

7. Streszczenie

Wstęp:

Zaburzenia statyki narządów miednicy mniejszej (POP, ang. pelvic organ prolapse) stanowią istotny problem zdrowotny dotyczący znacznej części populacji. Niestety ze względu na wstydlivy charakter dolegliwości, jak również przeświadczenie o braku bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia dotkniętych nim kobiet, problem ten często nie jest poruszany zarówno przez pacjentki jak i lekarzy prowadzących.

Zaburzenia statyki wprawdzie najczęściej nie stanowią bezpośredniego zagrożenia życia poszkodowanych, ale w znacznym stopniu negatywnie wpływają na jakość życia poprzez dyskomfort, poczucie wstydu i wpływ na sąsiadujące organy. W wyniku powyższych prowadzą często do ograniczania aktywności fizycznej oraz wycofywania się z aktywnego życia rodzinnego, zawodowego i towarzyskiego. Mogą być przyczyną zalegania moczu po mikcji, wodonercza, a w konsekwencji urosepsy.

Obecnie dysponujemy kilkoma strategiami postępowania z POP oraz towarzyszącymi mu dolegliwościami. Zakres i inwazyjność postępowania najczęściej uzależnia się od stopnia upośledzenia jakości życia. Po wykluczeniu stanów mogących stanowić bezpośrednie zagrożenia zdrowia można, w przypadku nieznacznie wyrażonych dolegliwości, ograniczyć się do zmiany stylu życia w tym redukcji masy ciała w przypadku otyłości, ograniczenia obciążenia fizycznego np. dźwigania, wdrożenia fizjoterapii uroginekologicznej oraz miejscowego stosowania hormonów w przypadku zmian atroficznych wynikających z ich niedoboru. W razie znacznego nasilenia dolegliwości można wprowadzić leczenie zachowawcze które, opiera się głównie na repozycji i podtrzymywaniu POP przy pomocy pessarów. W razie braku satysfakcjonujących wyników leczenia zachowawczego lub w określonych wskazaniach jako leczenie pierwszego rzutu można zastosować operacje polegające na wzmocnieniu lub zastąpieniu struktur powięziowych, które uległy uszkodzeniu.

Mnogość możliwości terapeutycznych, jak również dynamiczny ich rozwój i poszukiwanie nowych metod świadczy o braku w pełni satysfakcjonujących rozwiązań. Na podstawie dostępnych rekomendacji nie określono optymalnego sposobu postępowania. Zwyczajowo zaleca się, aby terapię rozpoczynać od postępowania zachowawczego i dopiero w razie braku satysfakcjonującego efektu leczenia wdrażać procedury inwazyjne.

Metody operacyjne możemy podzielić na metody z wykorzystaniem tkanek własnych lub z wykorzystaniem materiałów syntetycznych oraz ze względu na dostęp na techniki przezpochwowe oraz przezbrzuszne. Techniki można oczywiście łączyć. Każda

z metod ma określone korzyści, jak również specyficzne powikłania, dlatego niezwykle istotne jest indywidualne dopasowanie metody operacyjnej pozwalające zminimalizować ryzyko jednocześnie maksymalizując korzyści.

W ostatnich dwóch dziesięcioleciach duże nadzieje pokładano w wykorzystaniu materiałów syntetycznych w leczeniu operacyjnym. Po wstępnym entuzjzmie dotyczącym skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, pojawiły się doniesienia o częstych powikłaniach

i niesatysfakcjonującej poprawie jakości życia^{43,44,63}. Do najpoważniejszych powikłań, które stanowiły podstawę ograniczenia a wręcz wycofania w niektórych krajach tych metod operacyjnych zalicza się ekstruzję materiału syntetycznego do światła pochwy i powikłania bólowe^{43,44}.

Ekstruzja, czyli pojawienie się materiału syntetycznego w świetle pochwy jest to powikłanie specyficzne dla operacji z użyciem materiału syntetycznego. Na podstawie 14 dostępnych badań randomizowanych średnie ryzyko wynosi 12,7%^{67,68,69,72,73,74,75,76,77,78}.

W niektórych badaniach donoszono nawet o ryzyku sięgającym 23%⁸². Przetrwale dolegliwości bólowe stanowią najpoważniejsze, niespecyficzne dla operacji z użyciem materiału syntetycznego, powikłanie i były opisywane na podstawie niektórych doniesień nawet u 30 % operowanych^{48,67,68,73,74,76,95,97,98}.

