

Czy erozja taśmy polipropylenowej jest reakcją miejscową, czy ogólnoustrojową organizmu kobiety oraz czy wystąpienie tego zjawiska zależy od miejsca implantacji taśmy w miednicy mniejszej?

Tape erosion – local process or general reaction of the organism.
The erosion rate and localization of implanted polypropylene tape
in female pelvis

Adamiak Aneta, Jankiewicz Katarzyna, Miotła Paweł*, Rechberger Tomasz

II Katedra i Klinika Ginekologii Akademii Medycznej w Lublinie.

*Katedra i Zakład Zarządzania i Ekonomiki Ochrony Zdrowia AM w Lublinie

Streszczenie

Cel pracy: Sprawdzenie, czy odrzut taśmy manifestuje się wzrostem poziomu CRP w surowicy krwi, a także, czy lokalizacja taśmy w różnych kompartmentach miednicy mniejszej kobiety może predysponować do występowania odrzutu.

Materiał i metody: Od stycznia 2002 do czerwca 2005 z powodu WNM lub wypadania narządu rodowego zoperowanych zostało 780 kobiet. U 379 kobiet wykonano założony sling IVS 02 (IVS – ang. intravaginal slingplasty), u 283 sling IVS 04 przez otwory zasłonięte, a u 118 pacjentek posterior IVS. U wszystkich pacjentek zastosowano taśmę IVS (Tyco Healthcare) oraz identyczną profilaktykę antybiotykową oraz procedurę odkażania pola operacyjnego. Pacjentki poddano rutynowej kontroli po upływie 4-6 tygodni od zabiegu a następnie w odstępach 3-miesięcznych w czasie pierwszego roku i 6-miesięcznych w kolejnych latach obserwacji. W przypadku stwierdzenia odrzutu, po wykluczeniu współistnienia u pacjentki innych chorób mogących modyfikować poziom białka C-reaktywnego oznaczano stężenia tego markera metodą ELISA.

Wyniki: Do stycznia 2006 stwierdzono odrzut taśmy u 28 pacjentek: u 5 po operacji IVS posterior, u 14 po IVS 02, oraz u 9 po IVS 04. Nie wykryliśmy istotnych statystycznie różnic między grupami (test χ^2). U 10 kobiet zjawisko odrzutu było zupełnie bezobjawowe. Dwie pacjentki zgłosiły się z gorączką i ropniami. U 4 kobiet stwierdzono ropną wydzielinę z przetok skórnych, czy z pochwy. Dziesięć kobiet skarżyło się na dyspareunię, płamienia z pochwy, czy dyzurię. Wartości CRP były normalne u wszystkich kobiet za wyjątkiem 2 pacjentek z ropniami i gorączką.

Wniosek: Odrzut taśmy jest w większości przypadków związany jedynie z miejscową reakcją tkanek gospodarza i nie wiąże się z jej różną lokalizacją w miednicy mniejszej kobiety.

Słowa kluczowe: **nietrzymanie wysiłkowe moczu / zabiegi chirurgiczne urologiczne i ginekologiczne – metody**

Praca powstała w ramach realizacji grantu KBN nr 2P05E 079 27

Adres do korespondencji:

Aneta Adamiak

II Katedra i Klinika Ginekologii Akademii Medycznej w Lublinie, SPSK Nr 4, ul. Jaczewskiego 8, 20-950 Lublin

e-mail: adamiak@yahoo.com

Otrzymano: 12.12.2006

Zaakceptowano do druku: 23.02.2007

Abstract

Objectives: Our study was aimed to reveal whether the tape rejection is associated with increase in serum C-reactive protein level and to assess if localization of implanted polypropylene tape predisposes to its rejection.

Material and methods: Between January 2002 and June 2005, 780 women with SUI or pelvic organ prolapse underwent retropubic sling procedure – IVS 02 (n=379) or transobturator suburethral tape - IVS 04 (n=283) or posterior IVS operation (n=118). IVS multifilament tape (Tyco Healthcare) was used in all surgeries. The same antibiotic prophylaxis and disinfected procedure were applied in all cases. Follow-up visits were performed 4-6 weeks after the operation and next were scheduled every 3 months during first year after surgery and every 6 months in the years to follow. Blood to CRP level analysis (ELISA method) was collected from all patients with mesh erosion without any concomitant inflammatory or immunologic diseases.

