Hüvelyi hálók és szalagok szerepe a kismedencei süllyedés és vizelet incontinencia kezelésében: Hatékonyság és mellékhatás profil

Magyar nyelvű kivonat a

Ph.D. Tézisből

Dr. Fekete Zoltán

Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi kar
Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika

Témavezetők:
Prof Dr. Németh Gábor
Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi kar
Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika

Prof Dr. Bajory Zoltán D.Sc.
Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi kar
Urológia Klinika

Klinikai Tudományok Doktori Iskola vezetője:
Prof Dr. Kemény Lajos D.Sc.
A Reproduktív Egészségprogram vezetője:
Prof. Dr. Bártfai György D.Sc.

Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi kar
Szülészeti-Nőgyógyászati Klinika
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Szeged, 2018

1. BEVEZETÉS

Mind a technológia, mind az orvostudomány gyors ütemű fejlődésének köszönhetően a születéskor várható élettartam kitolódott, így az egészségügyi ellátó rendszereknek egyre több időskorban jelentkező kórképpel kell megküzdenie. A nyolcvan éves korosztályban annak az esélye, hogy egy nőbeteg POP miatt műtéten esik át megközelítőleg 11.1%-ra tehető [1]. A fentieknek megfelelően a két fő urogynecológiai kórkép, a vizelet incontinencia (SUI) és a kismedencei szervek süllyedése (POP), is egyre gyakrabban fordul elő. Ismert és a nemzetközi és hazai szakmai állásfoglalásokban rögzített, hogy a korábban széles körben alkalmazott mellső hüvelyfali plasztika az inkontinencia egyetlen formájának ellátására sem indikálható, így azen kórállapotok kezelésében a sub urethralis szalag műtétek megkerülhetetlenek.

1.1. Az urogynecológiai műtétek szövődményei

A hüvelyi hálóműtétek lehetséges szövődményei igen széles spektrumon mozognak az egyszerűtől az életet veszélyeztető súlyos komplikációkig. Az Amerikai Élelmezési és Gyógyszerügynökség- US Food and Drug Administration- **(**FDA) által közölt leggyakrabban előforduló szövődmények az alábbiak: a háló megjelenése a hüvelyi metszés területén, alsó húgyúti infekciók, kismedencei fájdalom, vizeletürítési nehezítettség, *de novo* Urge incontinencia (DNUS), *de novo* SUI, POP kiújulása, fájdalmas együttlét, továbbá bél, illetve húgyhólyag sérülés az implantátum behelyezése közben [2,3].

1. A TANULMÁNY CÉLKITŰZÉSEI

- Az FDA figyelmeztetést követően a hüvelyi implantátumok alkalmazhatóságának a meghatározása.
- Egy régi, de kiváló műtéti eljárás, a Lehoczky lebenyplasztika alkalmazhatóságának vizsgálata a hüvelyi implantátumok okozta *vesico-vaginalis* fisztula (VVF) ellátásában.
- Tanulmányoztuk egy újonnan bevezetett hüvelyi implantátum hosszútávú alkalmazhatóságát POP–Q 2–4 mellső-középső compartment descensusban.
- Egy prospektív, randomizált tanulmányt terveztünk és indítottunk a genuine SUI-val szövődött POP-Q 2-3 mellső compartment descensus egy ülésben történő műtéti ellátásának a felmérésére.

2. HIPOTÉZIS

Az elérhető irodalomban számtalan ellentmondásosság fedezhető fel a hüvelyi implantátum műtétek hatékonyságával és mellékhatás profiljával kapcsolatban. Ezen ellentmondások feloldása céljából egy retrospektív tanulmányt végeztünk, mely az FDA figyelmeztetést követően a hüvelyi hálóműtétek alkalmazhatóságát vizsgálta. Azt feltételeztük, hogy a hüvelyi hálóműtétek (TVM) az

irodalmi adatoknál magasabb arányban és kevesebb szövődménnyel képesek hosszú távon kezelni mind a kismedencei süllyedés, mind az azzal esetleg együtt fennálló genuin SUI-t.

A VVF kialakulása egy igen ritka, de annál nehezebben kezelhető szövődménye a hüvelyi háló implantátum beültetéseknek [4,5]. Egy prospektív tanulmányban A Lehoczky lebenyplasztika [6] alkalmazhatóságát vizsgáltuk hüvelyi háló okozta VVF kezelésében. Feltételeztük, hogy ezen régi, de kiváló műtéti eljárás is sikeresen alkalmazható az implantátumok által okozott, majd fenntartott fisztuláka zárására.

