

**Alternatív kezelési módszerek a medencefenék  
rendellenességeinek kezelésében**

**Doktori (Ph. D.) értekezés tézisei**

**Dr. Németh Zoltán**



**Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar**

**Egészségtudományi Doktori Iskola**

**Doktori Iskola vezető: Prof. Dr. Bódis József egyetemi tanár, MTA doktora, rektor**

**Programvezető: Prof. Dr. Bódis József egyetemi tanár, MTA doktora, rektor**

**Témavezetők: Prof. Dr. Bódis József egyetemi tanár, MTA doktora, rektor**

**Dr. Koppán Miklós egyetemi docens**

**Pécs, 2013**

## BEVEZETÉS

A méh- és hüvelysüllyedés/előesés egyike a leggyakoribb nőgyógyászati kórképeknek, amely a nyugati világ női népességének több mint 10%-át érinti. A hüvelyi úton szült nők 50%-nál lehet ötvenéves korukra a méh- és hüvelysüllyedés (Pelvic Organe Prolaps – POP) valamely stádiumát diagnosztizálni.

Annak ellenére, hogy léteznek sebészeti beavatkozást mellőző kezelési eljárások is (hüvelypesszárriumok, gátizomtorna), a klinikai gyakorlatban a tünetet is okozó, előrehaladott prolapszusok esetén az orvosok jelentős hányada mégis inkább a műtéti megoldásokat javasolja a betegeknek.

E műtétek elrendelésekor azonban figyelembe kell vennünk azt a tényt, hogy a POP miatt végzett műtétek recidívája magas, egyes közlemények szerint 36,4%-ra tehető. Egy nemrégiben megjelent tanulmány eredményei arra hívják fel a figyelmet, hogy tünetet okozó POP esetében az érintettek kb. kétharmada „first-line” terápiaként a konzervatív kezelést választaná megfelelő felvilágosítás után, a hüvelyi pesszárriumokat is beleértve.

A hüvelypesszárriumok alkalmazásának leggyakoribb indikációja a megsüllyedt kismedencei szervek reponálása. A kezelés fő célja az állapot romlásának megelőzése, a prolapszussal kapcsolatos panaszok javítása és a műtét lehetséges elkerülése. A nemzetközi irodalom 50 - 86%-os sikeres, hosszú távú pesszárrium használatról számol be.

Egy, az Amerikai Egyesült Államok nőgyógyászai között végzett felmérés alapján elmondható, hogy az ottani szakorvosok többsége (86%) javasol betegei számára pesszárriumokat a süllyedéses állapotok kezelésére. Leggyakrabban a hüvelyi gyűrűpesszárriumok kerülnek alkalmazásra. A publikációban közölt vélemények alapján, ennek a pesszárriumfajtának használata a legegyszerűbb. Ennek megfelelően mind a mai napig a legtöbb szerző a kockapesszárriumokat csak második vonalbeli terápiás lehetőségként tartja

számon, elsősorban azon betegek részére, akik szexuálisan aktívak és a gyűrűpesszáríum alkalmazása nem járt náluk sikerrel. Az irodalmi adatok alapján az is megállapítható, hogy a kockapesszáríumot csak nagyon ritkán alkalmazzák az általános nőgyógyászati gyakorlatban. Az is elmondható ugyanakkor, hogy a kockapesszáríumokkal kapcsolatos tudományos közlemények száma meglehetősen kevés.

A pesszáríumokkal kapcsolatos komplikációk nagy része a hosszantartó hüvelyi használat hatására alakul ki. Az állandó szöveti irritáció/nyomás miatt a hüvelyfal vérellátása romlik. Ez az állapot előbb-utóbb a szövetek károsodásához, nekrozisához vezet, melynek leggyakrabban gennyes-véres folyás és a hüvelyhám kifeléyesedése a következménye. Elhanyagolt esetekben a pesszáríumok használata súlyos, életveszélyes szövődményekhez is vezethet.

A jelenleg használatos pesszáríumok általában jól tolerálható, szövetbarát szilikonból készülnek. Jellemző rájuk, hogy hypoallergének, tartósak, autoklávban fertőtleníthetők és általában könnyen felhelyezhetők és eltávolíthatók.

## CÉLKITÜZÉSEK, MUNKAHIPOTÉZIS

A hüvelyi pesszáriumok használatával kapcsolatos problémák döntő többsége a pesszáriumok tartós hüvelyben maradásával hozható összefüggésbe. A legtöbb esetben ezek a panaszok hosszú távon a kezelés megszakításához vezetnek.

Korábbi tanulmányokból már ismert az a tény, hogy a pesszárium rendszeres, napi szintű felhelyezése és eltávolítása a mellékhatásoknak jelentős részét megelőzhet. Ez a megfontolás a gyűrűpesszáriumokra is érvényes, bár ennek az eszköznek egyik fő erényeként éppen annak lehetőségét írták le, hogy hosszú ideig maradhat a hüvelyben. A kockapesszárium hátrányaként tartják számon az a tény is, hogy szexuális érintkezés előtt a hüvelyből el kell távolítani. Ez azonban pl. a buzogány (Gellhorn) pesszárium esetében is igaz, amely a gyűrű pesszárium után a második leggyakrabban használt pesszárium, ennek eltávolítása azonban orvosi feladat. Mi úgy gondoltuk, hogy a pesszárium eltávolítása a szexuális élet előtt nem befolyásolja negatívan a szexuális aktivitást.