Results: Until January 2006 we have observed 28 cases of tape rejection: 5 after posterior IVS operation, 14 after IVS 02 and 9 after IVS 04. The chi-square test revealed no statistically significant differences between these groups. Ten women with mesh rejection were completely asymptomatic, two had fever and abscess. Also, four women had pyogenic discharge from the skin or the vagina. Ten women complained of dyspareunia, vaginal bleeding and irritating voiding. We have found CRP values normal in all cases beside woman with fever and abscess two.

Conclusions: The process of mesh erosion in most cases is limited to local cellular response. The tape rejection rate is not associated with the localization of the implant in female pelvis.

Key words: **urologic surgical procedures – instrumentation / tape recording – methods / tape recordings – complications**

Wstęp

Operacje rekonstrukcyjne w uroginekologii, z zastosowaniem biomateriałów wzmacniających i stabilizujących słabe lub uszkodzone struktury łącznotkankowe miednicy mniejszej, od lat 90-tych przeżywają ogromny rozwój. W roku 1995 wprowadzono na rynek technikę TVT (TVT - ang. *tension-free vaginal tape*) w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. Technika ta polega na założeniu załonowego, beznapięciowego slingu z taśmy polipropylenowej pod środkowym odcinkiem cewki moczowej. Jest to bardzo skuteczna operacja, szeroko akceptowana zarówno przez pacjentki jak i operatorów, aczkolwiek konieczność załonowego wprowadzenia siatki wiąże się z możliwością perforacji pęcherza moczowego, wytworzeniem krwiaków załonowych, czy nawet uszkodzeniem jelita [1, 2].

W 2001 roku Delorme wprowadził bezpieczniejszą alternatywę tego zabiegu polegającą na przeprowadzeniu slingu przez otwory zasłonięte [3]. Jak wykazały badania, operacje te zapewniają podobną skuteczność leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu a są bezpieczniejsze dla pacjentek [3,4]. Bardzo wysoką efektywność wykazują również operacje zaburzeń statyki narządu rodowego z zastosowaniem syntetycznych materiałów. Nową, obiecującą opcją terapeutyczną wypadania macicy, kikutu pochwy, czy tylnej ściany pochwy jest opisana po raz pierwszy w 1990 roku operacja ICS (*infracoccygeal sacropexy*), która zyskuje ostatnio dużą popularność pod nazwą *posterior IVS - PIVS* [5, 6]. Jest to operacja zaliczana do zabiegów o niewielkiej inwazyjności, stosunkowo prosta technicznie i dająca bardzo dobre efekty kliniczne. W trakcie tego zabiegu taśmę polipropylenową wprowadza się od strony kroczka przez doły kulszowo-odbytnicze osiągając więzadła krzyżowo-maciczne i przyszywając ją w okolicę przyczepu tych więzadeł.

Mimo bardzo dużego bezpieczeństwa zabiegów rekonstrukcyjnych z zastosowaniem materiałów syntetycznych, jednym z istotnych powikłań jest zjawisko erozji implantu. W sposób istotny wpływa ono na chorobowość pooperacyjną oraz długoterminowe efekty zabiegu. Dlatego też celem naszej

pracy było sprawdzenie, czy występowanie zjawiska odrzutu taśmy polipropylenowej wiąże się z miejscem jej implantacji w miednicy mniejszej kobiety (załonowo, przez otwory zasłonięte, czy poprzez dół kulszowo-odbytniczy). Ze względu na to, że wiele badań wskazuje na zapalną lub immunologiczną reakcję tkanek pochwy na polipropylen a białko C-reaktywne należy do białek „ostrej fazy”, których stężenie w organizmie podczas reakcji zapalnej rośnie dramatycznie sprawdziliśmy także, czy wystąpienie odrzutu taśmy manifestuje się ogólnoustrojową reakcją organizmu w postaci wzrostu białka C-reaktywnego, czy jest to tylko zjawisko miejscowe.

Materiał i metody

Od stycznia 2002 do czerwca 2005 w II Katedrze i Klinice Ginekologii Akademii Medycznej w Lublinie z powodu WNM lub wypadania narządu rodowego zoperowanych zostało 780 kobiet. U 379 kobiet wykonano załonowy sling IVS 02, u 283 sling IVS 04 przez otwory zasłonięte, a u 118 pacjentek posterior IVS. U wszystkich pacjentek zastosowano multifilamentową taśmę IVS (Tyco Healthcare, Gosport, UK). Profilaktyka antybiotykowa oraz procedura odkażania pola operacyjnego była identyczna u wszystkich kobiet. Pacjentki kontrolowano po upływie 4-6 tygodni po zabiegu a następnie w odstępach 3-miesięcznych w czasie pierwszego roku i 6-miesięcznych w kolejnych latach obserwacji. W przypadku stwierdzenia odrzutu, po wykluczeniu współistnienia u pacjentki innych chorób mogących modyfikować poziom białka C-reaktywnego pobierano 2ml krwi z żyły odłokciowej w celu oznaczenia stężenia tego markera. Białko C-reaktywne oznaczono metodą ELISA (Ortho Clinical Diagnostic, Johnson & Johnson Company, USA). Wartości niższe niż 10 mg/l uznawano za normę.