Háló kilökődés, dyspareunia és különböző mértékű fluor igen gyakori szövődményei hüvelyi háló műtéteknek. Az irodalmi adatok alapján azt találtuk, hogy az implantátumok felgyűrődése, összesodródása tehető felelőssé kismedencei fájdalom, dyspareunia kialakulásáért, illetve a hálók kilökődéséért [7,8]. A fentieknek megfelelően egy rögzítés nélküli, magától szétugró hálót fejélesztettünk, melytől azt vártuk, hogy a hosszú-távú eredményei a fentiek miatt jobbak, mint más hüvelyi háló technikáknak.

A hüvelyi hálók anti-incontinens hatása amennyiben a POP-ot genuin SUI is kíséri csupán 72–83%-ra tehető [9-11]. Egy korábbi nem randomizált pilot tanulmányunkban a módosított TVM anti-SUI hatását 90%-nak találtuk. Az új beavatkozás során a TVM mellső szárát sub-urethrálisan két nem felszívódó öltéssel fixáltuk. Véleményünk szerint az eredeti TVM műtéteket azért kíséri olyan magas arányban reziduális SUI, mert az implantátum a befixálást követően a hátsó szárak okozta húzás miatt képes a méhynyak fele hatra csúszni, így a mellső szár nem a húgycső középső, hanem a hólyagnyak területére esik. A rögzítő öltésektől ezen hatra csuszás megelőzését várjuk.

3. ANYAG ÉS MÓDSZER

3.1. Az 1. tanulmány vizsgálati protokollja

Az I. tanulmányunkban a TVM műtétek és a tradicionális hüvelyplasztikák POP rekonstruktív és anti-incontinens (anti-SUI) hatékonyságát, továbbá korai (6 hét) és késői (36 hónap) mellékhatás profilját hasonlítottuk össze.

3.1.1. Anyag és módszer

Retospektív cohors tanulmányunkba olyan 120 nőbeteget vontunk be, akik a Szegedi Tudományegyetem Urológia, illetve Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján 2013 január és 2014 január között jelentek meg SUI mellett fennálló POP-Q St. 2-3 mellső-középső compartment süllyedés miatt. 60 nőbetegnél Kelly–Stoeckel féle hüvelyplasztikát míg a további 60 esetben TVM műtétet végeztünk a fenti diagnózisok alapján. Mindkét vizsgálati csoportot amennyire lehetéséges volt mind életkor, mind paritás és testtömeg index (BMI) alapján homogenizáltuk. Szubjektív tünetet okozó POP-Q St 2-3 mellső-középső compartment süllyedés diagnózisát akkor állítottuk fel, ha az előesett mellső hüvelyfal a hymenalis gyűrű felett maximum 1cm-el, illetve alatta nem több mint 6 cm-el helyezkedett el. [12,13]. Az együttesen fennálló genuin SUI-t pozitív köhögtetéses vagy betét tesztel határoztuk meg.

3.1.2. Kizárási kritérium

Minden olyan esetet kizártunk, ahol korábban kismedencei háló beültetés, vagy valamilyen anti-incontinens műtét szerepelt az anamnézisben. Ugyancsak kizártuk a terhességgel, kismedencei szervek daganatos megbetegedésével kezelt, illetve antidepresszáns kezelésben részesülő betegeket.

3.1.3. Sikerességi kritérium

POP rekonstrukció sikerességét a POP-Q rendszer (International Continence Society) szerinti Aa. Ba, és C pontoknál detektált 1 cm feletti javulásként határoztuk meg [12,13]. Ugyancsak vizsgáltuk a teljes hüvelyhossz változását is (TVL). Anti-SUI hatékonyságot negatív köhögtetéses vagy PAD tesztben határoztuk meg.

A korai mellékhatásprofilt Clavien-Dindo (CD) rendszer alapján vizsgáltuk [14]. A korábbi közleményekkel megegyezően hosszú távú szövődménynek az implantátumok kilökődését, DNUS jelentkezését, alsó húgyúti fertőzések (UTI) kialakulását, illetve bármilyen 6 hetet meghaladó reoperációs igényt vettük.

3.1.4. Alkalmazott műtéti eljárás.

Minden hüvelyi implantátum műtétet Aspide® SURGIMESH® PROLAPSE (Aspide Médical, La Talaudière, France) gyártmányú 100%-ban monofilament, nem felszívódó hálóval végeztük. Az alkalmazott háló pórusnagysága 1,6x1,7mm-volt.

