

Hüvelyi hálóműtétek gyakorlata az amerikai korlátozó figyelmeztetés után

Merjem, vagy ne merjem?

Fekete Zoltán dr. ■ Körösi Szilvia dr. ■ Németh Gábor dr.

Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

Bevezetés: A kismencedei szervek süllyedésének (POP) előfordulási aránya az életkor előrehaladtával növekszik, és az idősödő nőpopuláció jelentős többségét érinti. Az elmúlt évtizedben széles körben elterjedtek a POP rekonstrukciója céljából alkalmazott szintetikus transvaginalis háló (TVM)-műtétek. Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) által 2008-ban, majd 2011-ben kiadott figyelmeztetést követően a hálóműtétek számában drasztikus csökkenés volt megfigyelhető, ugyanakkor mind a mai napig nem érhető el megfelelő hatékonyságú műtét.

Célkitűzés: A tanulmány célja a klasszikus, háló nélküli és háló felhasználásával történő kismencedei helyreállító műtétek hatékonyságának összehasonlítása volt POP-csökkentő és antiincontinens (anti-SUI-) hatás, valamint intra-, peri- és késői (36 hónap) posztoperatív komplikációs ráta alapján.

Módszer: 2013. január és 2014. január között összesen 120, II–III. stádiumú, mellső-középső kompartment-süllyedésben és genuin stressz-incontinenciában szenvedő, műtéti ellátásra került beteg adatait elemeztük. TVM-műtéten 60 nőbeteg, Kelly–Stoeckel-vaginoplasticán további 60 nőbeteg esett át. A műtéti komplikációkat Clavien–Dindo (CD)-rendszer segítségével határoztuk meg.

Eredmények: A mellső hüvelyfali süllyedés megszüntetésével (91,6% vs. 63,3%; $p < 0,001$), továbbá anti-SUI tekintetében (90% vs. 55%, $p < 0,001$) a TVM-műtéttel szignifikánsan jobb eredményt lehetett elérni, mint a Kelly–Stoeckel plasztikai műtéttel, ugyanakkor hálókilökődés a vizsgált 36 hónapos utánkövetés alatt 8,33%-ban fordult elő. A Clavien–Dindo-beosztás szerinti perioperatív szövődmény tekintetében a két csoport között szignifikáns eltérés nem igazolódott ($p = 0,405$).

Következtetés: A hüvelyi hálóműtétek jó eredménnyel és elfogadható rövid és hosszú távú szövődményprofilal alkalmazhatók mind POP-rekonstrukció, mind a POP-ot kísérő genuin SUI megszüntetése céljából. A helyes indikációs kör betartása, a tökéletes műtéttechnika elsajátítása ugyanakkor megkerülhetetlen a tökéletes operatív eredmény eléréséhez.

Orv Hetil. 2018; 159(10): 397–404.

Kulcsszavak: transvaginalis hálóműtét, mellső hüvelyplastica, komplikációk, SUI és POP–Q II–III, Clavien–Dindo-klasszifikáció

Vaginal mesh operations in the urogynecological practice after the FDA warnings

Use or not to use mesh?

Introduction: The prevalence of pelvic organ prolapse (POP) with aging is escalating alarmingly, and now becoming a growing epidemic among the elderly. Synthetic transvaginal mesh (TVM) has been employed with increasing popularity in the treatment of POP until the end of the last decade. After the U.S. Drug and Food Administration (FDA) warnings in the years 2008 and 2011, the number of vaginal mesh operations has decreased dramatically.

Aim: The aim of the study was to evaluate and compare the anti-POP effectivity, the anti-stress incontinence (anti-SUI) efficacy, and the late (36 months) post-operative complications of the anterior vaginoplasty and the TVM operations.

Method: We analysed the clinical data from 120 patients with stage II–III anterior prolapse and concomitant SUI who had undergone surgery at a tertiary referral centre in Hungary between January 2013 and January 2014. Sixty patients underwent Kelly–Stoockel vaginoplasty and the other 60 cases had TVM operation. The surgical complications were classified using the Clavien–Dindo (CD) classification system.

Results: The anti-POP (91.6% vs. 63.3%; $p < 0.001$) and the anti-SUI efficacy (90% vs. 55%, $p < 0.001$) were significantly higher in the TVM group than in the vaginoplasty group, while the overall extrusion rate was found 8.3% after a 3-year follow-up. The Clavien–Dindo score (CD) proved that the early post-operative complication profile was similar among the TVM patients as compared to the vaginoplasty group ($p = 0.405$).

Conclusion: Vaginal mesh surgery represents an effective procedure for prolapse and concomitant SUI with a decreased risk of short- and long-term complications.

Keywords: transvaginal mesh, anterior vaginoplasty, complications, SUI with POP–Q II–III, Clavien–Dindo classification

Fekete Z, Körösi Sz, Németh G. [Vaginal mesh operations in the urogynecological practice after the FDA warnings. Use or not to use mesh?]. *Orv Hetil.* 2018; 159(10): 397–404.

(Beérkezett: 2017. október 12.; elfogadva: 2017. november 23.)