Az irodalomból hiányoznak olyan tanulmányok, amelyek a kockapesszáriumot önterápiaként használók arányával, és a betegek kezeléssel való megelégedettségével foglalkoznak.

Célunk e kérdések megválaszolása volt egy prospektív esettanulmány keretein belül, a tüneteket okozó méh- és hüvelysüllyedésben / előesésben szenvedő betegeknél. A tanulmány egyik fő célja az volt, hogy megvizsgáljuk a betegek megelégedettségét a hüvelyi kockapesszárium kezeléssel egy év után, valamint a szándékot a kezelés további folytatására. Másrészt arra próbáltunk választ keresni, hogy melyek azok a rizikófaktorok, melyek miatt a terápiát abbahagyják.

A fenti megfontolásokból kiindulva úgy gondoltuk, hogy a kockapesszárium, önterápiaként, helyesen használva, ideális első vonalbeli („*first-line*”) terápia lehet a POP kórképeiben.

## **BETEGANYAG ÉS MÓDSZER**

### **Betegpopuláció és a vizsgálat tervezése**

2011. január 01. és december 31. között 87 tüneteket okozó POP-ban szenvedő beteg vett részt ebben a prospektív esettanulmányban, amelyet a győri Petz Aladár Kórház urogynekológiai ambulancia keretein belül végeztünk. Minden beteget tájékoztattunk a különböző kezelési lehetőségekről, beleértve a műtéti megoldásokat is. Alternatívaként felajánlottuk, mint első vonalbeli konzervatív megoldást, az önterápia lehetőségét hüvelyi kockapesszárium alkalmazásával. A betegeket informáltuk a vizsgálatban való részvétel feltételeiről. Természetesen megemlítettük, hogy amennyiben a konzervatív kezelés nem jár sikerrel, a műtéti megoldás lehetősége még mindig fennáll.

A tanulmányban való részvételnek a következő kontraindikációi voltak: ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés, a hüvelyhám eróziója, akut hüvelygyulladás. Azokat a betegeket sem tudtuk a vizsgálatba bevonni, akiknél demencia vagy mozgáskorlátozottság miatt az önterápia kivitelezése lehetetlenné vált.

A tanulmányt a Petz Aladár Megyei Oktatókórház Etikai Bizottsága engedélyezte (IRB szám: 76-1-21/2011). A betegek írásbeli beleegyezésüket adták a részvételhez.

### **A pesszáriumok használatának részletes leírása**

A betegeket az első találkozás alkalmával megtanítottuk a kockapesszárium alkalmazására, amennyiben az orvosi vizsgálatot követően kiválasztott pesszárium mérete megfelelőnek bizonyult (Arabin GmbH & Co., Witten, Németország).



1. ábra: Arabin kockapesszárium

Az utasítás szerint a kockapesszáriumot reggel fel kellett helyezni a hüvelybe és este eltávolítani, hogy éjszaka lehetőségük legyen a szöveteknek regenerálódni. Az eszköz vacuum kialakításának segítségével fejti ki hatását, mely a pesszárium hat konkáv oldala és a hüvelyfal között alakul ki a használat során. Elmagyaráztuk a betegeknek, hogy csak az önterápia tudja biztosítani a kezelés mellékhatás mentességét. A pesszárium hosszabbtávú hüvelyben maradása akár a hüvelyfal súlyos károsodásához vezethet. Erre a tényre minden betegnek felhívtuk a figyelmét. Ugyanakkor azt is elmagyaráztuk, hogy ha valamilyen oknál fogva a pesszárium akár 3-4 napon keresztül a hüvelyben marad (pl. elszakad a visszahúzó szál, megsérül a kéz, stb.) ennyi idő alatt semmilyen súlyos károsodás nem alakulhat ki. Így van elég idő orvosi segítséget kérni. Ezen tényekről a betegek pontos felvilágosítása véleményünk szerint nagyon fontos, így csökkenthetők az önterápiával kapcsolatos kezdeti kétségek és alaptalan félelmek.

Az első látogatás alkalmával elmagyaráztuk a betegeknek, hogy a pesszárium viselése hasonló a szemüveg hordásához: mindegyik egy egészségügyi segédeszköz, mindegyiket csak akkor kell használni, amikor szükség van rá. Mindegyik képes a tüneteket azonnal megszüntetni, megmarad a szexuális élet lehetősége, használatuk olcsó, mindegyiknek kevés mellékhatása van megfelelő használat esetén. Úgy gondoljuk, hogy ez a hétköznapi, mindenki számára érthető és megérthető hasonlat nagyban hozzásegíti a betegeket a módszer elfogadásához.