Wyniki

Odrzut taśmy stwierdziliśmy u 28 kobiet. Wyniki przedstawia tabela I. Nie wykryliśmy istotnych statystycznie różnic w odsetku występowania odrzutów taśm w zależności od jej różnej lokalizacji w miednicy mniejszej kobiety (test χ^2).

Czy erozja taśmy polipropylenowej jest reakcją miejscową, czy ogólnoustrojową organizmu kobiety...

Tabela I. Ilość odrzutów taśmy IVS po implantacji w różne okolice miednicy mniejszej kobiety.

Rodzaj operacji	IVS posterior n = 118	IVS 02 n = 379	IVS 04 n = 283
Ilość pacjentek z odrzutami taśmy (%)	5 (4,2%)	14 (3,7%)	9 (3,2%)

Średni czas od operacji do stwierdzenia odrzutu wynosił $17 \pm 10,3$ mies. (Me 13 mies.; min. 7, max. 50 mies.). Średnia wieku operowanych kobiet wynosiła $54,8 \pm 9,8$ lat (Me 53,5; min. 31, max. 79 lat). W momencie stwierdzenia odrzutu 6 kobiet było przed menopauzą a 22 pacjentki minimum 2 lata po ostatnim krwawieniu miesięcznym. Żadna spośród tych kobiet nie przyjmowała hormonalnej terapii zastępczej.

U 10 kobiet (35,7%) odrzut stwierdzono przypadkowo na wizytach kontrolnych. Dwie pacjentki zgłosiły się z gorączką i ropniami (u jednej w powłokach brzusznych po IVS 02, u drugiej w wardze sromowej większej po IVS 04). U 4 kobiet stwierdzono ropną wydzielinę z przetok skórnych, czy z pochwy. Dziesięć kobiet skarżyło się na dyspareunię, plamienia z pochwy, czy dyzurię. Wartości CRP były normalne u wszystkich kobiet (średnia wartość $3,0 \pm 2,9$ mg/l, Me 1,85 mg/l, zasięg od 0,1 do 7,0 mg/l) za wyjątkiem 2 pacjentek z ropniami i gorączką (19,6 mg/l i 45,8 mg/l). Tylko u tych dwóch kobiet taśmy usunięto w całości stosując dodatkowo antybiotykoterapię zgodnie z posiewem.

U pozostałych pacjentek wycięto wystający do pochwy fragment taśmy, a dopochwowo zastosowano antybiotykoterapię i niskodawkową estrogenoterapię (17 β -estradiol – Vagifem).

Dyskusja

Po 10 latach stosowania zabiegów rekonstrukcyjnych w uroginekologii jednym z najbardziej dokuczliwych dla pacjenta i operatora powikłań wydaje się być erozja taśmy. W celu zminimalizowania częstości występowania tego zjawiska wysiłek wielu badaczy ukierunkowany jest na wykrycie czynników predysponujących do jego wystąpienia.

Na początku autorzy badań zwracali szczególną uwagę na rodzaj implantowanego materiału. Okazało się, że jednym z najlepszych materiałów syntetycznych polecanym w uroginekologii jest polipropylen [7, 8]. W naszym badaniu u wszystkich pacjentek zastosowaliśmy taśmę IVS (Tyco Healthcare, Gosport, UK), czyli polipropylenową siatkę multifilamentową o wielkości porów 55-65mm, zgodnie z informacją producenta. Odsetek obserwowanej przez nas erozji tej siatki bez względu na jej lokalizację w miednicy mniejszej kobiet był podobny i wahał się od 3,2-4,2%. Niewiele jest danych literaturowych odnoszących się bezpośrednio do tej taśmy. Prawdopodobnie wielu badaczy nie wyszczególnia tych zabiegów i podciąga je pod wspólną nazwę TVT. Podkreślają w ten sposób stosowaną technikę slingu podcewkowego, który jako pierwszy pojawił się na rynku i jest jednoznacznie kojarzony w świecie medycznym. Podobny do naszego badania odsetek erozji IVS stwierdzili Biertho i wsp. [9]. Wykonali oni operację *posterior* IVS u 34 kobiet z wypadnięciem lub obniżeniem narządu rodowego i stwierdzili odsetek odrzutów taśmy rzędu 2,9%.