Pojawiło się kilka teorii próbujących wyjaśnić przyczynę częstszego występowania powikłań w przypadku stosowania implantów. Po rozpoznaniu możliwych przyczyn wprowadzono liczne modyfikacje dotyczące materiałów, metod operacyjnych, jak również wskazań do przeprowadzenia poszczególnych procedur.

Wydaje się, że na skutek wprowadzonych zmian udało się w znacznym stopniu zmniejszyć częstość występowania powikłań takich jak ekstruzja i powikłania bólowe przy bardzo wysokiej skuteczności postępowania terapeutycznego i znaczącej poprawie jakości życia.

Jedną z potencjalnych przyczyn występowania powikłań pooperacyjnych upatruje się w postulowanym zjawisku obkurczania się implantu w funkcji czasu^{110,111,112,114}. Pojawiły się prace próbujące ocenić to zjawisko. Wykorzystano zarówno ocenę kliniczną jak i badania obrazowe przy pomocy USG i RTG^{22,116}. Na podstawie niektórych badań dowodzono istotne obkurczanie implantu^{98,110} w innych nie udało się tego potwierdzić^{22,113,116}. Pojawiły się też przypuszczenia, że zmiana wymiaru implantu może być skutkiem nieprawidłowej techniki operacyjnej skutkującej fałdowaniem się siatki¹¹⁷. Autorzy prac dochodzili niejednokrotnie do sprzecznych obserwacji i wniosków.

POP współlistnieje często z zaburzeniami funkcji dróg wyprowadzających moc. Do najczęściej zgłaszanych objawów towarzyszących należą objawy pęcherza nadreaktywnego (OAB, ang. overactive bladder), zaburzenia mikcji pod postacią

niecałkowitego opróżniania pęcherza moczowego i wysiłkowe nietrzymanie moczu (WNM). WNM często współistnieje z POP ze względu na wspólną przyczynę wynikającą z osłabienia lub uszkodzenia tkanki łącznej. Często problemem jest również ujawnienie się po leczeniu operacyjnym tak zwanego ukrytego WNM będącego skutkiem usunięcia zagięcia cewki moczowej^{119,120,121,122}.

Leczenie POP, skutkujące zmianą relacji anatomicznych w obrębie miednicy mniejszej, ma duży wpływ na funkcję dróg wyprowadzających mocz. Lokalizacja implantu może mieć znaczenie w występowaniu i nasileniu tych dolegliwości jak również wpływać na ewentualne przyszłe leczenie poprzez między innymi zmianę ruchomości cewki moczowej. Zmniejszona ruchomość cewki moczowej jest uznanym czynnikiem związanym z niepowodzeniem leczenia WNM beznapięciową taśmą podcewkową. Niemniej zagadnienie pooperacyjnych relacji anatomicznych i ich wpływu na funkcję dróg wyprowadzających mocz nie zostało do chwili obecnej w pełni poznane.

Cel badań:

1. Ocena operacyjnego leczenia POP w obrębie przedniej ściany pochwy z wykorzystaniem siatki InGYNious anterior w aspekcie skuteczności, jakości życia i występowania powikłań oraz związku powikłań z kurczeniem się implantu w 10 miesięcznym okresie obserwacji.
2. Ocena zjawiska kurczenia się implantu.
3. Wpływ operacji z wykorzystaniem siatki InGYNious anterior na relacje anatomiczne w obrębie cewki moczowej i objawy takie jak WNM, zaburzenia mikcji pod postacią niecałkowitego opróżniania pęcherza moczowego i OAB.

Wyniki:

W przebiegu pooperacyjnym odnotowaliśmy następujące powikłania:

- śródoperacyjne,

3% uszkodzenie organów sąsiadujących

- we wczesnym okresie pooperacyjnym,

14% infekcja dróg moczowych

13% krwiak pooperacyjny

9% gorączka idiopatyczna – bez udowodnionego związku z implantem

12% nasilenie lub de novo zaleganie moczu po mikcji

- do czasu badania kontrolnego przeprowadzonego średnio po 10 miesiącach.

