

Prolift na tle innych metod naprawy obniżenia i wypadania narządu rodowego i odbytnicy (POP)

dr med. Piotr Dobroński, Katedra i Klinika Urologii AM w Warszawie

Zaburzenia statyki dna miednicy stanowią częsty problem kobiet po 50 roku życia. Prowadzą do nietrzymania moczu, obniżenia i wypadania narządu rodowego (ang. pelvic organ prolapse, POP) i wypadania odbytnicy. Według danych z USA ryzyko wystąpienia POP lub nietrzymania moczu w ciągu życia kobiety wynosi około 11 procent. W USA wykonuje się 200 tys. operacji POP rocznie (1).

Za najważniejsze przyczyny POP i nietrzymania moczu uważa się uszkodzenie tkanki łącznej, mięśni i nerwów dna miednicy oraz pochwy w wyniku przebytej ciąży i porodu i postępującym z wiekiem zaburzeniem ilości oraz struktury najważniejszego białka podporowego tkanki łącznej - kolagenu. Naprawa powstałego defektu z użyciem wyłącznie tkanek pacjentki zastanych w miejscu operowanym teoretycznie wiąże się z ryzykiem nawrotu POP na skutek postępującego pogorszenia jakości tkanki łącznej. W praktyce rzeczywistie problemem pozostają częste nawroty, szczególnie w naprawie kompartmentu przedniego. Dotyczy to klasycznych napraw np. kolpoplastyk przednich (nawroty cystocoele 6-9% , nietrzymania moczu do 30-40%), kolpoperineoplastyki, podwieszeń do więzadeł kolcowo-krzyżowych (3-15%), kolpoplastyki Burcha laparoskopowej (do 36%) i otwartej (do 31%). Nawroty są rzadsze w przypadkach zarówno przezbrzusznym jak i przezpochwowych operacji POP kompartmentu tylnego np. otwartej kolpopeksji krzyżowej (1-2% w okresie obserwacji do 20 lat). Ze zrozumiałych względów najmniejszy odsetek nawrotów (0-1%) obserwuje się po wycięciu lub zaszcyciu pochwy (operacja Le Fort).

Ze względu na częste nawroty w chirurgii dna miednicy zaczęto stosować biomateriały naturalne i syntetyczne. O ile w operacjach

wysiłkowego nietrzymania moczu sprawdzili się wszystkie typy biomateriałów (powięź autologiczna, w mniejszym stopniu powięź allogeniczna, materiały ksenogeniczne i niektóre siatki syntetyczne), o tyle w naprawie POP sytuacja wygląda inaczej. Zastosowanie naturalnych materiałów allogennych - powięzi i skóry nie zdało egzaminu. W leczeniu cystocoele z użyciem Tutoplast (powięź sze-roka) z jednoczasowym slingiem stwierdzono nawrót POP u 23 procent chorych po roku (4). W przypadku kolpopeksji krzyżowej z zastosowaniem powięzi liofilizowanej z banku tkanek odnotowano 43 procent niepowodzeń po roku i aż 87 procent po 17 miesiącach (5). Zawiodła także allogenna skóra. Stosując jej preparat, Alloderm, po 18 miesiącach obserwowano w dwóch badaniach 44 i 56 procent nawrotów po operacji cystocoele i 13 procent nawrotów rectocoele (12,13).

Trwają badania nad materiałami ksenogenicznymi w naprawie POP. Stosuje się bezkomórkową skórę świnią (Pelvicol) i znacznie rzadziej błonę podśluzową jelita świni (SIS). Wstępne doniesienia są zachęcające ze względu na wysoką skuteczność i niskie odsetki erozji. W jednym z badań, z zastosowaniem Pelvicol, obserwowano 13 procent nawrotów w leczeniu cystocoele i 6 procent w leczeniu wypadania kikuta pochwy/rectocoele oraz jeden przypadek erozji po naprawie cystocoele skutecznie leczonej zachowawczo (14). W 3 innych badaniach odsetki nawrotów cystocoele z użyciem Pelvicolu wynosiły od 8 do 13 procent po 8-12 miesiącach (ICS 2003, abstr. 533,539,543). Wydaje się więc, że ze względu na skuteczność, najlepszym materiałem okazały się siatki syntetyczne.