Rövidítések

BMI = (body-mass index) testtömegindex; CD = Clavien–Dindo-klassifikáció; DNUS = (*de novo* urge symptoms) *de novo* urge tünetek; FDA = (U.S. Food and Drug Administration) az USA Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala; POP = (pelvic organ prolapse) kismedencei süllyedés; POP–Q = (Pelvic Organ Prolapse Quantification) a kismedencei süllyedést értékelő pontrendszer; RCT = (randomized controlled trial) randomizált kontrollált vizsgálat; RR = (regression rate) kiújulási arány; SUI = (stress urinary incontinence) stresszincontinentia; SZTE = Szegedi Tudományegyetem; TVM = (transvaginal mesh) hüvelyi hálóműtét; ÚTI = alsó húgyúti infekció

A kismedencei szervek süllyedése (POP – pelvic organ prolapse) a 60 év feletti nők mintegy 65%-át érintő elváltozás, mely magában foglalja a hüvely mellső és hátsó falának, illetve a méhnek az anatómiai pozícióból történő kimozdulását [1]. A probléma olyan gyakori, hogy egy amerikai tanulmány szerint 11,1%-ra tehető annak a valószínűsége, hogy egy leánygyermek az élete során POP vagy/és vizeletincontinentia miatt műtéten esik át [2].

A POP kialakulásában – az integrált kismedencei anatómiának megfelelően – a tartószalag és az izomrendszerek sérülésének, a medencefenék-izomzat innervációs károsodásának van szerepe [3]. A kismedencei süllyedés pontos helyének és mértékének meghatározására nemzetközi társaságok (International Continence Society, International Urogynecological Association) standardizált rendszere, a „Pelvic Organ Prolapse Quantification” (POP–Q) használható, melynek segítségével a kismedencei status változása pontosan követhető [4].

Az állapot időben történő felismerését nehezíti, hogy a süllyedés által okozott széklet-, vizeletürítési zavar, valamint a kismedencei fájdalom mértéke nem arányos pontosan a süllyedés mértékével, így a betegek sokszor már előrehaladott stádiumban kerülnek az ellátórendszerbe. További problémát jelent, hogy a POP az esetek mintegy 60–80%-ában szövődik vizelettartási zavarral (UI) [5], és jelen ismereteink szerint nem létezik olyan, jó hatásfokú műtéti eljárás, mely mindkét kórképet egyszerre és tartósan képes javítani. Ugyancsak nehezíti és drágítja az ellátást, hogy a POP miatt operált betegek mintegy 29%-a vagy descensus, vagy vizelettartási zavar miatt 4 éven belül ismételt műtetre kerül [6].

A POP hatékony ellátása

A POP hatékony és tartós megoldása már régóta célja az orvosi ellátórendszereknek, a hálóműtétek megjelenéséig azonban a descensus-tünetcsoport tartós megszüntetése csupán álom maradt. A korábban alkalmazott rekonstrukciós műtéti eljárások, így a Kelly–Stoockel-hüvelyplastica, a manchesteri plastica egyéves utánkötés során is csupán 34,5%-os hatékonysággal oldotta meg a kismedencei szervek süllyedését [7]. Más szerzők is igen magas, közel 40%-os kiújulási arányt említenek az egyéb cystokeleműtéteknél [8]. A hasfali sérv rekonstrukciós elveinek követésével, már igen korán próbálkoztak lateralis típusú cystokele polipropilénhálóval történő rögzítésével [9], mely jó hatékonysága mellett nem elhanyagolható szövődményrátájával hívta fel magára a figyelmet, továbbá akkor még a háló kismedencei izomzatba történő megfelelő rögzítése sem volt megoldva.

Az alkalmazott hüvelyi hálók jobb rögzítésére a *Delorme* által 2001-ben megvalósított subpubicus transob-

turator műtéttechnika adott lehetőséget. Ennek előnye az alacsonyabb szövődmenyráta, a könnyebb kivitelezhetőség és az anatómiai húgycső helyzetéhez jobban idomuló rugalmas rögzítés volt [10]. A műtét továbbgondolásával és a kismedencei kötőszöveti rendszerek ismeretével a 2000-es évek során számos hüvelyi transvaginalis műtéttechnikat dolgoztak ki (Gynecare Total Prolift System, Gynecare Gynemesh, AMS Perigee Anterior System, AMS Elevate Anterior System, A.M.I. BSC Mesh) [7, 8, 11–13]. Ezen műtéttechnikák között a behelyezett hálók rögzítési pontjaiban, irányjaiban, a felhasznált anyagokban, a segédeszközökben, a fixációs pontok számában és az öltések tekintetében volt jelentős különbség. Az alkalmazott technikák 3 és 5 éves sikereségi rátája 95,6–98% között alakult [8, 14], ami a tradicionális rekonstrukciós műtétekkel szemben jelentős javulás volt. A hüvelyi hálóműtétek bevezetését követően, kellő tapasztalatok birtokában, az izolált apicalis POP „arany standard” műtéti ellátása a laparotomiás és laparoscopiás behatolásból, műanyag hálóval végzett sacrocolpohysteropexia, vagy közkedveltebb nevén a promontofixatio lett.

A műtéttechnikák fejlődésével együtt az alkalmazott hálók minősége is jelentősen javult, 2011 óta a piacon maradó cégek már csak ún. „lightweight”, vékony szálvastagságú monofilament hálókat gyártottak.