Glavind i Sander [10] w swoim badaniu na przestrzeni 4,5 roku u 169 zoperowanych kobiet zaobserwowali 0,8% erozji po zabiegu TVT i 14,3% u kobiet po IVS 02. Badacze podkreślają, że różnica ta może wynikać z multifilamentowej budowy taśmy IVS w porównaniu do monofilamentowej siatki TVT.

Badanie Kraule i wsp. [11] na zwierzętach wykazuje, że wokół włókien multifilamentowych siatek (IVS, Vypro II) obserwuje się większą reakcję zapalną oraz wzmożone włóknienie w porównaniu do materiałów monofilamentowych (Atrium, Gynemesh, Prolene, SPARC, TVT).

Z kolei badania na zwierzętach przeprowadzone w naszym ośrodku nie wykazały istotnych różnic w ilości kolagenu odkładającego się wokół taśmy TVT i IVS, jak również w nasileniu lokalnej reakcji zapalnej [12].

Kolejna, często podnoszona przez badaczy hipoteza powstawania odrzutu siatki mówi o infekcji taśmy podczas procedur operacyjnych lub na skutek zakażenia wstępującego z pochwy [13]. Zgodnie z klasyfikacją Amid'a implantowane materiały powinny mieć pory większe niż 75mm, gdyż dopiero taka wielkość oczek pozwala na swobodną cyrkulację makrofagów i leukocytów w celu oczyszczania rany a także na przerastanie naczyń i prawidłową inkorporację z tkankami gospodarza [14]. Za tą hipotezą przemawia częściowo również odkrycie faktu, że typową reakcją tkanek gospodarza na implantację materiału syntetycznego jest przewlekły proces zapalny toczący się wokół implantu, a reakcją niepożądaną mogącą doprowadzić do upośledzenia procesu gojenia jest dopiero wystąpienie ostrego zapalenia z infiltracją tkanek limfocytami B CD20+ [15,16]. Istotnie różny odsetek odrzutów przy zastosowaniu tych samych siatek, jak np. w naszym materiale i badaniach Glavind i Sander'a [10] sugeruje jednak wieloczynnikową etiologię tego zjawiska.

Zaobserwowano, że jednoczesowe wykonanie histerektomii przez pochwę oraz implantacji siatki polipropylenowej w celu korekty zaburzeń statyki pochwy jest zabiegiem obciążonym większym odsetkiem odrzutów implantu [15,17]. Prawdopodobnie wiąże się to z koniecznością wykonania znacznie większej kolpotomii niż przy samej implantacji siatki. Nie stwierdzono natomiast związku pomiędzy występowaniem odrzutu siatki a wiekiem operowanych kobiet, ich statusem menopauzalnym, czy współistniejącymi chorobami [17]. Jednakże warto zwrócić szczególną uwagę na pacjentki powyżej 70 roku życia, gdyż Deffieux i wsp. [18] stwierdzili zwiększony odsetek erozji właśnie w tej grupie wiekowej. Natomiast występowanie *cystocoele* u operowanych pacjentek w stopniu większym niż 2 według klasyfikacji Baden-Walker'a było czynnikiem protekcyjnym przed pojawieniem się odrzutu [18].

Bardzo ciekawym i jeszcze w dużej mierze niewyjaśnionym procesem, który może brać udział w zjawisku erozji siatek jest opóźniony proces nadwrażliwości tkanek gospodarza na ciało obce, czyli implant. Sugerują to zjawisko przypadki zupełnie asymptomatycznego odrzucenia taśmy, bez wykładników współistniejącego zakażenia, a także wielokrotnego odrzucenia przez dany organizm różnych implantowanych materiałów. Ogólnoustrojową reakcją uczuleniową na siatkę prolenu zastosowaną w leczeniu operacyjnym zaburzeń statyki narządu rodowego zaobserwowali Matuszewski i wsp. [19]. Wiadomo, że komórki zapalne i mediatory, które powstają po uszkodzeniu tkanek, zakażenie, czy zapalenie są inicjatorami

Adamiak A, et al.

pewnych procesów, które mogą doprowadzić do odpowiedzi limfocytów T i B oraz do powstania długoterminowej odporności [20]. Natomiast dojrzałe limfocyty T CD4 obecne w przeszczepie, zaktywowane przez jakiś patogen produkują olbrzymią ilość cytokin, które rekrutują kolejne limfocyty T, makrofagi oraz komórki NK doprowadzając do zapalenia charakterystycznego dla zjawiska odpowiedzi przeszczepu przeciwko gospodarzowi [21].