Tradicionális mellső hüvelyplasztikát minden esetben Kelly-Stoeckel plikációval egészítettük ki annak érdekében, hogy a *pubocervicalis fastia* megkettőzésével jobb alátámasztást és zárást adjunk a hólyagnyaknak, azáltal erősítve a műtét anti-incontinens jellegét.

3.1.5. Statisztikai analízis

SPSS 17.0 programcsomag segítségével történt az adatok analízise. Shapiro–Wilk testet alkalmaztunk a nem kategorikus folyamatos változók vizsgálatára. Kategorikus és folyamatos változókat χ^2 és Kruskal–Wallis tesztekkel hasonlítottuk össze.

3.2. A 2. tanulmány vizsgálati protokollja

Egy prospektív kis esetszámú tanulmányt végeztünk, a Lehoczky lebenyplasztika alkalmazhatóságának vizsgálatára a hüvelyi implantátumok okozta VVF ellátásában.

3.2.1. Anyag és módszer

Mindösszesen három nőbeteg (átlag életkor 62 év) került bevonásra a tanulmányba, akiknél más intézetben tiszta SUI miatt hüvelyi szalagműtét (TVT-O) történt monofilament polipropilén szalag felhasználásával (Surgimesh sling 45x1cm VS112-KY, Aspide Médical, La Talaudière, France) és akiknél a műtétet követően VVF igazolódott.

A lebenyplasztikát akkor értékeltük sikeresnek, ha a tanulmány végeztével (3 hónap) a beteg nem jelzett vizelet elfolyást, továbbá az elvégzett vizsgálatok nem igazoltak fistulát és a betegek dyspareuniat sem említettek.

3.2.2. Az alkalmazott műtéti eljárás

A hüvelyi feltárást jobb oldali mediolateralis episiotomiával egészítettük ki, majd a fistula nyílás és a gyulladt hüvelyfal resectiója történt, melyet követően a hólyagot felszívódó csomós öltésekkel zártuk. A hüvelyfali sebzést un. Lehoczky féle nyeles ér-subcutan-bőr lebennyel fedtük. Az ovalis alakú 3-4 cm átmérőjű lebenyt minden esetben a *genitofemoral*is árokból nyertük a fistulával megegyező oldalról. A lebenyt a *bulbocavernous* izom felpreparálását követően a hüvelyfal alatt egy csatornában húztuk az érintett területre. A preparátum subcutan felszínét a hólyag és a hüvelyfal közötti térbe helyeztük, miközben a hüvelyfali defektust a bőrfelszínnel fedtük oly módon, hogy a széli részeket csomós öltéssel rögzítettük a hüvelyfali sebzés széléhez. A lebeny eredeti helyét csomós öltésekkel zártuk.

3.3. A 3. tanulmány vizsgálati protokollja

A nemzetközi irodalmi adatok azt támasztják alá, hogy a háló műtétek szövődményeiért a különféle háló rögzítési eljárások tehetőek felelőssé, így a kismedencei szervek perforációja a nyársal történő fixáció során, nem megfelelő szövetgyógyulás és hegképződés a rögzítési pontok felett, továbbá a háló felgyűrődése, összesodródása mely dyspareuniát és kismedencei fájdalmat okozhat [7,8]. Ezen ismeretek birtokában egy új, rögzítés nélküli implantátumot fejlesztettünk ki. Elképzelésünk szerint, egy rögzítés nélküli *neo-pubocervicalis fastia* jól utánozhatja a fiziológiás alátámasztási rendszereket, ezáltal megfelelő rögzítést ad a kismedencei szerveknek.

3.3.1. Anyag és módszer

A magát rögzítő rendszer (Self Retaining Support System – SRS) alkalmazhatóságának és POP helyreállító képességének a felmérésére egy multicentikus, nemzetközi, randomizált, prospektív tanulmányt készítettünk. A vizsgálatba a résztvevő intézetekből mindösszesen 20 legalább POP-Q St 2 mellső compartment süllyedésben szenvedő nőbeteget vontunk be a résztvevő intézetekből (Ma'ayanei HaYeshua Hospital, Bnei Brak, Israel; Catholic University Gemelli Hospital, Rome, Italy; University of Szeged, Szeged, Hungary).

Kizárási kritériumok az alábbiak voltak: megelőző hüvelyi hálóműtét, 75 év feletti életkor, POP-Q St 2 alatti mellső compartment süllyedés vagy tünetmentes POP.