A hálóműtétek szövődmenyei

A hüvelyi hálóműtétek száma 2005 és 2008 között hihetetlen mértékben, a 16,5-szeresére – 2%-ról 35%-ra – emelkedett. Ezzel párhuzamosan egyre több tapasztalat gyűlt össze ezek szövődmenyeiről [15]. A hálóműtétek relatíve alacsony kiújulás mellett (2–4,8%) [8, 14] viszonylag magas szövődmenyrátával bírtak. Így a háló eróziója, mint a leggyakoribb és a betegek számára a legtöbb szenvedést okozó eltérés, 3,8–43,6% között [8, 14, 16–19], visszatérő húgyúti infekciók az esetek 2,9%-ában [20], *de novo* urge incontinentia (DNUS) 8,7–17%-ban [8, 20] fordult elő. Dyspareunia hüvelyi hálóműtétet követően az esetek 28,6%-ában lépett fel, ugyanakkor érdekes tény, hogy a hüvelyi és a has felől behelyezett hálók között szignifikáns eltérés e téren nem volt megfigyelhető [21, 22].

Az amerikai korlátozó figyelmeztetések

Az FDA 2008-ra több mint ezer különféle súlyos – akár életet veszélyeztető – és enyhébb mellékhatásról és szövődmenyről kapott jelentést hüvelyi háló- és szalagműtétekkel kapcsolatban. A 2001 és 2008 között, majd 2001 és 2011 között fellelhető irodalom áttekintésével szisztematikus elemzést végeztek, és a kapott eredményeket 2008 októberében, majd annak frissítését 2011 júliusában adták ki [23]. A két figyelmeztetés az alábbi öt fő megállapítást tartalmazta: 1) A hálóműtétek szövődmenyei nem fordulnak elő tradicionális rekonstrukciós mű-

téteknél – a hasi, azaz infraperitonealis rekonstrukciós műtétek alacsonyabb szövődmenyrátával járnak, mint a hüvelyi műtétek. 2) A tradicionális műtétekhez képest a hüvelyi hálóműtétek az apicalis és a hátsó kompartment rekonstrukciójában nem adnak pluszelőnyt. 3) A tradicionális technikákhoz képest a mellső kompartment rekonstrukciója során szignifikánsan jobb eredmények érhetők el. 4) A betegek szubjektív megelégedettségében nem tudtak kimutatni eltérést a két műtéti alaptípus között. 5) A szövődmenyráta tekintetében az alkalmazott hálók minőségében és a gyártók között lényegi különbség nem mutatkozott.

A fenti megállapítások miatt az FDA azt javasolta, hogy az egészségügyi szolgáltatók az alábbi szükséges lépéseket tegyék meg:

Speciális képzőprogramok indítása szükséges, hogy az operatórok nagyobb sikerességgel tudják elvégezni a műtéteket.

Az egészségügyi szolgáltatóknak fel kell készülniük a szövődmenyek időbeli ellátására, ehhez a betegek szoros utánkövetése szükséges.

A hüvelyi műtéteknél a hálóbehelyezések során a nyárakkal okozott melléksérülések – hólyagsérülés, bélsérülés – elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel kell eljárni.

A betegeket fel kell világosítani, hogy a behelyezett hálók tartósan a szervezetben maradnak, további szövődmenyeket okozhatnak, így szükség lehet további műtétek elvégzésére.

A betegeket fel kell világosítani arról, hogy súlyos szövődmenyek – dyspareunia, hegeseések, hüvelyszűkületek – kialakulhatnak, melyek rontják a betegek életminőségét.

A gyártók által kiadott felvilágosító nyomtatványokkal minden beteg el kell látni.

Az ellátó orvosoknak mérlegelniük kell a hálóműtétek előnyeit és hátrányait a többi, nonmesh és konzervatív kezelési eljárással szemben. A hálóműtéteket csak megfelelő indikáció mellett javasolt használni.

A hasi behatolásból történő infraperitonealis hálóműtétek szövődmenyrátája alacsonyabb, mint a hüvelyi műtéteké.

Prospektív, randomizált, kontrollált tanulmányok tapasztalatai

Az FDA-felvilágosítások legfőbb hiányossága abban rejlett, hogy esettanulmányok, nem pedig randomizált, kontrollált prospektív (RCT) közlemények, továbbá főként az Egyesült Államokból származó irodalmi adatok alapján tette megállapításait. Ismert, hogy Európában és a Távol-Keleten a központosítottabb ellátórendszer és a nagy specializált centrumok megléte miatt jóval alacsonyabb szövődmenyrátákat közöltek a szerzők, hiszen a műtéteket tapasztaltabb, speciális szakképesítésű orvosok végezték. További nehézséget ad a hüvelyi hálómű-

tét-technikák sokszínűsége, valamint az alkalmazott hálók eltérő minősége, szálvastagsága és szövémintázata.

Maier és mtsai éppen ezen RCT-tanulmányok hiányára hívják fel a figyelmet, és 37 RCT adatainak összegyűjtésével próbálnak a kialakult bizonytalanságban némi támpontot nyújtani az ellátóknak [24]. Ugyancsak a fenti kérdést vizsgálták *Schimpf és szerzőtársai* 66 közlemény metaanalízisével [19]. Vizsgálták a természetes rekonstrukciós műtétek és a bent maradó, nem felszívódó hüvelyi és hasi hálók rekonstruktív potenciálját, összehasonlították a szövődményrátaikat és a mellékhatásprofilokat. Ugyancsak górcső alá helyezték a felszívódó, nem permanensen bent maradó hüvelyi hálók és a nonabszorbens műanyag hálók és a biológiai graftok közötti eltéréseket is.