W naprawie cystocoele najpoważniejszym problemem związanym ze stosowaniem ma-



Metodę Prolift i technikę TVM przedstawił prof. Henri Clavé w II Katedrze i Klinice Położnictwa i Ginekologii AM w Warszawie

teriału syntetycznego jest erozja. W przypadkach goretexu, marlexu i dakronu odsetek erozji sięgał od 19 do 30 procent po 2-3 latach od operacji (10,11). Najlepsze wyniki uzyskano stosując siatki polipropylenowe. Po 2-3 letniej obserwacji w kilku dużych badaniach obserwowano od 0 do 13 procent nawrotów i od 0 do 8,5 procent erozji (6-9). W przypadku kolpopeksji krzyżowej erozja znacznie rzadziej występuje i w zależności od stosowanego materiału wynosi od 0 dla powięzi do 5,5 procent dla teflonu (prolene 0,5%). Operację tę cechuje wysoka skuteczność (85-99%) (2,3).

Prolift w Polsce

Poszukując nowej minimalnie inwazyjnej i skutecznej techniki naprawy POP grupa francuskich lekarzy z 8 ośrodków akademicko-

cd. ze strony 9

budza mięśnie przepony moczowo-płciowej do skurczu. W przypadku braku efektu postępowania zachowawczego i znacznego obniżenia jakości życia w wyniku wysiłkowego NTM należy skierować chorą do ośrodka specjalistycznego w celu rozważenia leczenia zabiegowego. W farmakoterapii wysiłkowego NTM najskuteczniejszym lekiem jest chlorowodorek duloksetyny. Powoduje on zwiększenie napięcia zwieracza zeknętrznnej cewki moczowej. Lek jest

zarejestrowany w wielu krajach UE ale nie w Polsce.

W przypadku naglącego nietrzymania moczu, podstawą terapii jest stosowanie preparatów cholinolitycznych. Obecnie na rynku dostępne są oksybutynina, tolterodyna i solifenacyna. Leków tych nie wolno stosować m.in. u chorych z jaskrą zamkniętego kąta przesączania, z ciężkimi zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, z zespołem suchego oka, nasiloną astmą oskrzelową i zaburzeniami rytmu serca. Inną formą leczenia pęcherza nadreaktyw-

nego jest trening pęcherza moczowego. Polega na regularnym oddawaniu moczu w ściśle określonych i stopniowo wydłużanych odstępach czasu. W przypadku wystąpienia parcia na mocz należy starać się przeczeć skurcz pęcherza moczowego. Postępowanie takie może przynieść znaczną poprawę subiektywną.

Na zakończenie należy podkreślić, że zdecydowaną większość pacjentek z dolegliwościami o miernym lub umiarkowanym nasileniu mogą diagnozować i leczyć lekarze podstawowej opieki.

kich i prywatnych wypracowała metodę Prolift i technikę TVM (ang. transvaginal mesh). Wyniki działań tej grupy przedstawił jej inicjator, prof. Henri Clavé z Kliniki Świętego Jerzego w Nicei. Operacje pokazowe i prezentacja miały miejsce 20 kwietnia 2006 roku w II Katedrze i Klinice Położnictwa i Ginekologii Akademii Medycznej w Warszawie kierowanej przez prof. Krzysztofa Czajkowskiego.

Jako minimalnie inwazyjny i o najkrótszej rekonwalescencji zastosowano dostęp przezpochwowy. Dostęp przezbrzuszny (otwarty) jest bardziej inwazyjny, natomiast laparoskopowy łączy minimalną inwazyjność operacji pochwowych z dobrymi wynikami operacji brzusznych (np. kolpopeksji krzyżowej), ale są to trudne operacje o długiej krzywej uczenia. Francuzi wzięli pod uwagę aspekt nawrotów klasycznych operacji (29% do 40%) w tym 60 procent w miejscu operowanym i 30 procent w innym miejscu. W rozważaniach nad skutecznością leczenia operacyjnego POP potraktowali POP analogicznie do przepuklin brzusznych. Z kolei analiza wyników dużych badań i metaanaliza 58 badań klinicznych wykazały, że nawroty w przypadkach przepuklin pierwotnych i nawrotowych operowanych bez użycia siatek są ponad 2 razy częstsze niż z użyciem siatek. Zastosowano dużą, luźną, miękką, przycinaną laserem monofilamentową makroporową siatkę polipropylenową, czyli według obecnego stanu wiedzy najlepszy biomateriał syntetyczny. Umożliwia on wrastanie tkanek biorcy, w tym rewaskularyzację i wnikanie makrofaagów i fibroblastów.