A műtét objektív sikerességét a NIH kritériumoknak megfelelően [15] POP-Q St 0 vagy St 1 műtét utáni állapotban határoztuk meg. A kismedencei „Pelvic Floor disability index" (PFDI-20) három fő kérdőívből állt össze: a„Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory 6 (POPDI-6), a „Colorectal Anal Distress (CRAD-8)" és az „Urinary Distress Inventory (UDI-8)" felmérésekből. Az után követő vizsgálatokat a második postoperatív héten, majd a második, hatodik, tizenkettedik és huszonnegyedik hónapban végeztük el.

3.3.2. A kifejlesztett eszköz

Az eszköz egy U alakú flexibilis, beültethető biokompatibilis műanyag polimer váz közé kifeszített ultra könnyű, titán bevonatú polypropylen (16 g/m^2) hálóból áll. Az SRS oldalkarjai úgy kerültek kialakításra, hogy azok az arcus tendineous fastiae pelvis (ATFP) funkcióját vegyék fel.

3.3.3. A műtét technika

A műtét során a mellső hüvelyfalon a középvonalban ejtett metszésből a hólyagot mindkét oldalra a hüvelyfalról lepreparáltuk, majd a *paravesicalis* térben a spina ischiadiakig történő további preparálással a szöveteket felszabadítottuk. Az eszközt a hólyag és a hüvely nyálkahártyája közé úgy helyeztük el, hogy a szárai teljesen szétnyitott állapotban az ATFP-t követve a medencefalra, hátsó csúcsa a sacrospinalis szalagra feküdtek fel, miközben a közöttük kifeszített háló mindvégig gyűrődésmentes maradt. Az oldalszárakat összekötő mellső szárat az os pubis alá helyeztük be. Egyéb rögzítést nem alkalmaztunk. A hüvelyfali metszést feszülésmentesen zártuk.

3.3.4. Statisztikai analízis

Statisztikai analízist Analysis of Variance (ANOVA) tesztel végeztük el. Null hipotézisünk az volt, hogy minden alcsoport homológ. A kontroll vizitek során vizsgált POP-Q rendszer szerinti Aa, Ba és C pontok változása közötti szignifikanciát a p érték meghatározásával végeztük el ($p<0.05$) A pre és postkopratív POP-Q értékeket non-parametrikus „Wilcoxon signed rank" tesztel számoltuk ki

3.4. A 4. tanulmány vizsgálati protokollja

Annak ellenére, hogy SUI és POP együttes fennállása 63-80%-ra [16] tehető tényleges egy ülésben elvégezhető kettős rekonstrukció nem ismert. A különféle hüvelyi descensusban alkalmazott hálóműtétek anti-SUI effektusa csupán 72–83% [11,12]. Az együlésben végzett kombinált háló és szalag műtétek [17,18,19] jelentősen megnövelik a beavatkozás SUI rekonstrukciós képességét emelkedő szövődményráta mellett.

A fentiek miatt kutatócsoportunk kifejlesztett egy módosított műtéti eljárását az eredeti négy lábas hüvelyi hálóműtétnek (TVM), melytől az anti-incontinens effektus javulását feltételeztük. A módosított TVM (mTVM) műtétünknél a behelyezett háló hátsó szárát az eredeti eljárásnak megfelelően a méhnyak mellső falához rögzítettük, míg a mellső szárat a húgycső alatt a *mid-urethrának* megfelelően két öltéssel fixáltuk. Azt gondoljuk, hogy az eredeti TVM mellett megmaradó reziduális SUI a háló posterior irányú hátracsúszásának tudható be, melyet a hátsó szárak megfeszítése okoz nem fixált mellső szár mellett. Mivel a *mid-urethrától* hátrább a hólyagnyakra vagy a hólyagalapra vándorol a háló így a húgycső dorzális rotációját nem akadályozza meg semmi. A kifejlesztett két mellső öltés ezen hátra vándorlást hivatott megelőzni.

3.4.1. Anyag és módszer

Egy egy központú prospektív randomizált kontrollált kettős vak (résztvevő, vizsgáló/operatőr. után követésért felelős személy) tanulmányt terveztünk az mTVM műtét SUI rekonstruktív hatásának a felmérése céljából. A tanulmányt a Helsinki Deklarációval összhangban a helyi etikai bizottság engedélyével végezzük (Referencia szám: 55/2016),

A betegek bevonása a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Urogynecológiai részlegén történik. Minden résztvevő a vizsgálat rövid összefoglalóját megkapja majd beleegyező nyilatkozatot ír alá. Minden páciens panaszt okozó POP-Q St 2-3 mellső compartment süllyedés

és egy időben fennálló genuin SUI miatt rekonstruktív beavatkozásra jelentkezik. Tanulmányt előzetesen 18 hónapos bevonási idővel terveztük.