A metaanalízis során azt a nem meglepő eredményt kapták, hogy a hüvelyi nonabszorbens hálók használatával a tradicionális műtéttechnikával szemben a POP kisebb valószínűséggel újul ki (RR: 0,66). A fentiekből következik, hogy az ismételt műtét ritkább a POP-kiújulás miatt hálóműtéten átesett betegek körében (RR: 0,53), mint a saját szöveti rekonstrukciós műtéttechnikák esetében. A reoperációra hálóműtét után *de novo* stresszincontinentia (SUI) és mesh okozta hüvelyfali erózió miatt kényszerülünk. Intraoperatív hólyagsérülés (RR: 3,92) és *de novo* SUI jóval gyakrabban figyelhető meg hálóműtétet követően, mint természetes szöveti rekonstrukciók után (RR: 1,39), ugyanakkor – meglepő módon, a korábbi nem randomizált tanulmányokkal szemben – implantátumműtétet követően nem találtak az RCT-tanulmányok szignifikánsan magasabb *de novo* dyspareuniát (RR: 0,92). A vizsgálatok – a számos meglévő (PQOL, PFDI-20, PGI-1, PFIQ-7, PFDI-SF) és egymásnak nem megfeleltethető életminőségtesztnak betudhatóan – nem tudtak megbízható kinyilatkoztatást tenni az életminőség tekintetében.

A közlemények egyértelműen bebizonyították, hogy a felszívódó hálók 1–2 éves utánkövetés során semmilyen rekonstruktív előnnyel nem bírnak a természetes fixációs műtétekkel szemben (RR: 1,05); sajnos az életminőségről, dyspareuniáról nem tudtak érdemben nyilatkozni. Ugyancsak nem tudták adatokkal igazolni a biológiai graftok létjogosultságát. Ezen műtétek sikerességi rátájában, mellékhatásprofiljában és reoperációs frekvenciájában a saját szöveti rekonstrukcióval szemben nem mutatkozott lényegi eltérés.

Saját vizsgálatok

Az ellentmondások miatt klinikánk saját anyag feldolgozásával kívánta vizsgálni a hüvelyi hálóműtétek megbízhatóságát, mellékhatásprofilját, továbbá mind a POP-ra, mind a SUI-ra kifejtett hatását, valamint a tradicionális Kelly–Stoeckel-féle mellső hüvelyfali plasticával szembeni terápiás előnyét. A tanulmányba csak olyan betegeket vontunk be, akiknek csak izolált mellső és középső kom-

partment-, POP–Q szerinti II–III-as stádiumú descensusuk volt, továbbá megelőző urodinamiás vizsgálattal igazolni lehetett kísérő genuin SUI meglétét.

Anyag és módszer

A retrospektív tanulmányba bevont minden beteg (60–60 eset) POP–Q szerinti II–III-as stádiumú mellső-középső kompartmentdescensusban, illetve Bonney- és PAD-tesztel igazolt genuin SUI-ban szenvedett. A betegek 2013. január és 2014. január között az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján estek át *Letouzey* szerinti mellső hüvelyfali hálóműtéten [8], valamint az ugyanebben az időszakban Kelly–Stoeckel-féle mellső hüvelyfali plasticán átesett csoportból 60 beteget válogattunk be tanulmányunkba. A csoportokat – amennyire lehetséges volt – mind életkor, mind paritás és BMI tekintetében homogenizáltuk. A bevonási kritérium a POP mellett fennálló genuin stresszincontinentia és a megfelelő utánkövethetőség volt. A korábban bármilyen hüvelyi vagy hasi rekonstrukciós műtéten átesett betegeket kivettük a vizsgálatból. Ugyancsak kizárási kritérium volt a kombinált antidepresszáns gyógyszeres kezelés, valamint a korábban kezelt kismencedei daganatos megbetegedés.

Elsődleges végpontként a kismencedei süllyedést helyreállító, míg másodlagos végpontként az együttesen fennálló SUI-t korrigáló hatást vizsgáltuk mind a TVM-műtéten, mind a Kelly–Stoeckel-plasticán átesett betegcsoportnál. A tanulmány során sikeres anti-POP-hatás-ként ítéltük meg, ha a POP–Q-rendszernek megfelelően az Aa és a Ba pontnak megfelelően több mint 1 cm-es csökkenést detektáltunk a 36. posztoperatív hónapban. Ugyancsak vizsgáltuk az apexre (C pont) és a teljes hüvelyhosszra (TVL) kifejtett hatásokat. Sikeres anti-SUI-hatásként a negatívvá váló Bonney- és PAD-tesztet határoztuk meg.

Harmadlagos végpontként a *Clavien–Dindo* [25] szerinti perioperatív szövődményekben, továbbá a hosszú távú posztoperatív szövődményekben tapasztalt eltéréseket vizsgáltuk a két csoportban.

A TVM-műtét során a *Letouzey* által leírt hüvelyi hálóműtétet végeztük, melyhez 100% polipropilén monofilament, nem felszívódó Aspide® SURGIMESH® PROLAPSE hálót használtunk (Aspide Médical, La Talaudière, Franciaország). Az alkalmazott háló pórusnagysága 1,6 × 1,7 mm volt. A hüvelyfalat az alkalmazott háló felett csomós Vicryl® 2/0-ás felszívódó fonállal egyesítettük (Ethicon, Issy-les-Moulineaux, Franciaország). A műtét során 16 Ch-s Foley-katéter került felhelyezésre, melyet a műtétet követő első 12 órában eltávolítottunk. A beavatkozás során ugyancsak 12 órára hüvelyi gézcsík került felhelyezésre.