W oparciu o badania anatomiczne na zwłokach opracowano oryginalną technikę implantacji z zastosowaniem jednego rodzaju igły/prowadnika i koszulki. Zasady implantacji opierają się na dość rozległym preparowaniu w celu uzyskania dużej ilości miejsca na dużą siatkę i zapobiegnięcie jej faldowaniu, implantacja siatki bez napięcia i bez mocowania szwami (poza okolicą szyjki macicy). Unika się histerektomii a także wycinania nadmiaru ściany pochwy.

Prof. Clavé zaprezentował wyniki analizy retrospektywnej u oryginalnej wielośrodkowej grupie 684 pacjentek (średni wiek 63,8 lat) z Francji, operowanych w latach 2002-2004. Wskazania do zastosowania Prolift to POP wysokiego stopnia (stopień IV wyższe wg ICS) i nawrotowy POP. System Prolift stwarza możliwość naprawy przedniej i/lub tylnej, a także totalnej (po histerektomii). Uprzednią histerektomię w operowanej grupie przeżyło 24,3 procent, jednocześnie natomiast 50,3 procent. Nawrotowe POP lub wysiłkowe NTM operowano u 27,8 procent a jednocześnie z naprawą POP leczenie wysiłkowe NTM zastosowano u 40, 9 procent pacjentek.

Podczas miesięcznej obserwacji zanotowano 5,3 procent niepowodzeń i 11 procent

defektu gojenia siatki (2/3 skutecznie leczone zachowawczo, 1/3 chirurgicznie), 2 procent objawowego kurczenia siatki. W obserwacji odległej nie stwierdzono erozji z zakażeniem ani defektu gojenia, obserwowano natomiast 5,4 procent WNM de novo. Powikłania śródoperacyjne były rzadkie: uraz odbytnicy u 0,15 procent (nie implantowano siatki), uraz pęcherza u 4 operowanych (0,58%) i nasilone krwawienie u 3 (0,44%) pacjentek. Wczesne powikłania pooperacyjne stwierdzono u 2,48 procent, w tym: zapalenie tkanki podskórnej u 0,15 procent, ropień kroczka u 0,29 procent, krwaki u 2,1 procent, przetokę odbytniczo-pochwową u 0,15 procent (1 pacjentka), przetokę pęcherzowo-pochwową u 0,15 procent (1 pacjentka). Łączny odsetek konieczności ponownej operacji wyniósł 1,32 procent (9 pacjentek).

Na podstawie wstępnych wyników trwa od maja 2004 roku w USA i Francji zaaprobowana przez komisje bioetyczne perspektywna próba oceniająca wyniki systemu Prolift w grupach po 90 kobiet. Gwoli prawdy należy powiedzieć, że na rynku istnieje obecnie jeszcze jeden podobny (przezpochwowy, igłowy) system naprawy dna miednicy (AMS: Apogee, Perigee), wykorzystujący jako biomateriał do wyboru siatkę polipropylenową lub bezkomórkową skórę świnią. Jedną z różnic polega na przeprowadzeniu ramion tylnej siatki (Perigee) przez mięsień dźwignacz odbytu a nie przez więzadło kolcowo-krzyżowe.

Prolift - spojrzenie urologa

Z wielu względów system Prolift powinien być dostrzeżony przez urologów, choć w Polsce naprawą POP zajmują się praktycznie wyłącznie ginekolodzy. Urolog, operując wysiłkowe nietrzymanie moczu u kobiety, powinien być świadom, że u około 40 procent operowanych zachodzi konieczność korekcji POP. W USA u 42 procent kobiet poddanych leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu jednocześnie wykonuje się operację POP (1). Czy naprawę POP ma wykonywać zaproszony do współpracy ginekolog? A może warto by urolog potrafił wykonać także ten rodzaj zabiegu? Z pewnością jest to możliwe w naprawie kompartmentu przedniego. Zabieg w zakresie naprawy rectocoele jest trudniejszy (dodatkowo ryzyko urazu tętnicy pośladowej dolnej) i w mojej opinii jeśli jest wskazany jednocześnie, powinien być wykonywany w współpracy z ginekologiem.