### **A megfelelő méretű pesszáriumok kiválasztása**

Az általunk használt pesszáriumok hat méretben állnak rendelkezésre; 0, 1, 2, 3, 4, 5, amelyek 25, 29, 32, 37, 41, 45 mm-es átmérőknek felelnek meg.

A megfelelő méret kiválasztását egy nőgyógyászati vizsgálat előzte meg. A beteg kőmetsző pozícióban helyezkedett el a vizsgáló széken. Két lapoccal, a mellső, középső és

hátsó kompartmentet külön-külön vizsgáltuk nyugalmi pozícióban valamint Valsalva manőver alatt. A manőver alatt észlelhető legmélyebb szöveti pont adta meg a prolapszus vezető helyét (melső hüvelyfal, uterus/hüvelycsonk, hátsó hüvelyfal) és fokozatát (1, 2, 3, 4).

Mindenki számára azt a méretű pesszáriumot próbáltuk kiválasztani, amely elég nagy ahhoz, hogy megszüntesse a panaszokat és ne csússzon lejjebb, illetve ne essen ki, de nem olyan nagy, hogy a beteg számára nyomás- vagy diszkomfort érzést okozzon, illetve gátolja a hólyag kiürítésében. Az általunk megfelelőnek tartott kockapesszárium kiválasztása és felhelyezése után minden beteg számára egy 20 - perces tesztfázis következett. A betegeknek sétálniuk kellett, egy emeletet fel-, és lemenni, majd a tesztfázis végén a hólyagot ki kellett üríteniük. Jellemző módon a tesztfázis után arra a kérdésre, hogy „mit tetszik érezni?” a betegek döntő többségénél „semmit.” volt a válasz. Amennyiben a beteg elégedett volt az eszközzel, megkértük, hogy ismét vetkőzzön le, és a kockapesszárium pozícióját álló helyzetben ellenőriztük. Amennyiben az eszköz a megfelelő helyen volt, a pesszárium méretének kiválasztását sikeresnek értékeltük.



2. ábra: Sikeres pesszárium adaptáció

Ezt követően mindenkinek részletesen elmagyaráztuk és megmutattuk, hogy a pesszáriumot hogyan kell a hüvelybe felhelyezni és eltávolítani. Különös figyelmet

szenteltünk annak hangsúlyozására, hogy a vacuumot az eltávolítás előtt meg kell szüntetni, és elmagyaráztuk ennek technikai kivitelezését. Jobb kezesek esetében a bal lábat egy kis székre kell helyezni, terpeszbe állni, a térdeket enyhén behajlítani. Így lehet legjobban a hüvelybemenethez hozzáférni. Az eszköz kivétele úgy történik, hogy bal kézzel az eltávolító szálát jobbra-balra mozgatva lefelé húzzuk, amíg lefelé mozog, Ha megakadna, nem szabad a visszahúzó szálát megfeszíteni, hanem a jobb kéz mutató vagy középső ujját a hüvelyfal és a pesszárium közé kell vezetni és a vacuumot megszüntetni. Ezután az eszköz könnyen eltávolítható. A pesszárium felhelyezésére ugyanezt a pozíciót javasoltuk. Miután az eszköz teljes terjedelmével bent van a hüvelyben, a pesszáriumot felfelé kell nyomni a szemérem csont mögé irányítva, olyan magasra, amennyire csak lehet. Balkezesek esetében természetesen a megadott pozíciók ellentétesek. Használat után a pesszáriumot langyos folyóvízben, szappannal kell megtisztítani és éjszakára száraz, tiszta helyen tartani. Az eszköz fertőtlenítését nem ajánlottuk, mivel ez csak a beteg flórájával találkozott, így a fertőzés veszélye elenyésző.

Felhívtuk továbbá a betegek figyelmét arra, hogy szexuális aktus előtt távolítsák el az eszközt.

Az eszköz bevezetés előtti síkosítására posztmenopauzában lévő betegeknek 1/3 applikátornyai estriol krémet ajánlottunk másnaponta, ez 0,15mg estriolnak felel meg. A köztes napokon a Vita-Gyn-C krém alkalmazását javasoltuk a pesszáriumok nagyon vékony bekenésére. Premenopausában lévő betegeknek csak a Vita-Gyn-C krém alkalmazását javasoltuk a pesszáriumok alkalmazásánál.

### **Alapvizsgálatok és további betegkontaktusok**

A betegek a tanulmányba való felvétel során nőgyógyászati vizsgálaton vettek részt. Az ezt követő egy éven belül rutinszerűen kontroll vizsgálatot nem terveztünk, de minden betegnek



megadtuk a lehetőséget, hogy panasz esetén bármikor jelentkezzen. Ennek következtében a további konzultációk és vizsgálatok a betegek egyéni igényei szerint alakultak. Ez azokra a betegekre is igaz volt, akik abbahagyták a kezelést újonnan fellépett tünetek miatt.

Az első vizsgálat során a prolapszus fokozata az IUGA/ICS közös állásfoglalás alapján, a női medencefenék diszfunkciójának terminológiája alapján került meghatározásra. A süllyedés elsődleges helyét és fokozatát a prolapszus vezető éle alapján határoztuk meg.