Kelly–Stoeckel-plastica során a cervicovaginalis fastia egyesítése két nem felszívódó Prolene® 2/0-s öltéssel történt (Ethicon, Issy-les-Moulineaux, Franciaország);

a hüvelyfalat – csakúgy, mint a TVM-műtételnél – közös Vicryl® 2/0-s felszívódó fonállal egyesítettük. A műtét során, a TVM-műtéttel megegyezően, 12 óra megfigyelési időszakra 16 Ch-s Foley-katéter és gézcsík került felhelyezésre. A vizsgálati csoportokban rögzítettük a bemetszéstől az utolsó varrat behelyezéséig eltelt tiszta műtéti időt, valamint a becsült vérvesztésüket. A vérzés mennyiségét az operátor, az asszisztens orvos és a műtősnő egymástól függetlenül becsülte, majd a három érték átlaga került rögzítésre a műtétet követően.

Mindkét műtéttípuson átesett betegek a hólyagkatéter és a hüvelyi tampon eltávolítása és a residuális vizeletmennyiség ultrahanggal történő meghatározása után az első posztoperatív napon otthonukba távoztak.

A TVM-műtéten és a hüvelyplasticán átesett betegek a 6. heti korai vizsgálatot követően a klinikai rutinnak megfelelően félévente rendeltük vissza ellenőrző vizitekre. Az első kontrollvizsgálat során mindkét csoportban rögzítésre kerültek a Clavien–Dindo (CD)-besztásnak megfelelően a korai perioperatív szövődmények [25].

Az első, majd az azt követő megjelenések mindegyikén POP–Q-stádium-meghatározás, Bonney-teszt, a postmictiós residuális vizelet mennyiségének meghatározása és rutin-vizeletvizsgálat, valamint a hüvelyfali heg ellenőrzése történt.

Statistikai analízis

Az adatok elemzésére az SPSS 17.0 programcsomagot használtuk. A kategorikus és a folyamatos változó értékeket kétmintás t-próbával, χ^2 -próbával és a Kruskal–Wallis-tesztel hasonlítottuk össze. A szignifikanciaszintet a p-érték <0,05 szintjén határoztuk meg.

Eredmények

Eredményeinket a mellékelt táblázatokban foglaljuk össze. A TVM-műtéten és a mellső hüvelyfali plasticán átesett csoportok között sem az életkor ($p = 0,47$), sem a paritás ($p = 0,44$), sem a BMI-érték ($p = 0,17$), sem pedig a menopausális status ($p = 0,08$) tekintetében nem detektáltunk szignifikáns eltérést (1. táblázat). Az átlagos műtéti idő tekintetében ugyan a hálóműtét szignifikánsan hosszabb ($39,01 \pm 5,95$ min vs. $35,55 \pm 6,92$ min; $p = 0,002$) volt, a műtéti vérvesztés ($83,08 \pm 71,72$ ml vs. $75,33 \pm 26,0$ ml; $p = 0,71$), az intraoperatív melléksérülés és a transzfúziós igény tekintetében nem találtunk jelentős eltérést. A TVM-csoportban gyakrabban fordult elő 100 ml feletti postmictiós residuum, ez azonban nem bizonyult szignifikánsnak. Vérzés és vizeletretenció miatt végzett korai – első hat héten belüli – reoperációk tekintetében a vizsgált csoportok között nem találtunk eltérést (2. táblázat).

A két csoportot a 36. posztoperatív hónapban a POP- és a SUI-helyreállító képesség vonatkozásában vizsgálva, a TVM-műtét POP- ($91,6\%$ vs. $66,3\%$; $p < 0,001$) és

1. táblázat | A TVM- és a colporrhaphiacsoport alapjellegzetességei

	TVM (n = 60)	p-érték	Colporrhaphia (n = 60)
Életkor (év) (átlag \pm SD)	59,83 \pm 9,95	0,47	59,95 \pm 9,53
Születés (átlag \pm SD)	2,08 \pm 0,61	0,44	2,1 \pm 0,70
BMI (kg/m ²) (átlag \pm SD)	28,46 \pm 2,97	0,17	27,9 \pm 3,4
Postmenopausális állapot, n (%)	45 (75,00)	0,08	52 (86,67)

2. táblázat | A TVM- és a colporrhaphiacsoport operatív és korai (6 hét) posztoperatív jellegzetességei

	TVM (n = 60)	p-érték	Colporrhaphia (n = 60)
Műtéti idő (min) (átlag \pm SD)	39,01 \pm 5,95	0,002	35,55 \pm 6,92
A vérzés becsült mennyisége (ml) (átlag \pm SD)	83,08 \pm 71,72	0,71	75,33 \pm 26,0
Transzfúzióigény, n (%)	0 (0)	n. m.	0 (0)
Intraoperatív melléksérülés, n (%)	0 (0)	n. m.	0 (0)
100 ml feletti posztoperatív vizeletresiduum, n (%)	5 (8,33)	0,103	1 (1,67)
Reoperáció vérzés miatt, n (%)	3 (5,0)	0,309	1 (1,67)
Reoperáció teljes retenció miatt, n (%)	1 (1,67)	0,752	1 (1,67)

3. táblázat | A TVM- és a colporrhaphiacsoport vizsgált paramétereit a 36. posztoperatív hónapban

	TVM (n = 60)	p-érték	Colporrhaphia (n = 60)
Posztoperatív SUI, n (%)	6 (10)	<0,001	27 (45)
Posztoperatív POP, n (%)	5 (8,33)	<0,001	22 (36,67)
Visszatérő alsó húgyúti infekció, n (%)	12 (20)	0,590	12 (20)
de novo Urge incontinentia, n (%)	7 (11,86)	0,006	0 (0)
Hálóerózió, n (%)	5 (8,33)	n. m.	n. m.
Összes reoperáció, n (%)	10 (16,67)	0,043	21 (35,00)
Reoperáció (SUI), n (%)	1 (1,67)	0,103	5 (8,33)
Reoperáció (POP), n (%)	5 (8,33)	0,007	16 (26,67)
Reoperáció (erózió), n (%)	5 (8,33)	n. m.	n. m.