7% ekstruzja materiału syntetycznego

Na podstawie przeprowadzonej przeze mnie analizy nie udało się wykazać istotnego statystycznie związku pomiędzy wyżej wymienionymi powikłaniami a wcześniej przeprowadzanymi zabiegami operacyjnymi, otyłością oraz chorobami przewlekłymi. Wyjątek stanowi istotny statystycznie ($P = 0,03$) związek pomiędzy cukrzycą a prawdopodobieństwem wystąpienia istotnego klinicznie krwiaka pooperacyjnego. Do ekstruzji materiału syntetycznego doszło wyłącznie u pacjentek, u których w przebiegu pooperacyjnym stwierdzono krwiak o średnicy przekraczającej 4 cm.

Wpływ operacji na jakość życia.

Na podstawie ogólnej oceny dolegliwości wykazałem zdecydowaną poprawę jakości życia. Przed zabiegiem operacyjnym istotne klinicznie nasilenie dolegliwości deklarowało 100% pacjentek (jedno z kryteriów kwalifikacji do zabiegu operacyjnego), natomiast po wykonaniu zabiegu, w trakcie badania kontrolnego przeprowadzonego po upływie średnio 10 miesięcy istotne klinicznie objawy deklarowało poniżej 10% pacjentek. Również zwalidowana ankieta PQOL wykazała zdecydowaną poprawę we wszystkich badanych domenach.

Wyniki anatomiczne.

Istotne klinicznie POP w obrębie kompartymentu przedniego wynosiło 11%, a w obrębie kompartymentu apikalnego 2,5%. U żadnej pacjentki nie stwierdzono obniżenie przekraczającego II stopień. W ocenie ultrasonograficznej stwierdzono zmianę lokalizacji szyi pęcherza moczowego względem dolnego brzegu kości łonowej w spoczynku z -3,3mm na +3,5mm.

Wpływ operacji na objawy parć nagłych.

Przy średnim obniżeniu III stopnia w obrębie przedniego kompartymentu istotne klinicznie objawy parć nagłych stwierdzono u 63% pacjentek przedoperacyjnie.

Po leczeniu operacyjnym w trakcie kontroli przeprowadzonej po średnio 10 miesiącach istotne klinicznie objawy OAB stwierdzano u 13% pacjentek. Spośród tych

13% u żadnej pacjentki dolegliwości nie pojawiły się de novo. Biorąc pod uwagę ogólne nasilenie dolegliwości u całej populacji badanej stwierdzono istotne klinicznie zmniejszenie nasilenia dolegliwości z 6,1 na 1,2.

Wpływ operacji na zaleganie moczu po mikcji.

Przy średnim obniżeniu III stopnia w obrębie przedniego kompartymentu istotne klinicznie zaleganie moczu po mikcji stwierdzono u 54% pacjentek przedoperacyjnie. Po przeprowadzeniu leczenia operacyjnego w trakcie kontroli przeprowadzonej po 10 miesiącach istotne klinicznie zaleganie moczu po mikcji stwierdzano u 10% pacjentek. Spośród tych 10% u żadnej pacjentki dolegliwości nie pojawiły się de novo.

Wpływ operacji na nietrzymanie moczu.

Przy średnim obniżeniu III stopnia w obrębie przedniego kompartymentu istotne klinicznie objawy nietrzymania moczu stwierdzono u 41% pacjentek przedoperacyjnie.

Po leczeniu operacyjnym w trakcie 10 miesięcznego okresu obserwacji, istotne klinicznie nietrzymanie moczu stwierdzono u 50,6% pacjentek. Spośród pacjentek, u których obserwowano istotne klinicznie nietrzymanie moczu u 22,5% dolegliwości pojawiły się de novo. Biorąc pod uwagę ogólne nasilenie dolegliwości u całej badanej populacji stwierdzono wprawdzie zmniejszenie ich nasilenia z 4,3 na 2,9, niemniej różnica ta nie osiągnęła istotności statystycznej. Porównując wyniki przeprowadzonej ankiety ICIQ-SF nasilenie dolegliwości uległo zmniejszeniu.

Ocena obkurczania implantu.

Na podstawie pomiarów długości i szerokości implantu wykazałem istotne statystycznie zmniejszenie się wymiarów implantu odpowiednio o 11% i 16%, natomiast nie wykazałem tendencji do obkurczania się implantu w oparciu o średni wymiar pojedynczych porów (wzrost wymiarów z 1,6 na 1,7).

Na podstawie mojej grupy badanej nie wykazałem, aby ta zmiana wymiarów miała istotny wpływ na przebieg pooperacyjny i pojawianie się ewentualnych dolegliwości.