A betegeket megkértük, hogy értékeljék az általános jóléti állapotukat egy számozott értékelő skála alapján (NRS) (1= az elképzelhető legrosszabb általános állapot, 10= az elképzelhető legjobb általános jóléti állapot).

A betegek részletes anamnézise feljegyzésre került, beleértve az életkort, a szülések számát és azok lefolyását, a BMI-t, és a prolapszussal kapcsolatos tüneteket. A következő panaszokra figyeltünk különösen:

(i) idegentestérzés (a hüvelybemenetnél érezhető vagy tapintható zavaró elváltozás),

(ii) alhasi nyomásérzés (megnövekedett húzó/nyomó érzet a szeméremcsont feletti, mögötti részen),

(iii) keresztcsonttájéki fájdalom (a gerinc alsó részén érezhető, húzó jellegű fájdalom, amely általában estére fokozódik),

(iv) fokozott hólyagérzékelés (a hólyag ürítésére irányuló igény, amely előbb vagy gyakrabban jelentkezik, mint az korábban megszokott volt), és

(v) hólyagürítési panaszok (nehezített ürítés: a vizeletsugár késve indul; alacsony vizeletsugár: a vizeletsugár ereje gyengébb, mint az korábban megszokott volt).

A vizsgálat végén a betegektől egy kérdőív segítségével megérdeklődtük, hogy szubjektíve hogyan értékelik az elért eredményeket. Mivel Magyarországon még nem állnak rendelkezésre validált életminőségi kérdőívek az urogynekológia területén, így a magunk által

készített kérdőívet használtuk. Ilyen eszközök használatára van példa a nemzetközi irodalomban is. A kérdőív rákérdez a pesszarium kezelésével kapcsolatos véleményekre (felhelyezés és kivétel – NRS – 1= nagyon könnyű; 5= nagyon nehéz). Az általános jóléti állapot megítélésére is NRS alapján került sor, ahogyan ezt már korábban említettük. A kezelés szubjektív eredményességét, a betegek fejlődésről ítélt globális benyomását a (Patient Global Improvement – Impression; PGI-I) értékskálával mértük, amely által meg tudták ítélni állapotukat a kezelés kezdetéhez képest (1=sokkal jobb, szinte tökéletes; 7= sokkal rosszabb, szinte elviselhetetlen).

Az alkalmazott pesszarium méretét szintén feljegyeztük.

A vizsgálatok során nagy figyelmet szenteltünk a lehetséges mellékhatások (vérzés, hüvelyhám eróziók, fekélyek, gennyes folyás) kiszűrésére. A betegeknek felhívtuk a figyelmét arra a tényre, hogy a pesszarium kezelés hatására előfordulhat újonnan (de novo) fellépő stressz inkontinencia, amely a prolapszus miatt eddig rejtve volt.

Minden betegnek felhívtuk a figyelmét arra, hogy panasz fellépte esetén, bármikor konzultálhatnak a nőgyógyász szakorvossal.

## EREDMÉNYEK

### A megfelelő méretű pesszáriumok kiválasztása és a betegek karakterisztikája

A tanulmányban résztvevő betegek mindegyike beleegyezését adta a vizsgálatban való részvételhez.

Az egyéni adottságokhoz igazodó kockapesszárium méretét 84/87 betegnél tudtuk meghatározni (96,6%). Azoknál a betegeknél, akiknél ez nem sikerült (3/87; 3,4%), az anamnézisben hüvelyi méheltávolítás szerepelt mellső-, és hátsófali hüvelyplasztikával, illetve mellsőfali re-plasztikával. A hüvelybemenet ezeknél a betegeknél tág volt, a hüvely pedig rövid. Ezen anatómiai elváltozások következtében a kockapesszáriumot a vagina nem tudta körbefogni, így az eszköz nem volt képes a helyén maradásához és az alátámasztáshoz szükséges vacuumot létrehozni.

Azon betegek közül, akiknek sikerült megtalálnunk a megfelelő méretű pesszáriumot, hatot veszítettünk el a követés során (7,1%).

A fennmaradó 78 beteg (92,9%) eredményeit tudtuk értékelni a tanulmány végén. A résztvevők demográfiai jellemzőit a 3. táblázat mutatja. Tizenhat beteg (20,5%) átesett már nőgyógyászati műtéten: hátsó hüvelyfali plasztika (n=1); mellső hüvelyfali plasztika (n=2); mellső és hátsó hüvelyfali plasztika (n= 2); hüvelyi méheltávolítás (n= 11); ebből 8 beteg mellső és hátsó hüvelyi plasztikával.

A prolapszus vezető struktúráját 27 betegnél a mellső kompartment (34,6 %; n = 11 POP-Q 2 fokozat; n = 16; 3-mas fokozat), 45 betegnél az apikális kompartment (57,7 %; n = 6; 2-es fokozat, n = 18; 3-as fokozat, ; n = 21; 4-es fokozat), és 6 esetben a hátsó kompartment (7,7 %; n =3; 2-es fokozat, n = 3; 3-mas fokozat) képviselte.