Tünetet okozó POP-Q St 2-3 diagnózist (a Nemzetközi Kontinencia Társaság (ICS) ajánlásának megfelelően) [12] abban az esetben állítjuk fel, ha a mellső és középső compartment maximális süllyedése a *hymenalis* gyűrű felett minimálisan 1cm-el és alatta nem több mint 6 cm-el helyezkedik el [12,13].

Minden esetben a SUI-t komplett vizsgálat után határozzuk meg (PAD teszt/Bonney teszt/kétdimenziós introitalis ultrahang és urodynamiás vizsgálat)

3.4.2. Bevonási kritériumok

Mindazon 40 év feletti nőbeteg, aki kombinált kismedencei defektusban szenved, és aki több mint egy éve szült, valamint mentális és fizikai állapota kivizsgálást és az operatív ellátást lehetővé teszi a menopauzális státusztól és szülésszámtól függetlenül a tanulmányba bevonásra kerülhet. A páciensek randomizációja computer generálta bevonási listával valósul meg.

3.4.3. Kizárási kritériumok

Kizárási kritériumok az alábbiak: kevert vagy urge inkontinentia, POP-Q St 2 alatti és 3 feletti mellső compartment descensus, apicális vagy posterior compartment descensus, dysuria (hólyag daganat, vagy neurogén hólyagkárosodás), anamnesztikus kismedencei hálóműtét vagy anti-inkontinentia műtét, terhesség, aktív szoptatás, aktív húgyúti vagy hüvelyi fertőzés, vérzés. Ugyancsak kizáró tényező minden olyan állapot, ami az urogynecológiai vizsgálatok elvégzését nehezíti, így akut kismedencei gyulladás, daganat vagy csonttörés az érintett régióban, 3 hónapnál rövidebb ideje óta használt helyi vagy szisztémás hormonkezelés és a hólyagműködést befolyásoló gyógyszeres kezelés (antikolinerg kezelés, triciklusos antidepresszáns terápia) .

3.4.4. Műtéti beavatkozás

Minden beavatkozást 100% polypropilen monofilament hálóval végzünk (Aspide® SURGIMESH® PROLAPSE (Aspide Médical, La Talaudière, France)). A mellső hüvelyfalon annak teljes vastagságában a húgycsőnyílás alatt 1,5cm-el indítva hosszanti metszést ejtünk a méhnyakig. Mind a preparált hüvelyfal vastagsága, mind a metszés helye és a hüvelyzárás módja standard módon történik. A hüvelyfali metszés minden alkalommal 6-7 cm hosszú. Minden beavatkozást ugyan az a két urogynecológius végzi, akiknek a műtéttechnikában nagy jártasságuk van. A háló hátsó szárát két Prolene® 2-0 sutures (Ethicon, Issy-les-Moulineaux, France) öltéssel a méhnyak mellső felszínéhez rögzítjük. .

A hálót ezek után kifeszítük, majd a mellső szárat két felszívódó Vicryl 2-0® (Ethicon, Issy-les-Moulineaux, France) öltéssel rögzítjük a húgycső középső harmada alatt.

3.4.5. Sikerességi kritérium

A tanulmányban az után követési fázis 36 hónapos. Elsődleges sikerességi végpontnak a descensus szignifikáns javulását és a SUI objektív javulását vesszük. POP javulását akkor állapítjuk meg, ha a POP-Q rendszer szeriunt (ICS) az Aa, Ba, pontokban szignifikáns javulást (>3 cm) látunk [12,13]. Anti-SUI hatás sikerességét negatív köhögtetéses teszt és urodynamiás vizsgálat mellett állapítjuk meg. Másodlagos vizsgálati pontként az intra-operatív és a

postoperatív szövődményeket vizsgáljuk. Hosszú távú mellékhatásként a kilökődési arányt, DNUS és UTI jelentkezését, valamint reoperációs igényt vizsgálunk.

Harmadlagos végpontként a szubjektív javulást mind POP mind SUI tekintetében a Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) és PFDI-20 alapján számoljuk. A PISQ-12 és a PFDI-20 vizsgálatok a SUI tüneteire az életminőség változására és a szexuális életminőségre validáltak és jól korrelálnak a POP tüneteivel.