Wpływ operacji na cewkę moczową:

Na skutek przeprowadzonego leczenia operacyjnego doszło do zmniejszenia ruchomości cewki moczowej ze wzrostem odsetka cewek o bardzo małej ruchomości.

Prawdopodobnie ze względu na bardzo powtarzalną lokalizację implantu względem cewki moczowej i szyi pęcherza moczowego nie wykazano istotnej statystycznie zależności pomiędzy lokalizacją implantu a ruchomością cewki moczowej i występowaniem objawów takich jak nietrzymanie moczu, parcia naglące i zaleganie moczu po mikcji. Nie udało się wykazać statystycznej zależności pomiędzy lokalizacją implantu a występowaniem lub nasileniem nietrzymania moczu.

Dyskusja:

Jedną z operacyjnych metod leczenia POP jest założenie siatki w obrębie przedniej ściany pochwy (TVM) celem repozycji obniżenia w zakresie ściany przedniej z lub bez towarzyszącego obniżenia szczytowego. Metoda ta jest wprawdzie stosowana już od ponad 20 lat, niemniej ze względu na kontrowersje dotyczące jej bezpieczeństwa i poprawy jakości życia w porównaniu do metod klasycznych została w ostatnich latach w dużej mierze ograniczona, a w niektórych krajach wręcz wycofana. Po pojawieniu się doniesień o możliwych powikłaniach wprowadzono istotne modyfikacje zarówno w stosowanych materiałach jak i technikach operacyjnych. Trudno więc wyniki dotychczasowych badań odnosić do obecnie stosowanych materiałów i technik operacyjnych. Celem tej pracy było obok oceny skuteczności, bezpieczeństwa i wpływu na jakość życia obecnie stosowanych siatek, ocena zjawiska obkurczania się implantu in vivo, w którym upatruje się przyczynę występowania niektórych powikłań jak również poznanie wpływu operacji na cewkę moczową między innymi w aspekcie zmniejszenia ruchomości, które może być jednym z czynników negatywnie wpływających na skuteczność operacyjnego leczenia WNM.

Zagadnienie wpływu lokalizacji implantu względem cewki moczowej w aspekcie ruchomość cewki moczowej i występowanie takich objawów jak nietrzymanie moczu, parcia naglące oraz zaleganie moczu po mikcji nie był do chwili obecnej badany.

Skuteczność leczenia w aspekcie anatomicznym, ocena powikłań i wpływ na jakość życia były wielokrotnie poddawane analizie. Niemniej zdecydowana większość badań dotyczy materiałów i technik operacyjnych już wycofanych.

Na podstawie dostępnych badań ryzyko nawrotu opisywano u od 6,7% do 24%^{45,46,47,48}. W moim badaniu nawrót w zakresie kompartmentu przedniego stwierdziłem u 11%, a w obrębie kompartmentu szczytowego u 2,5%. W przypadku nawrotów stwierdziłem maksymalnie II stopień obniżenia.

Do powikłań najczęściej dyskutowanych w aspekcie operacji z użyciem siatki są niepoddające się leczeniu dolegliwości bólowe i ekstruzja materiału syntetycznego do światła pochwy. W dostępnej literaturze powikłania bólowe opisywane są z częstością od 0 - 30%^{48,67,68,73,74,76,95,97,98}. Na podstawie raportu SCENIHR 3-10%⁶⁶. W mojej pracy u żadnej pacjentki nie doszło do rozwoju dolegliwości bólowych de novo, ani na podstawie wywiadu, ani stwierdzanych w trakcie badania ginekologicznego. W literaturze ekstruzja materiału syntetycznego do światła pochwy na podstawie 14 dostępnych badań randomizowanych donoszona jest średnio z częstością 12,7%^{67,68,69,72,73,74,75,76,77,78}. W tym badaniu do ekstruzji materiału syntetycznego doszło u 6.9%. Istotny wydaje się fakt, że do ekstruzji doszło wyłącznie u pacjentek, u których we wczesnym przebiegu pooperacyjnym doszło do wytworzenia krwiaka o średnicy przekraczającej 4 cm. Jako istotny statystycznie czynnik ryzyka wytworzenia krwiaka stwierdzono cukrzycę.