A vizsgált betegek közül 62 (79,5%) élt aktív szexuális életet. A szexuálisan inaktív betegeknek vagy nem volt partnerük, vagy a partner nem volt szexuálisan aktív.

A következő pesszárium méreteket alkalmaztuk a vizsgálat során: 1-es 11 (14,1%), 2-es 17 (21,8%), 3-as 35 (44,9%), 4-es 13 (16,7%) és 5-ös 2 (2,6%) alkalommal.

### **A kezelés folytatásának aránya egy év után / szubjektív eredmények**

A vizsgálatban résztvevő összes beteg visszajelezte, hogy az előírásoknak megfelelően használta a pesszáriumot, reggel a hüvelybe helyezve és este, valamint a szexuális együttlétek előtt eltávolítva azt, a vizsgálat teljes időtartama alatt.

A vizsgálat megkezdése után 16 beteg (20,5%) döntött úgy, hogy nem folytatja a konzervatív kezelést. Ezek a betegek a vizsgálat megkezdését követően 2-4 héten belül jelentkeztek és a kezeléssel való elégedetlenségüknek adtak hangot. Mindegyikük egy műtéti megoldás mellett döntött a konzervatív kezelés helyett. E betegeknél az általános jóléti állapot medián NRS 4,5-ről (3-6) 2,0- ra (1-3;  $p < 0,001$ ) csökkent. A betegek mindegyike valamilyen újonnan fellépő tünet miatt fejezte be a kezelést, nevezetesen stressz inkontinencia ( $n=10$ ; 62,5%), hüvelyi diszkomfort érzés ( $n=5$ ; 31,3%), vagy mindkettő ( $n=6$ ; 37,5%) miatt. A fenti betegek közül egy sem említette, hogy azért hagyná abba a kezelést, mert a pesszárium napi használatával lenne problémája.

Ennek megfelelően egy év után 79,5% folytatási arányról (62/78) tudunk beszámolni. Azoknál, akik folytatták a kezelést, az általános jóléti NRS medián 3-ról (2-5) 8-ra (7-10;  $p < 0,001$ ) emelkedett. A PGI-I 2,0 volt (1-3) a lezáró vizsgálat alkalmával. Ha az elemzésbe bevonjuk azokat a betegeket is, akiket a követés során elvesztettünk egy „*intention to treat*” analízisbe, akkor egy 73,8% -os (62/84) folytatási arányt találunk.

A szubjektív eredmények a 62 vizsgálatot befejező betegnél a következőképpen alakultak: 60 beteg (96,8 %) panaszkodott idegentestérzésről a kezelés kezdetén; 59 / 60 (98,3 %) számolt be javulásról. Alhasi nyomás/keresztcsonti fájdalomról a kezelés előtt 45 nő (72,6 %) panaszkodott; ez a panasz 41 / 45 betegnél javult (91,7 %). Az első vizsgálat alkalmával minden beteg panaszkodott a vizelési diszfunkciók valamelyik formájára (magnövekedett hólyagérzékelésre vagy ürítési nehézségre), közülük 21 / 62 (36,9 %) számolt be javulásról. Azon 43 (69,4 %) nő közül, akik szexuálisan aktívnak vallották magukat, a helyzet 20 esetben (46,5 %) javult, a fennmaradó esetek számában a szexuális megelégedettség megítélése nem változott (23; 53,5 %).

A tanulmány egyéves időtartama alatt 12 / 62 beteg (19,4 %) kért konzultációs lehetőséget átlag 214 nap (92 -305) után. Az összes beteg újonnan fellépő hüvelyi diszkomfort érzésről számolt be, mely teljesen elmúlt, miután a betegek egy mérettel kisebb kockapesszáriumot kaptak ( $3 > 2 = 8$ ;  $2 > 1 = 4$ ).

A klinikai vizsgálatot lezáró nőgyógyászati vizsgálat során nem lehetett komplikációra utaló jelet találni (eróziót, fekélyt, fisztulát vagy egyéb hüvelyi sérülést). A 62 beteg egyikénél sem lépett fel rendellenes hüvelyi vérzés.

## MEGBESZÉLÉS

Ebben a vizsgálatban a különböző méretű hüvelyi kockapesszárriumokat az esetek 96,6%-ban tudtuk a betegeknek felhelyezni. Ez összehasonlítható a legtöbb nemzetközi közlemény adataival, melyek 85% feletti sikeres adaptációról számolnak be.

A megfelelő méret sikeres kiválasztásának nincsen egységes irányelve az irodalomban. Leginkább a „próba és hiba” módszer alapján lehet a megfelelő mérethez eljutni. Nincsen egyetértés abban a kérdésben sem, hogy hogyan definiáljuk a sikeres pesszárrium kiválasztását (pessary fitting). Egyes szerzők azt tartják sikeresnek, ha a pesszárrium a Valsalva manőver, illetve a hólyag kiürítése során a helyén marad, mások azt javasolják, hogy a beteg hordja a pesszárriumot az első kontroll vizsgálatig. Megint mások azt gondolják, hogy a pesszárrium pozíciója akkor korrekt, ha a vizsgáló egy ujját a hüvelyfal és a pesszárrium közé tud illeszteni és a beteg álló helyzetben köhögni és nyomni tud úgy, hogy a pesszárrium közben nem változtatja meg a helyzetét.