Podsumowując można stwierdzić, że erozja implantu ma prawdopodobnie etiopatogenezę wieloczynnikową. Może być ona spowodowana jednym z trzech możliwych mechanizmów:

1. błąd techniczny – zbyt powierzchowne preparowanie błony śluzowej pochwy;
2. infekcją implantu spowodowaną zakażeniem bakteryjnym wynikającym z braku zachowania odpowiednich zasad aseptyki w czasie zabiegu lub po nim;
3. reakcją immunologiczną warunkującą odrzut implantu;
4. kombinacją w/w mechanizmów.

Wniosek

Erozja taśmy jest w większości przypadków związana jedynie z miejscową reakcją tkanek gospodarza i nie wiąże się z jej różną lokalizacją w miednicy mniejszej kobiety.

Piśmiennictwo

1. Aungst M, Wagner M. Foley balloon to tamponade bleeding in the retroperitoneal space. *Obstet Gynecol.* 2003,102, 1037-1038.
2. Fourie T, Cohen P. Delayed bowel erosion by tension-free vaginal tape (TVT). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2003, 14, 362-364.
3. Delorme E. Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol.* 2001, 11, 1306-1313.
4. de Tayrac R, Deffieux X, Droupy S, [et al.]. A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal tape and transobturator suburethral tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2004,190, 602-608.
5. Petros P, Ulmsten U, Papadimitriou J. The autogenic ligament procedure: a technique for planned formation of an artificial neo-ligament. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1990, 69, suppl 153, 43-51.
6. Petros P. Vault prolapse II. Restoration of dynamic vaginal supports by infracoccygeal sacropexy, an axial day-case vaginal procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001, 12, 296-303.
7. Debodinance P, Delporte P, Engrand J, [et al.]. Evolution des matériaux prothétiques vers une meilleure tolérance: application en chirurgie gynécologique. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2002, 31, 527-540.
8. Ulmsten U, Johnson P, Rezapour M. A three-year follow up of tension free vaginal tape for surgical treatment of female stress urinary incontinence *Br J Obstet Gynaecol.* 1999, 106, 345-350.
9. Biertho J, Dallemagne B, Dewandre J, [et al.]. Intravaginal slingplasty: short term results. *Acta Chir Belg.* 2004, 104, 700-704.
10. Glavind K, Sander P. Erosion, defective healing and extrusion after tension-free urethropexy for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2004, 15, 179-182.
11. Krause H, Galloway S, Khoo S, [et al.]. Biocompatible properties of surgical mesh using an animal model. *Aust NZ J Obstet Gynaecol.* 2006, 46, 42-45.
12. Bogusiewicz M, Wróbel A, Jankiewicz K, [et al.]. Collagen deposition around polypropylene tapes implanted in the rectus facia of female rats. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2006, 124, 106-109.
13. Domingo S, Alama P, Ruiz N, [et al.]. Diagnosis, management and prognosis of vaginal erosion after transobturator suburethral tape procedure using a nonwoven thermally bonded polypropylene mesh. *J Urol.* 2005, 173, 1627-1630.
14. Amid P. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997, 1, 15-21.
15. Baessler K, Maher C. Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risk and benefits. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2006,18, 560-566.
16. Wang A, Lee L, Lin C, [et al.]. A histologic and immunohistochemical analysis of defective vaginal healing after continence taping procedures: a prospective case-controlled pilot study. *Am J Obstet Gynecol.* 2004,191,1868-1874.
17. Belot F, Collinet P, Debodiance P, [et al.]. Facteurs de risqué des expositions prothétiques apres cure de prolapsus genital par voie vaginale. *Gynecol Obstet Fertil.* 2005, 33, 970-974.
18. Deffieux X, de Tayrac R, Huel C, [et al.]. Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh-Soft in 138 women: a comparative study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007, 18, 73-79.
19. Matuszewski A, Maciołek-Blewniewska G, Pawłowski T, [i wsp.]. Ogólnoustrojowa reakcja uczuleniowa na siatkę prolenową zastosowaną w leczeniu operacyjnym cystocele. *Prz Menopauz.* 2006, 4, 239-243.
20. Ahonen C, Doxsee C, McGurran S, [et al.]. Combined TLR and CD40 triggering induces potent CD8+ T cell expansion with variable dependence on type I IFN. *J Exp Med.* 2004, 199, 775-784.
21. Rosen F, Geha R. Graft-versus-host disease. Rosen F, Geha R. Case studies in immunology: a clinical companion. 3rd ed. New York: *Garland Publishing.* 2001, 77-80.