przez tkanki miednicy mniejszej. Po wyjęciu prowadnicy silikonowa osłonka pozostaje w wytworzonym kanale. Następnie do środka wprowadza się specjalnie przygotowaną sztywną żyłkę z pamięcią skrętu, która na końcu posiada oczko, przy pomocy tej sztywnej żyłki przez kanały przeciąga się ramiona siatki. Właściwe napięcie siatki ustawia się naciągając ramiona przebiegające w kaniulach, co zapobiega uszkodzeniu tkanek, w których wytworzono kanał. Po ostatecznym ustawieniu siatki wyciąga się silikonowe osłonki a ramiona siatki z uwagi na swą budowę nie zmieniają położenia.

Materiał, z którego wykonane są siatki to polipropylen monofilamentowy. Siatka Pelvimesh ma grubość 0,33 mm, gramaturę 48 g/m², porowatość 84%. Siatka Prolift ma grubość 0,42 mm, gramaturę 42g/m² oraz porowatość 66%. Siatki są tak skonstruowane, aby przy możliwie najmniejszej ilości obcego materiału uzyskać siatkę o niezbędnej wytrzymałości. Im mniej materiału zużywa się do wyprodukowania siatki, tym mniejsze szanse na erozję siatki do pochwy. Ponadto porowatość siatki zapewnia jej elastyczność i miękkość.

W uzyskanych przez nas wynikach nie stwierdziliśmy żadnych istotnych statystycznie różnic pod względem występowania powikłań śródoperacyjnych i wczesnych powikłań pooperacyjnych, co świadczy o bezpieczeństwie obu implantowanych systemów.

W dostępnej literaturze fachowej brak piśmiennictwa na temat warunków zakładania siatki typu Pelvimesh, dostępne są prace poświęcone siatkom typu Prolift.

Khandwala i Jayachandran [17] opublikowali w 2011 roku pracę, w której ocenili wyniki leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych u kobiet z zastosowaniem siatki Gynecare Prolift. Przeanalizowali wyniki leczenia u 167 pacjentek operowanych na przestrzeni ponad dwóch lat. Ocenili zarówno subiektywne odczucia operowanych pacjentek, jak i obiektywne powikłania. Odsetek powikłań był bardzo niewielki, brak poprawy u 1,4% pacjentek, erozja siatki w 3,6% przypadków, dyspareunia 3,7%, nietrzymanie moczu 0,7%, pojawiające się *de novo* parcia nagła 8,7%, utrudnione oddawanie moczu 0,6%, nawracające infekcje układu moczowego 2,2%, nietrzymanie stolca 2,2%. Generalnie wyniki leczenia uznano za wysoce zadowalające, obciążone niewielkim odsetkiem powikłań pooperacyjnych.

Skuteczność zastosowania siatek typu Prolift oceniał również Lo [18]. Oceniał wyniki operacyjne i częstość powikłań u 43 pacjentek operowanych z powodu zaawansowanego obniżenia ścian pochwy (stopień III i IV w skali POP-Q). Obserwacje prowadzono w ciągu roku od momentu zabiegu operacyjnego. W subiektywnej i obiektywnej ocenie wyniku zabiegu wyleczenie uzyskano odpowiednio w 95,2% oraz 97,6% przypadków. Odsetek powikłań był bardzo niski, u jednej pacjentki obserwowano erozję siatki, u dwóch nawrotowe rectocoele, ocenione w badaniu na II stopień, nie wymagające leczenia operacyjnego.

Oceny wyników leczenia zaburzeń statyki narządu płciowego u kobiet z zastosowaniem siatki Prolift podjął się również Vaiyapuri i wsp. [19]. Poddali rocznej ocenie pooperacyjnej 254 pacjentki, u których założono Prolift Anterior, Posterior lub Total. Tylko u 1% pacjentek zaobserwowano nawrót choroby. Krwawienie śródoperacyjne, konieczność reoperacji oraz zatrzymanie moczu opisywano bardzo rzadko. Ponadto badacze zaobserwowali, że proporcjonalnie do krzywej uczenia się chirurgów malała wraz z upływem czasu ilość powikłań zarówno w okresie okołoperacyjnym, jak i nawrotów i erozji siatki.

Long i współpracownicy [20] porównywali dwie grupy pacjentek z zaburzeniami statyki narządów płciowych ocenionych na stopień II-IV w skali POP-Q. Wyniki zabiegów operacyjnych oceniano na podstawie badania fizykalnego oraz subiektywnej oceny pacjentek dotyczącej oceny mikcji i funkcji seksualnych. Częstość występowania nadreaktywności wypieracza oraz objawów nietrzymania moczu w obu operowanych grupach istotnie się zmniejszyła. Porównanie wszystkich powikłań pooperacyjnych nie wykazało znamienych różnic w obu grupach.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonego badania nie wykazano przewagi któregoś z gotowych zestawów do leczenia zaburzeń statyki narządu rodnego. Zarówno wczesny efekt pooperacyjny, jak i częstość występowania powikłań śródoperacyjnych oraz wczesnych powikłań pooperacyjnych były podobne, niezależnie od rodzaju zestawu zastosowanego do leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych.