A jelen vizsgálatban, mi a pesszárrium sikeres adaptációjának azt tartottuk, ha a betegek 20 percig kényelmesnek találták a pesszárrium viselését, miután sétáltak, egy emeletet lépcsőn fel- és lementek, majd a kontroll vizsgálat előtt kiürítették a hólyagot. Amennyiben a beteg a tesztfázis után kényelmesnek találta az eszközt, ennek hüvelyi pozícióját álló helyzetben ellenőriztük. Amennyiben a kockapesszárrium jó helyen volt tapintható, a méret kiválasztását sikeresnek ítéltük. Úgy gondoljuk, ez egy használható és adequat módszer a pesszárriumok megfelelő méretének kiválasztására, amely kombinálja az objektív és szubjektív paramétereket, miután egy rövid „*real life test*” után egy korai kontroll vizsgálatot végzünk.

A sikertelen pesszárrium felhelyezés irodalomból ismert rizikó faktorai: a tág hüvelybemenet, a kórelőzményben szereplő méheltávolítás, a POP miatt végzett korábbi

műtétek, és a rövid hüvely. A jelen tanulmányban mi is ezeket a faktorokat találtuk annál a három betegnél, akiknél nem sikerült a pesszáriumkezelés.

Figyelemre méltó, hogy a süllyedés helye (kompartment) és a POP fokozata az irodalmi adatok alapján nem befolyásolják a pesszárium adaptáció sikerességét, a közleményekben használt pesszáriumok esetében. A limitált betegszám miatt rizikóanalízist nem tudtunk elvégezni azok között, akiknél nem sikerült a kockapesszáriumot felhelyezni. A korábbi beszámolókhöz hasonlóan azonban mi is csatlakozni tudunk ahhoz az ajánláshoz, hogy a pesszáriumok alkalmazása a POP minden fajtájában és súlyossági fokozatában ajánlható kezelési eljárás.

Az irodalomban a gyűrűpesszárium a leggyakrabban használt eszköz, melyet a buzogány (Gellhorn) pesszárium követ. Használatukkal kapcsolatos leggyakoribb komplikáció a hüvelyhám sérülése, amely akár kifelégyesedéshez is vezethet, és gennyes-véres folyással járhat. Súlyos, elhanyagolt esetekben fisztula képződést is leírtak már. A gyűrűpesszárium egyik nagy előnyét sokan abban látják, hogy hosszan maradhat a hüvelyben a napi eltávolítás szükségessége nélkül. A pesszáriumot ilyen módon viselők 56 %-nál azonban legalább egy mellékhatás fellép a következők közül: kellemetlen szag, hüvelyi folyás, vérzés, fájdalom, székrekedés.

Korábban már voltak utalások arra a megfigyelésre, hogy ezek a szöveti irritációból fakadó tünetek megelőzhetők, ha a beteg hajlandó és képes a pesszáriumot maga eltávolítani a hüvelyből, megtisztítani és újra felhelyezni magának. Ez azonban ellentmondásnak tűnik a gyűrűpesszárium fent említett, vélt előnyeit ismerve.

Vizsgálatunk során, a mi betegpopulációnkban nem találtunk a hüvelyhám irritációjából eredő mellékhatást egy év használat után. Ez nagy valószínűséggel annak köszönhető, hogy a

betegek naponta kivették a hüvelyből a pesszáriumot, így a szöveteknek lehetőségük volt éjszaka regenerálódni.

Irodalmi adatok szerint a larvált stresszinkontinencia az esetek 36-72 %-ban válik tüneteket okozóvá pesszárium felhelyezése után. Számunkra ez az arány nagyon magasnak tűnik. Tanulmányunkban 16 betegnél (20,6 %) léptek fel új tünetek (*de novo*), mint a stresszinkontinencia és a hüvelyi diszkomfort érzés, melyek végül a pesszárium kezelés abbahagyásához vezettek. A pesszárium kezelés abbahagyására a következő rizikófaktorok hajlamosítottak: (i) nulliparitás/ alacsony szülés szám és a (ii) korábbi méheltávolítás önmagában vagy mellső / hátsó hüvelyplasztikával kombinálva. Ezek a faktorok megnövelték a fent említett tünetek fellépésének valószínűségét.

Megjegyezzük, hogy az összes beteg, aki úgy döntött, hogy nem kívánja a pesszárium kezelés folytatását, a tanulmány kezdetét követő négy héten belül megjelent a következő vizsgálaton. Egy Lone és mtsai által készített nagy tanulmányban is a kudarcok döntő többsége (73,8%) szintén az első négy héten belül vált nyilvánvalóvá.