4. táblázat | A POP-Q-rendszer változása 36 hónapos megfigyelési időszakot követően a vizsgált kompartmentekben

	TVM (n = 60)			p-érték	Colporrhaphia (n = 60)		
	Preoperatív	Posztoperatív 36 hó	Átlagos változás		Preoperatív	Posztoperatív 36 hó	Átlagos eltérés
Aa (átlag ± SD)	-0,98 ± 0,59	-1,37 ± 0,55	-0,42 ± 0,6	<0,001	-1,03 ± 0,18	-0,7 ± 0,64	0,3 ± 0,59
Ba (átlag ± SD)	0,4 ± 0,64	-1,72 ± 1,00	-2,08 ± 0,99	<0,001	-0,46 ± 0,72	-0,93 ± 1,4	-0,5 ± 1,11
C (átlag ± SD)	-6,56 ± 1,09	-6,82 ± 0,87	-0,25 ± 0,77	<0,001	-6,66 ± 0,63	-6,4 ± 0,79	0,27 ± 0,51
TVL (átlag ± SD)	8,26 ± 0,68	7,9 ± 0,63	-0,35 ± 0,48	<0,001	7,88 ± 0,32	7,88 ± 0,32	0 ± 0

stresszincontinentia-csökkentő képessége (90% vs. 55%, $p < 0,001$) szignifikánsan jobbnak bizonyult (3. táblázat). A POP-Q-rendszer Aa ($p < 0,001$), Ba ($p < 0,001$), C ($p < 0,001$) pontjait vizsgálva a 36. hónapban szignifikánsan jobb eredményeket találtunk a hálócsoportban, mint a hüvelylasticán átesett betegcsoportban, viszont a TVM-műtét a plasticához viszonyítva szignifikánsan rövidítette a teljes hüvelyhosszt (4. táblázat).

Hálóeróziót 8,3%-ban detektáltunk az első 36 hónapban a TVM-műtéten átesett betegek körében. DNUS tekintetében szignifikánsan több esettel találkozottunk, mint a nonmesh csoportban (11,86% vs. 0%). Reoperáció mind residualis incontinentia (1,6% vs. 8,3%; $p = 0,107$), mind POP-kiújulás (8,3% vs. 26,7%; $p = 0,007$) miatt gyakrabban fordult elő a tradicionális hüvelylastica csoportjában (3. táblázat) A CD-beosztás szerinti korai perioperatív szövődmények tekintetében nem találtunk szignifikáns különbséget a két vizsgált csoport között (5. táblázat).

5. táblázat | A Clavien–Dindo szerinti perioperatív szövődményráta a TVM- és a colporrhaphiacsoportban a műtétet követő első 6 hétben

	TVM (n = 60)	p-érték	Colporrhaphia (n = 60)
CD 0, n (%)	40 (66,67)	0,405	45 (75)
CD 1, n (%)	11 (18,33)		6 (10)
CD 2, n (%)	6 (10)		8 (13,33)
CD 3b, n (%)	3 (5)		1 (1,67)

Megbeszélés

Tanulmányunk a nemzetközi irodalomban fellelhető adatokkal harmonizálva, a hálóműtétek magasabb POP-javító képességét igazolta a tradicionális mellső hüvelylastica szemben (81,0–60,3% vs. 65,6–34,5%) [7, 26, 27]. Eredményeink a korábbi tanulmányok sikerességi arányánál is jobb eredményt adtak (91,3% vs. 81,0–60,3%), aminek a hátterében műtéttechnikai eltérés állhat. Behelyezett hálóinkat az obturatorárokban történő rögzítés mellett mind a húgycsőhöz, mind posterior irányban a paracervicalis gyűrűhöz rögzítjük, ott az eszköz kifeszítetten, felszíne folyamatosan simán marad, to-

vábbá a rögzítések megelőzik a háló mögötti és előtti hüvelyszakaszok herniálódását.

Jelen ismeretünk szerint nem létezik olyan műtéti eljárás, mely a POP-ot és a concomitans SUI-t egy ülésben jó hatékonysággal rekonstruálni tudja. Vizsgálatunk során, mint másodlagos végpont, tanulmányoztuk a két descensuscsökkentő műtét stresszincontinentiára kifejtett hatását is. Eredményként azt kaptuk, hogy egy időben fennálló genuin stresszincontinentia esetén a TVM-műtét 90%-ban, míg a hüvelylastica szignifikánsan kevésbé hatékonyan, csupán 55%-ban oldotta meg a stresszincontinentiát. A nemzetközi irodalmi adatokkal összevetve hálóműtétünk más meshműtéténél (83,3%) jobb [14], míg az „arany standard” sling műtétekhez közel hasonló mértékű rekonstrukciós hatással bírt (87–92%) [28, 29]. A tapasztalt magas sikerességi arány véleményünk szerint annak köszönhető, hogy műteteink során a behelyezett háló mellső szárát két fixáló öltéssel a későbbi hálóelcsúszás megelőzése céljából, a húgycső középső harmadához rögzítjük, mely azt megfeszítve a húgycső középső harmadát emeli meg, biztosítva ezzel a jó antiincontinentia-effektust.