3.4.6. Adatgyűjtés

Az alap adatokat (beavatkozás előtti) és az után követés során keletkező adatokat (elsődleges, másodlagos és harmadlagos végpont) a beavatkozás előtt, majd 6. postoperatív héttől a 3 év végéig gyűjtjük és rögzítjük a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikájának Urogynecológiai ambulanciáján olyan kiképzett urogynecológusok által, akik a betegek csoportbesorolását nem ismerik és a műtétekben nem vesznek részt.

3.4.7. Statisztikai analízis

Minden statisztikai számítást SPSS (software version 22) programmal végezzük (IBM, Armonk, NY, USA). A szignifikancia szintet $p<0,05$-nek állapítjuk meg. Alcsoport elemzést nem tervezünk. Standard deviáció mértékét 95%-ban határozzuk meg, a leíró statisztikákban konfidencia intervallumot és átlag értékeket határozunk meg. Az elsődleges és másodlagos végpontok vizsgálatához „Chi-négyzet” és „Fisher exact”tesztet végzünk a vizsgálati csoportok közötti eltérések meghatározására.

4. EREDMÉNYEK

4.1. A hüvelyi hálóműtétek és a mellső hüvelyplasztika hatékonyságának összehasonlítása.

Tanulmányunk főbb eredményei az alábbiak voltak. A TVM műtét összehasonlítva a mellső hüvelyplasztikával szignifikánsan javította a mellső hüvelyfali süllyedést (POP–Q of Aa ($p<0,001$), Ba ($p<0,001$) and C ($p<0,001$)), ugyanakkor a teljes hüvelyhosszt szignifikáns mértékben rövidítette ($p<0,001$).

A klasszikus mellső hüvelyplasztikák sajátja a magasabb arányú mellső compartment POP (36,5%, $p<0,001$) és SUI (45%, $p<0,001$) kiújulás, illetve a fentiek miatt végzett reoperációk száma (SUI 8,3%, $p=0,007$ és POP 26,7%, $p<0,001$) a 36 hónapos után követés során. POP javulás szignifikánsabb nagyobb arányban fordult elő azon betegek körében, akik TVM műtéten estek át, mint azoknál, akiknél hüvelyplasztika volt (91,7% vs 63,3%, $p<0,001$). UTI nem fordult elő nagyobb arányban a hálóműtéten átesett csoportban, mint a mellső hüvelyplasztikát követően, ugyanakkor DNUS enyhén, de nem szignifikánsan gyakrabban figyelhető meg a háló műtött csoportban ($p=0,006$). A TVM csoportban a kilökődési arányt 8,33%-nak találtuk, viszont az összesített reoperációk száma jelentősen alacsonyabb a TVM csoportban, mint a mellső hüvelyplasztikát követően. (16,7% vs. 35%).

A beavatkozás érthető módon a háló műtött csoportban hosszabb. ($p=0,02$). A becsült intraoperatív vérveszteség (83,1ml vs 75,3ml) és a korai (első hat hét) reoperációs igény mindkét csoportban megegyező. ($p=0,71$, $p=0,31$ and $p=0,75$). Hólyagsérülés és az azonnali vértranszfúziót igénylő vérzés nem fordult elő egyik csoportban sem.

Az összes korai komplikációs arányt a TVM csoportban kissé magasabbnak találtuk, mint a hüvelyplasztika csoportban (33,3% vs. 25%) ugyanakkor a hálóműtéten átesett betegek esetében az enyhébb Clavien-Dindo CD 1 komplikáció fordult elő, míg a klasszikus plasztikát dominálóan a CD 2 típusú súlyosabb komplikációk követték.

4.2. A Lehoczky lebenyplasztika sikerességének meghatározása hüvelyi implantátum okozta vesico-vaginalis fistula ellátásában

A három hetes korai kontrolon az operált betegek közül cystoscopos vizsgálat során egyiknél sem igazolódott vesico-vaginalis fistula, továbbá bimanuális vizsgálattal a behelyezett lebeny *per primam* gyógyulását láttuk.

A három hónapos vizit kapcsán a résztvevő betegek szubjektív vizeletcsepegést valamint dyspareuniat nem jeleztek, illetve az elvégzett vizsgálatok sem igazoltak VVF-et.

4.3. A „Self-Retaining Support Implant" hüvelyi hálórendszer alkalmazhatóságának meghatározása POP–Q Stádium 2–4 descensus

Mindösszesen húsz beteget válogattunk be a tanulmányba. A bevont betegek átlag életkora 61,9 év, míg az átlagos szülésszám négy volt. A résztvevő betegek enyhén túlsúlyosak voltak (BMI: 28,13), továbbá döntő többségüknél az anamnézisben nem szerepelt méheltávolítás, vagy bármilyen descensus csökkentő műtét. A műtétet megelőző POP-Q értékek az alábbiak szerint alakultak: Aa=1,40 (-1 to 3) cm, Ba=2,3 (-1 to 6) cm and C=0,4 (-7 to 6) cm. Tizenkilenc (95%) páciens mind mellső, mind apicalis descensusban is szenvedett. Egyetlen résztvevőnek (5%) csak mellső compartment süllyedése volt.