A 79,5 % - os folytatási arány hasonló a más tanulmányokban, más típusú pesszáriumokkal közölt eredményekhez. A nemzetközi irodalom 50-80 %-os folytatási arányról számol be. A mi adataink szerint, azok a betegek, akik folytatták az önterápiát a pesszáriummal, az általános jóléti állapotukban szignifikáns javulást éltek át. Ez összehasonlítható a magas elégedettségi arányokkal, melyek 74-92 %-ig terjednek, a közepesen hosszú ideig alkalmazott, más típusú pesszáriumok esetében.

A megjavult általános jóléti állapot a különböző tünetek javulásával társult. Az idegentest érzés, az alhasi/deréktáji fájdalom, valamint a vizeleti panaszok jelentősen enyhültek a kockapesszárium használata alatt.



Azon betegek közül, akik a kezelés előtt elégedetlenek voltak a szexuális életükkel, kb. 50% számolt be javulásról a terápiát követően. Az irodalomból is ismert, hogy a pesszáriumkezelésben részesülő, szexuálisan aktív nőknél, a szexuális aktusok frekvenciája növekszik és a szexuális aktivitás elégedettségi szintje emelkedik. Ismételten szeretnénk rámutatni arra a tényre, hogy a gyűrűpesszáriumok kiemelt előnyeként tartják számon azt a lehetőséget, hogy a betegek továbbra is képesek a penetratív szexuális aktusra. Ezzel ellentétben a kockapesszáriumot a penetratív szexuális aktus előtt el kell távolítani. Adataink azt bizonyítják, hogy a kockapesszárium használata a szexualitás terén összehasonlítható a gyűrűpesszáriumok előnyeivel. Ez részben annak lehet köszönhető, hogy a POP vezető éle közvetlenül az eszköz eltávolítás után a helyén marad, ezért nem okoz anatómiai akadályt a behatolás számára. Másrészt, mivel a süllyedés a partner számára nem érzékelhető, javul a hölgyek pszichés hozzáállása a szexualitáshoz és jobb lesz a testkép (*body-image*). A szexuális elégedettség javulása különösen fontos tényező, hiszen a vizsgáltban résztvevő beteg többsége (79,5 %) szexuálisan aktív volt.

Már korábban is leírták az irodalomban, hogy a napi eltávolítással járó pesszárium kezelés esetén a betegkövetés (*follow-up*) 1 éves alapon is lehetséges. Ezt az ajánlást megerősíthetjük a kockapesszárium önterápiás használatával kapcsolatban is.

Tanulmányunkban minden hölgyet tájékoztattunk arról, hogy esetleges panasz fellépése esetén azonnali vizsgálatra kerülhet sor. A vizsgálatban egy év után is résztvevő betegeknek csak 19,4 %-a vette igénybe ezt a lehetőséget. A konzultációt kiváltó ok minden esetben, újonnan fellépő, hüvelyi diszkomfort érzés volt. Ez a tünet minden esetben elmúlt, miután a pesszáriumot egy mérettel kisebb modellre cseréltük. Az összes - köztük viziten megjelent - beteg folytatta a kezelést.

A korábbi javaslatokkal összhangban mi is úgy gondoljuk, hogy a beteg megtanítása a pesszáriumkezelésre és ezzel az önterápiára, növeli a betegek autonómiáját és ezzel a kezelés

folytatásához elengedhetetlenül szükséges motivációját. Nagyon fontos a széleskörű felvilágosítás a kezelés céljával és az alternatív lehetőségekkel kapcsolatban.

Lényeges eredménynek tartjuk, hogy a betegek többsége a jelen tanulmányban a pesszáriumok használatát „nagyon könnyűnek”, illetve könnyűnek ítélte meg (85,5 %). A kockapesszáriumok alkalmazásának eddigi háttérbe szorításának éppen az volt az egyik döntő érve, hogy ezt a fajta eszközt a betegek nem, vagy csak nagyon nehezen tudják használni. Ennek a „hiedelemnek” vizsgálatunk eredményei teljesen ellentmondanak.

Az POP változásának mérése a kockapesszárium használatának hatására, nem tartozott a vizsgálat célkitűzései közé. Azt azonban, ahogyan azt már fent említettük, megfigyeltük, hogy a betegek kb. 20 %-a, az egyéves megfigyelési perióduson belül, egy mérettel kisebb modellre kellett, hogy váltson. Ez a tény azt sugallja, hogy a hüvely volumene (kapacitása) kisebb lett ezeknél a betegeknél. Mi úgy gondoljuk, hogy a kisebb pesszárium szükségessége az anatómiai javulás jele, amely a POP-Q fokozat csökkenésével lehet egyenértékű. Ugyanezt a jelenséget figyeltük meg egy súlyos, posztpartum POP-ban szenvedő betegnél (III fokozatú mellső és hátsófal POP, II fokozatú méhsüllyedés), aki teljesen meggyógyult egy kombinált, konzervatív kezelés hatására, amely a kockapesszárium alkalmazását, a gátizomzat neurostimulációját és hüvelysúlyokkal végzett gátizom tornát foglalta magába. A kombinált módszer természetéből adódóan nehéz megállapítani, hogy a javulásból mekkora rész írható a kockapesszárium használatának javára. Az irodalomból ismert azonban az a tény, hogy pesszárium kezelés hatására a hüvelybemenet mérete csökkenhet. Ez a jelenség már 2 héttel a kezelés megkezdése után megfigyelhető. Valószínűsíthető, hogy a pesszáriumok csökkentik a megsüllyedt hüvely és kismedencei szervek által okozott nyomást a levator ani izomzatára és a perineumra, ezáltal lehetővé téve a szöveti regenerációt, amely a hüvelybemenet szűkebbé válásában nyilvánul meg. Vizsgálatunk alapján feltételezzük, hogy ugyanez a

hatásmechanizmus vezet a kockapesszáriumok használata során is az anatómiai viszonyok javulásához, legalábbis a betegek egy részénél.