A tanulmányunk során tapasztalt hálókilökődést 8,3%-ban találtunk, ami jól korrelál a nemzetközi irodalmi adatokkal (3,9–16%) [6, 7, 8, 24]. Klinikai gyakorlatunknak megfelelően minden alkalommal, amikor a háló a hüvelylalon keresztül megjelent, azt függetlenül a hüvelylastica méretétől extruszióknak tekintettük, és a háló teljes egészében eltávolításra került.

Perioperatív, korai szövődmények tekintetében a TVM-csoportban minimálisan gyakrabban tapasztaltunk mellékhatásokat, mint a nem hálóműtéten átesett csoportban, ugyanakkor a szövődmények jóval enyhébb fokúak voltak, a leggyakrabban fájdalomcsillapító-igénnyel és átmeneti húgyúti infekcióval találtunk.

A műtét elvégzéséhez szükséges idő érthető módon szignifikánsan hosszabbnak mutatkozott a TVM-csoportban, mint a háló nélküli csoportban ($39,01 \pm 5,95$ min vs. $35,55 \pm 6,92$ min), viszont az általunk mért műtéti idő a TVM-csoportban a nemzetközi irodalomban szereplőnél jobb volt (60,9 min) [30]. A becsült vérveszteség tekintetében a két csoport között nem találtunk jelentős eltérést, és az általunk becsült vérzés az

irodalmi adatoknál jóval csekélyebb mértékű volt (83,1 ml vs. 180 ml) [24].

A hálóműtési csoportban az egyik leggyakoribb hosszú távú szövődmény a visszatérő húgyúti infekció volt, melynek előfordulási gyakoriságában a tradicionális hüvelyplasticával összehasonlítva eltérést nem találtunk (20-20%). A fentiek miatt azt feltételezzük, hogy a húgyúti infekció kialakulásában inkább a hormonstatus változása, mintsem a hálóimplantátum megléte játszik szerepet. A 11,8%-ban előforduló DNUS szignifikánsan gyakoribban figyelhető meg a hálóműtött csoportban, aminek a hátterében a háló mellső szárának a húgycsőhöz történő rögzítése állhat. Antikolinerg kezeléssel minden egyes esetben orvosolni tudtuk a meglévő panaszokat, így a hálórögzítés okozta mellékhatások hosszú távon nem befolyásolták negatívan betegeink életminőségét.

Következtetések

A POP rekonstrukciójának igen hatékony módja a hüvelyi vagy a hasi infraperitonealis műanyag hálóval történő implantátumműtét. A műtétek kezdeti, válogatás nélküli, széles körű, sokszor helytelen indikációs alkalmazása miatt az utóbbi időben a műtétek mellékhatásai és szövődményei kerültek előtérbe. Az FDA-figyelmeztetések következtében, főleg az Egyesült Államokban, az implantátumműtétek számát csökkentették, noha a jelen ismereteink szerint nincs olyan, háló nélküli műtési eljárás, mely akár csak megközelítő sikerrátával is bírna, mint az implantátumműtétek.

A nemzetközi tanulmányokkal megegyezően saját vizsgálatunk során is azt az eredményt kaptuk, hogy az alkalmazott hálóműtét rekonstruktív képességben mind a sülydedést helyreállító, mind a genuin stresszincontentiára kifejett hatás tekintetében szignifikánsan jobb, mint a háló nélküli Kelly–Stoeckel-plastica. Korai intra- és perioperatív szövődmények tekintetében a két műtéttechnika között jelentős eltérés nem igazolódott. A hosszú távú utánkötés eredményei azt mutatják, hogy a hálóműtéten átesettek körében nagyobb arányban (11,9%) alakul ki DNUS. Ebben a csoportban a legsúlyosabb szövődményt, a háló kilökődését a betegek 8,3%-ánál tapasztaltuk. Az általunk észlelt kilökődés (8,3%) és DNUS-előfordulás (11,9%) a nemzetközi irodalommal (3,8–43,6% és 8,7–17%) teljesen megegyezik [8, 14, 16–18, 20].

Ismert, hogy egy-egy új műtéttechnika a kezdeti lelkesedést követően – a mellékhatások felszínre kerülésével – háttérbe szorul, majd a megfelelő tapasztalat birtokában elfoglalja megfelelő helyét a terápiás palettán, így várhatóan megszűnik a hálóműtétek teljes elutasítása. Az FDA-ajánlásokat szem előtt tartva, a megfelelő indikációs kör alkalmazásával, a betegek széles körű felvilágosításával, a hüvelyi és a hasi hálóműtétek az erre szakosodott ellátócentrumokban elvégezhetőek.

A várható eredményekről és szövődményekről a betegeket kellőképpen tájékoztatni kell. Véleményünk szerint hatékony utánkötési rendszer kialakításával a műtési szövődmény magasabb aránya jelentősen csökkenthető, így a hüvelyi hálóműtétek napjainkban tapasztalható trónfosztása megszüntethető.