Az anatómiai eredmények a kétéves után követés során az alábbiak szerint alakultak. 17 esetben (84,2%) stádium 0, míg három esetben (15,8%) 1. stádiumú süllyedést találtunk. A 24 hónapos utánkövetés során szignifikáns javulást tapasztaltunk az Aa (1,4 és -2,9cm között), a Ba (2,3 és -2,8cm között) és a C (0,4 és -7cm között). Az utánkövetési időszakban sem hálókilökődést sem kismedencei fájdalmat nem találtunk.

A műtéti idő SRS beültetés során átlagosan 31,2 (21–50) perc volt. A becsült vérveszteséget 205ml (150-500ml)-nek találtuk. Tisztítást követően tisztán a beavatkozással összefüggő vérveszteség 165ml volt. Egyetlen műtét közbeni komplikáció nem fordult elő.

A szubjektív sikerességi ráta tekintetében azt találtuk, hogy a PFDI-20 pontszámokban mind a kismedencei süllyedést mind a vizeletvesztést vizsgálva szignifikáns javulásról számoltak be a betegek. Sem a colorectalis sem az inkontinentia kérdőívben romlást igazolni nem tudtunk.

A Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory 6 (POPDI-6) (POP kérdőív) a tanulmány előtti alap értékekhez viszonyítva 41,94 pontos ($p<0.0001$) csökkenést mutatott. A Colorectal-Anal Distress Inventory 8 (CRADI-8, hátsó compartment kérdőív) pontjai az utánkövetés során 14,5 pontal ($p=0.0016$) voltak alacsonyabbak mint a kezdeti értékek, mely alapján kijelenthetjük, hogy a műtétet követően a hátsó compartmentet érintő romlást nem láttunk. Az Urinary Distress Inventory 6 (UDI-6, SUI specifikus) 36,3 pontos csökkenést mutatott ($p=0.0167$) a műtét előtti állapothoz képest. A teljes PFDI score 92,75 pontal csökkent ($p=0.0001$).

A posztoperatív időszakban egy beteg esetében kényszerültünk egy egység vörösvértest massza transfusiójára. Vizeletretenciót nem detektáltunk. Egyetelen esetben igazolódott *de Novo* SUI, mely betegnél medencefenék tornát indítottunk. Egy esetben (5%) nyolc hónappal a beavatkozást követően az SRS szár a hüvelyfalba erodálódott. Az erodálódott véget lokalis analgesiában ambuláns beavatkozás során rezekáltuk. A beteg tünetei a rezekciót követően azonnal megszűntek. Ezen egyedüli esetben a nagyobb szárhosszúságú eszközt helyeztük be. A kilökődés hátterében ezen hosszabb szár által, a hüvelyfalra kifejtett nyomás okozta decubitus állhatott.

5. KONKLÚZIÓ

1. Vizsgálatunk igazolta, hogy a TVM műtét a POP rekonstrukciójára egy hatékony műtéti eljárás, továbbá a mellső hüvelyplasztikával szemben POP-Q rendszer alapján szignifikánsan (91,3% vs. 63,5%) nagyobb arányú javulás igazolható. Meglepő módon extrem magas SUI rekonstrukciós arányt (90%) kaptunk a hálóműtéten átesett betegcsoportban.

2. A teljes reoperációs igény, a hálókilökődési arányt is figyelembe véve jelentősen magasabb volt a hüvelyplasztika csoportban mint az implantatum csoportban (16,7% vs 35%).

3. Egy jelenleg folyamatban lévő prospektív randomizált, kettős vak tanulmányt szerveztünk meg a módosított TVM anti-inkontinentia hatásának vizsgálatára. Azt feltételezzük, hogy az eredeti TVM műtét két sub-urethrálisan elhelyezett öltéssel történő módosítása további anti-inkontinentia hatás javulást okoz a mesh műtéttechnikákban.

4. A hüvelyi hálóműtétek hólyagperforációs aránya és az azt követő vesicovaginalis fistula kialakulási aránya ugyan alacsony, de a kórképek megfelelő ellátása a mindennapi gyakorlatban nehézséget okozhat. A Lehoczky féle lebenyplasztika egy jó műtéti megoldás lehet a hüvelyi implantátunok okozta fistulák zárásában.