Za najistotniejszy aspekt leczenia uważa się poprawę jakości życia. Na podstawie wielu doniesień naukowych wykazano poprawę jakości życia nawet w przypadku występowania powikłań pooperacyjnych^{27,28,29}. Wątpliwości wynikają z braku jednoznacznych dowodów, że ta metoda wykazuje w tym aspekcie wyższość nad metodami klasycznymi. W mojej pracy zarówno na podstawie skali wizualnej jak i na podstawie walidowanej ankiety oceniających jakość życia wykazałem zdecydowaną poprawę jakości życia we wszystkich badanych domenach.

Zagadnienie obkurczania się implantu i ewentualnego wpływu tego zjawiska na występowanie powikłań pooperacyjnych był już kilkakrotnie podnoszony, niemniej problem ten pozostaje bardzo kontrowersyjny ze względu na bardzo rozbieżne obserwacje.

W przeprowadzonym przeze mnie badaniu stwierdziłem niewielkie, ale istotne statystycznie obkurczenie implantu w wymiarze podłużnym i poprzecznym uzyskanym w trakcie badania USG, które nie przekładało się na zmniejszenie wymiarów pojedynczych porów uwidocznionych w trakcie badania. Zmniejszenie wymiarów całej siatki przy braku zmiany wymiarów pojedynczych porów w okolicy podpęcherzowej może być wynikiem procesu mostkowania, do którego może dochodzić w obrębie ramion siatki i bocznie w okolicy miejsca fiksacji na skutek zaburzenia struktury przestrzennej siatki w wyniku zwiększonego napięcia. Zaobserwowane zmniejszenie wymiarów implantu nie przekładało się na występowanie powikłań. U żadnej pacjentki nie stwierdzono dolegliwości bólowych de novo. A do ekstruzji materiału syntetycznego do światła pochwy doszło wyłącznie u pacjentek, u których w przebiegu pooperacyjnym stwierdzono krwiak o średnicy przekraczającej 4cm co stanowiło jedno z kryteriów wykluczenia w ocenie kurczenia się implantu.

W przeprowadzonym przeze mnie badaniu uzyskane wyniki potwierdzają jednoznaczny pozytywny wpływ na występowanie objawów OAB oraz zalegania moczu po mikcji, jak również negatywny wpływ na występowanie WNM. W badaniu

stwierdzono również istotne klinicznie zmniejszenie ruchomości cewki moczowej wynikające ze zmniejszenia ruchomości okolicy szyi pęcherza moczowego. Badany wpływ lokalizacji implantu na zmniejszenie ruchomości cewki moczowej oraz ewentualne utrzymywanie się lub nasilenie objawów OAB, zalegania moczu po mikcji i WNM nie uzyskał istotności statystycznej i nie pozwala na wyciągnięcie wiążących wniosków. Przyczyną tego może być bardzo powtarzalna lokalizacji implantu względem cewki moczowej.

Na podstawie tego badania nie da się ocenić czy stwierdzona zmniejszona ruchomość cewki moczowej po założeniu siatki InGYNious anterior ma wpływ na operacyjne leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu. W badanej grupie u 11 % pacjentek w okresie obserwacji przeprowadzono skuteczne leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu przy pomocy beznapięciowej taśmy podcewkowej niemniej nie pozwala to na wyciągnięcie wiążących wniosków.

8. Streszczenie w języku angielskim

Pelvic organ prolapse (POP) is a significant health problem that affects a considerable proportion of the population.. Unfortunately, due to its sensitive nature, and the conviction that there is no direct threat to the life and health of those affected, this problem is often neglected by patients and attending physicians alike.

Although pelvic organ prolapse most often does not pose a direct threat to affected individuals' life, it can significantly impact the quality of said life, causing discomfort, shame and affecting nearby organs. Consequently, individuals with POP may experience limitations in physical activity and may withdraw from their usual family, professional, and social life. Moreover, POP can cause post-void residual urine, hydronephrosis, and, consequently, urosepsis.

Currently, there are several strategies available for managing POP and its accompanying symptoms. The choice of approach is typically determined by the degree of quality-of-life impairment, with the scope and invasiveness of the intervention being dependent on the severity of the condition. For the mildest cases, lifestyle modifications may suffice, such as weight reduction in cases of obesity, avoiding strenuous physical activity such as heavy lifting, and introducing urogynecological physiotherapy. Local application of hormones may also be considered for cases where atrophy is caused by hormonal deficiencies. For more advanced cases, conservative treatment may be implemented, involving the repositioning and maintenance of the prolapsed organ using