System Prolift nie służy z założenia korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu. Co więcej, należy się spodziewać, że korekcja cystocoele ujawnia u pewnej grupy pacjentek istnienie wysiłkowego NTM. W relacji H.Clavé zdarza się to u około 15 pacjentek z nasilonym POP, jednak u około 2/3 ustępu-

je po 3 miesiącach po operacji. Dlatego jego zdaniem bardziej uzasadnione jest odroczenie korekcji wysiłkowe NTM za pomocą np. TVT, a nie wykonywanie obu plastik jednocześnie. Z drugiej strony w grupie autorów metody jednocześnie skorygowano wysiłkowe NTM u 40 procent pacjentek. Myślę, że rozpoznanie przedoperacyjne ukrytego (maskowanego przez cystocoele) wysiłkowe NTM uzasadnia naprawę POP i wysiłkowe NTM w jednym znieczuleniu, u pozostałych konieczna jest obserwacja do 3 miesięcy po naprawie POP i wtedy ewentualnie operacja wysiłkowego NTM. Przed korekcją POP pacjentka koniecznie musi być poinformowana o możliwości wystąpienia wysiłkowego NTM wskutek operacji POP.

W założeniu metody Prolift istnieje koncepcja ostrożnego omijania szyi pęcherza moczowego. Siatka pacjentki posiada specjalne wycięcie na szyję pęcherza i implantuje się ją bardziej dogłównie niż taśmy korygujące WNM. Zmniejsza to lub eliminuje rozwój zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB) de novo. To niezwykle ważne, gdyż wiemy jak rujnujący wpływ na jakość życia ma rozwój OAB u chorych operowanych w obrębie dna miednicy, w tym np. z powodu WNM. Brak jest danych na temat wpływu leczniczego Prolift na objawy OAB u tych pacjentek, a myślę, że to ciekawe zagadnienie.

Żadna metoda chirurgiczna nie jest wolna od powikłań. Trzeba więc pamiętać, że także w tej metodzie opisano możliwe śródoperacyjne urazy dróg moczowych, a także powstanie przetok z układem moczowym. Co prawda, dotychczas nie zanotowano późnej erozji siatki, jednak jest ona możliwa i może dotyczyć układu moczowego. Także dość szerokie preparowanie (mające na celu unikanie zginięcia i kurczenia siatki) stwarza możliwość urazów przyległych narządów i rozwoju blizn (np. dolnego odcinka moczowodu). Z powyższych względów wskazana jest ścisła i długotrwała obserwacja pacjentek zarówno przez ginekologa jak i urologa, do którego należy ocena dróg moczowych pacjentek.

Metoda Prolift wydaje się bardzo atrakcyjna, skuteczna i minimalnie inwazyjna. Należy także pamiętać, że wymaga rygorystycznego przestrzegania anatomicznych punktów orientacyjnych i doświadczenia.

Piśmiennictwo:

1. Karłowski et al. Urology 2005;66:469-75
2. Culligan et al. Am J Ob. Gyn 2002 ;187:1473-82
3. Nygaard et al. Obstet Gyn 2004 ;104:805-823
4. Kobashi et al. J Urol 2002; 168: 2063-8
5. FitzGerald et al. Int Urogyn J Pelv Fl Dysf 2004;15:238-42
6. Flood et al. Int Urogynecol J 1998;9:200-4
7. Natale et al. IUGA 2000
8. Dwyer, O'Reilly Br J Obstet Gynecol 2004; 111:831-836
9. De Tayrac et al. Act Obstet Gynecol Scand 2004;14:527-35
10. Julian. AMJOG 1996 175:14722-5
11. DeBodinance et al. EJOG Rep Biol 1999;87:23-30
12. Clemons et al. J Urol 2002; 168: 2063-8
13. Jelovsek et al. AUA 2002
14. Gomelsky et al. J Urol 2004; 171: 1581-4