5. A hüvelyi hálóműtétek legsúlyosabb és leggyakoribb szövődménye (10,3%) a háló kilökődése. A jelenleg használt műtéti eljárások nem tudják biztosítani a teljesen feszülésmentesen, símán, gyűrődésmentesen elfekvő hálót, mely elsímult háló hiányában az implantátum kilökődése előfordulhat. Az általunk kifejlesztett SRS rendszer képes biztosítani a gyűrődésmentes hálót ezáltal mind dyspareunia, mind kilökődés mind alsó húgyúti infekció tekintetében szignifikánsan jobb eredményeket adni.

6. HIVATKOZÁSOK

1. Olsen A, Smith V, Bergstrom J, Colling J, Clark A. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Obstet Gynecol 1997;89:501–6.
2. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginalmesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079. DOI: 10.1002/14651858.CD012079.
3. US Food and Drug Administration. UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse: FDA Safety Communication. July 13, 2011 https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm262435.htm
4. Minaglia S, Ozel B, Klutke C, Ballard C, Klutke J. Bladder injury during transobturator sling. Urology 2004; 64:376–7.
5. Smith PP, Appell RA. Transobturator tape, bladder perforation, and paravaginal defect: a case report. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2007; 18:99–101.
6. Lehoczky G. Neue Fisteloperation. Wiss Z Humbold-Univ Berl 1963;12: 171–2.
7. Feiner B, Maher C. Vaginal mesh contraction: definition, clinicalpresentation, and management. Obstet Gynecol. 2010;115(2 Pt 1):325–30.
8. Margulies RU, Lewicky-Gaupp C, Fenner DE, McGuire EJ, Clemens JQ, Delancey JO. Complications requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapse. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(6): 678.e1–4.

9. Serati M, Sorice P, Bogani G, Braga A, Cantaluppi S, Uccella S, Caccia G, Salvatore S, Ghezzi F. TVT for the treatment of urodynamic stress incontinence: efficacy and adverse effects at 13-year follow-up. Neurourol Urodyn. 2015;36:192-7.
10. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Am J Obstet Gynecol. 1996;175:10-7.
11. Nauth MA, Fünfgeld C. Correction of cystocele and stress incontinence with anterior trans obturator mesh. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2007;136:249–53.
12. Persu C, Chapple CR, Cauni V, Gutue S, Geavlete P. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP–Q) – a new era in pelvic prolapse staging. J Med Life. 2011;4(1):75–81
13. Reid F. Assessment of pelvic organ prolapse: a practical guide to the pelvic organ prolapse quantification. Obstet Gynaecol Reprod Med. 2014;24(6):170–6.
14. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004;240(2):205–13.
15. Matthew D. Barber, MD, MHS, Linda Brubaker, MD, MS, Ingrid Nygaard, MD, Thomas L. Wheeler, II, MD, MSPH, Joeseph Schaffer, MD,Zhen Chen, MS, and Cathie Spino, DSc, for the Pelvic Floor Disorders Network. Defining Success After Surgery for Pelvic Organ Prolapse Obstet Gynecol. 2009;114(3): 600–609.
16. Molander U., Milsom I., Ekelund P., Mellström D. An epidemiological study of urinary incontinence and related urogenital symptoms in elderly women. Maturitas, (1990); 12: 51-60

17. Yonguc T, Bozkurt IH, Sen V, Aydogdu O, Yonguc GN, Gunlusoy B. Double-sling procedure for the surgical management of stress urinary incontinence with concomitant anterior vaginal wall prolapse. Int Urol Nephrol. 2015;47(10):1611–7.
18. van der Ploeg JM, Oude Rengerink K, van der Steen A, van Leeuwen JH, Stekelenburg J, Bongers MY, Weemhoff M, Mol BW, van der Vaart CH, Roovers JP. Transvaginal prolapse repair with or without the addition of a midurethral sling in women with genital prolapse and stress urinary incontinence: a randomised trial. BJOG. 2015;122(7):1022–30.
19. Takahashi S, Obinata D, Sakuma T, Matsui T, Takenobu Y, Igarashi T, Yoshizawa T, Sato K, Mochida J, Sugimoto S. Transvaginal mesh (TVM) reconstruction with TVT/TOT sling for vaginal prolapse concurrent with stressurinary incontinence. Aktuelle Urol. 2010;41 Suppl 1:S20-3.

7. FÜGGELLÉK