Anyagi támogatás: A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

Szerzői munkamegosztás: F. Z.: A kézirat elkészítése, a hipotézis felállítása, a vizsgálat lefolytatása. K. Sz.: Adatgyűjtés, az adatok feldolgozása. N. G.: A kézirat megszerkesztése. A szerzők a cikk végleges változatát elolvasták és jóváhagyták.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Digesu GA, Chaliha C, Salvatore S, et al. The relationship of vaginal prolapse severity to symptoms and quality of life. *BJOG* 2005; 112: 971–976.
- [2] Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89: 501–506.
- [3] Fritsch H, Lienemann A, Brenner E, et al. Clinical anatomy of the pelvic floor. *Adv Anat Embryol Cell Biol.* 2004; 175(III–IX): 1–64.
- [4] Persu C, Chapple CR, Cauni V, et al. Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP–Q) – a new era in pelvic prolapse staging. *J Med Life* 2011; 4: 75–81.
- [5] Molander U, Milsom I, Ekelund P, et al. An epidemiological study of urinary incontinence and related urogenital symptoms in elderly women. *Maturitas* 1990; 12: 51–60.
- [6] Milani R, Salvatore S, Soligo M, et al. Functional and anatomical outcome of anterior and posterior vaginal prolapse repair with prolene mesh. *BJOG* 2005; 112: 107–111.
- [7] Altman D, Väyrynen T, Engh ME, et al., for the Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011; 364: 1826–1836.
- [8] Letouzey V, Deffieux X, Gervaise A, et al. Trans-vaginal cystocele repair using a tension-free polypropylene mesh: more than 5 years of follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010; 151: 101–105.
- [9] Julian TM. The efficacy of Marlex mesh in the repair of severe, recurrent vaginal prolapse of the anterior midvaginal wall. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175: 1472–1475.
- [10] Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol.* 2001; 11: 1306–1313. [Article in French]
- [11] Cervigni M, Natale F, La Penna C, et al. Transvaginal cystocele repair with polypropylene mesh using a tension-free technique. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 489–496.
- [12] Rane A, Kannan K, Barry C, et al. Prospective study of the Perigee system for the management of cystoceaes – Medium-term follow up. *Aust NZ J Obstet Gynaecol.* 2008; 48: 427–432.
- [13] Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2007; 110: 455–462.
- [14] Sergent F, Resch B, Diguët A, et al. Vaginal prolapse and stress urinary incontinence: combined treatment by a single prosthesis. *Prog Urol.* 2006; 16: 361–367. [Article in French]

- [15] Wang LC, Al Hussein Al Awamlh B, Hu JC, et al. Trends in mesh use for pelvic organ prolapse repair from the Medicare database. *Urology* 2015; 86: 885–891.
- [16] Chen YS, Cao Q, Ding JX, et al. Midterm prospective comparison of vaginal repair with mesh vs Prolift system devices for prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2012; 164: 221–226.
- [17] Lo TS, Tan YL, Cortes EF, et al. Influence of anterior vaginal mesh with concomitant mid-urethral sling surgery on stress urinary incontinence: clinical and sonographic outcome. *Aust NZ J Obstet Gynaecol.* 2015; 55: 593–600.
- [18] Long CY, Hsu CS, Wu CH, 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.
- [19] Schimpf, MO, Abed H, Sanses T, et al. Graft and mesh use in transvaginal prolapse repair: A systematic review. *Obstet Gynecol.* 2016; 128: 81–91.
- [20] Yetimalar H, Eraslan T, Burcu K, et al. Comparison of Burch colposuspension and colporrhaphy anterior-Kelly plication operations for effectiveness and influence on life quality. *Akush Ginekolo (Sofia).* 2011; 50: 42–48.
- [21] Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse – Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2011; 22: 1405–1411.
- [22] Gupta P, Payne J, Killinger KA, et al. Analysis of changes in sexual function in women undergoing pelvic organ prolapse repair with abdominal or vaginal approaches. *Int Urogynecol J.* 2016; 27: 1919–1924.
- [23] US Food and Drug Administration. UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse: FDA Safety Communication. Available from: <https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm262435.htm> [accessed: July 13, 2011].
- [24] Maher C, Feiner B, Baessler K, et al. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 2: CD012079.
- [25] 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: 205–213.
- [26] De Tayrac R, Cornille A, Eglin G, et al. Comparison between trans-obturator trans-vaginal mesh and traditional anterior colporrhaphy in the treatment of anterior vaginal wall prolapse: results of a French RCT. *Int Urogynecol J.* 2013; 24: 1651–1661.
- [27] Carey M, Higgs P, Goh J, et al. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomised controlled trial. *BJOG* 2009; 116: 1380–1386.
- [28] Giberti C, Gallo F, Cortese P, et al. Transobturator tape for treatment of female stress urinary incontinence: objective and subjective results after a mean follow-up of two years. *Urology* 2007; 69: 703–707.
- [29] Csorba R, Lampé R, Simó D, et al. Our experiences with trans-obturator tape surgery performing 150 cases. [A transobturator tape műtéttel szerzett tapasztalataink másfél száz eset kapcsán.] *Orv Hetil.* 2007; 148: 1649–1655. [Hungarian]
- [30] Kapur K, Dalal V. Mesh repair of vaginal wall prolapse. *Med J Armed Forces India* 2014; 70: 105–110.

(Fekete Zoltán dr.,
Szeged, Semmelweis u. 1., 6725
e-mail: feketze.zoltan@med.u-szeged.hu)

„*Caret periclo, qui etiam cum est tutus, cavet.*” (Publilius Syrus)
(Nem fenyegeti veszély azt, aki akkor is óvatos, ha biztonságban van.)