Piśmiennictwo

1. Benbouzid S, Cornu J, Benchikh A, [et al.]. Pelvic organ prolapse transvaginal repair by the Prolift system: Evaluation of efficacy and complications after a 4.5 years follow up. *Int J Urol*. 2012, 19, 1010-1016.
2. Baessler K. Do we need meshes in pelvic floor reconstruction?. *World J Urol*. 2012, 30, 479-486.
3. Hinoul P, Ombelet W, Burger M, Roovers J. A prospective study to evaluate the anatomic and functional outcome of a transobturator mesh kit (prolift anterior) for symptomatic cystocele repair. *J Minim Invasive Gynecol*. 2008, 15, 615-620.
4. Maher C, Feiner B, Baessler K, [et al.]. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Sys. Rev*. 2010, 14: CD004014.
5. Argirović R, Berisavac M, Likić-Ladević I, [et al.]. Transvaginal mesh in repair of pelvic organs prolapse as a minimally invasive surgical procedure. *Vojnosanit Pregl*. 2011, 68, 583-588.
6. Dietz H. Mesh in prolapse surgery: an imaging perspective. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2012, 40, 495-503.
7. Simon M, Debodinance P. Vaginal prolapse repair using the Prolift kit: a registry of 100 successive cases. *Eur J Obstet Gynecol Repr Biol*. 2011, 158, 104-109.

Renata Banach et al. Ocena bezpieczeństwa i wczesnych wyników leczenia zaburzeń statyki narządów płciowych (ZSNP)...

8. Ouzaid I, Hermieu J, Misrai V, [et al.]. Total Prolift(TM) system surgery for the repair of recurrent severe pelvic organ prolapse. *Prog Urol.* 2010, 20., 578-58.
9. Wetta L, Gerten K, Wheeler T 2nd, [et al.]. Synthetic graft use in vaginal prolapse surgery: objective and subjective outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009, 20, 1307-1312.
10. Krasnopolskii V, Popov A, Abramian K, [et al.]. Complications of mesh-vaginopexy: results of a multicenter trial. *Urologia.* 2012, 1, 29-32.
11. Dietz H. Female pelvic floor dysfunction--an imaging perspective. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2011, 9, 113-121.
12. Barber M, Kenton K, Janz N, [et al.]. Validation of the activities assessment scale in women undergoing pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012, 18, 205-210.
13. Toozs-Hobson P, Freeman R, Barber M, [et al.]. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for reporting outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2012, 23, 527-535.
14. Rechberger T, Miotła P, Futyma K, [et al.]. Czynniki ryzyka defektów dna miednicy u kobiet zakwalifikowanych do operacji rekonstrukcyjnych – polskie badanie wieloośrodkowe. *Ginekol Pol.* 2010, 81, 821-827.
15. Rechberger T, Futyma K, Miotła P, [et al.]. Changing trends in the surgical treatment of female stress urinary incontinence – twenty two years observation. *Ginekol Pol.* 2008, 79, 36-41.
16. Gad N, Moller M. Preliminary retrospective case series study of the outcome of Prolift™ technique in thirty women with pelvic organ prolapse including its effect on stress urinary incontinence. *Pelviperrineology.* 2007, vol. 26 N. 4.
17. Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse-Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2011, 22, 1405-1411.
18. Lo T. One-year outcome of concurrent anterior and posterior transvaginal mesh surgery for treatment of advanced urogenital prolapse: case series. *J Minim Invasive Gynecol.* 2010, 17, 73-79.
19. Vaiyapuri G, Han H, Lee L, [et al.]. Use of the Gynecare Prolift system in surgery for pelvic organ prolapse: 1-year outcome. *Int Urogynecol J.* 2011, 22, 869-877.
20. Long C, Hsu C, Wu C, [et al.]. Three-year outcome of transvaginal mesh repair for the treatment of pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012, 161, 105-108.

KOMUNIKAT



Zapraszamy na

**SYMPOZJUM NAUKOWO-SZKOLENIOWE
15 DZIEŃ ANDROLOGICZNY**
MIĘDZYDROJE: 20-21 WRZEŚNIA 2013

ZDROWIE
MĘŻCZYŹN
W RÓŻNYCH
OKRESACH ŻYCIA

Problem interdyscyplinarny, wyzwanie
dla klinicystów i diagnostów laboratoryjnych

Łódź, 20-21 września 2013 r.



Hotel Amber
Międzydroje

www.pta2013.pl
www.umed.pl www.fumed.pl