Az irodalomban a hüvelypesszáriumokat, mint a műtéti megoldások hasznos alternatíváit tartjuk számon a panaszokat okozó POP kezelésében. Különösen azok számára ajánlott ez a kezelési forma, akiknél a műtéti megoldás nem jön szóba, a gyermekvállalás még nem zárult le, valamint azok számára, akik nem kívánnak műtéti korrekciót.

Tanulmányunk az első olyan klinikai vizsgálat, amely a hüvelyi kockapesszáriumokkal folytatott önterápia eredményeit tárgyalja egy év használat után.

A tanulmány eredményeit megszorítások keretein belül kell értelmeznünk. Az urogynekológiai tünetek feltérképezéséhez nem használtunk standardizált kérdőíveket, mivel ezek magyar nyelven sajnos nem állnak rendelkezésre. Ezen paraméterek változásainak dokumentálása azonban csak másodlagos célja volt tanulmányunknak, mivel fő célunk a kezeléssel kapcsolatos általános megelégedettség és a folytatási arány felmérése volt és nem a POP-Q értékek lehetséges javulása.

Említésre méltó, hogy a medián BMI elég alacsony volt, 24,2 kg/m<sup>2</sup>. Tanulmányunk alapján nem lehet eldönteni, hogy ez befolyásolja-e a pesszárium terápia sikerességét. Csak az bizonyos, hogy azok között, akik abbahagyták, és azok között, akik folytatták a terápiát, nem volt szignifikáns különbség a testtömeg indexet (BMI) illetően.

## A TUDOMÁNYOS EREDMÉNYEK ÖSSZEGZÉSE

Ez az első olyan vizsgálat, amely a hüvelyi kockapesszáriumokkal folytatott önterápia eredményeit tárgyalja egy év használat után.

Összefoglalva elmondhatjuk, hogy a vizsgálat eredményei szerint a kockapesszárium önterápiás alkalmazása a POP műtéti kezelésének lehetséges alternatívája, melyet elsődleges kezelési megoldásként is figyelembe kell venni.

Az idegentest érzés, vizelési rendellenességek és alhasi/keresztcsonti fájdalmak olyan tünetek, amelyeket a kockapesszárium használata szinte minden esetben enyhíteni tud, sokszor képes ezeket teljesen megszüntetni.

Az eszközök alkalmazása nem befolyásolja negatívan a szexuális aktivitást, sőt sok esetben a betegek ezen a téren is javulásról számolnak be.

Úgy gondoljuk, hogy az általunk leírt módszer a megfelelő pesszárium méret kiválasztására használható és adequat, amely kombinálja az objektív és szubjektív paramétereket, miután egy rövid „real life test” után egy korai kontroll vizsgálatot végzünk.

A korábbi javaslatokkal összhangban mi is úgy gondoljuk, hogy a beteg megtanítása a pesszáriumkezelésre és ezzel az önterápiára, növeli a betegek autonómiáját és ezzel a kezelés folytatásához elengedhetetlenül szükséges motivációját. Fontos eredménynek tartjuk, hogy a betegek többsége a jelen tanulmányban a pesszáriumok használatát „nagyon könnyűnek”, illetve könnyűnek ítélte meg (85,5 %).

Lényegesnek tartjuk azt a megfigyelést, hogy a betegek kb. 20%-a, az egyéves vizsgálati perióduson belül, egy mérettel kisebb modellre kellett, hogy váltson. Ez a tény azt sugallja, hogy a hüvely volumene (kapacitása) kisebb lett ezeknél a betegeknél. Mi úgy gondoljuk,

hogy a kisebb pesszárium szükségessége az anatómiai viszonyok javulásának jele, amely a POP-Q fokozat csökkenésével lehet egyenértékű.

Úgy tűnik, hogy a kockapesszáriumokkal történő önterápia a méh és hüvelyszüllyedés illetve előesés kezelésére egy egyszerű, hatásos és alacsony költségű megoldás lehet akár hosszabb távon is, jelentős mellékhatások és komplikációk fellépése nélkül.

## **SAJÁT KÖZLEMÉNYEK JEGYZÉKE**

### **Az értekezés témájában megjelent angol és német nyelvű publikációk és előadások:**

**Nemeth Z**, Nagy S, Ott J. The cube pessary – an underestimated treatment option for pelvic organ prolapse? Subjective one-year outcomes, *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, Online Apr 12. [Epub ahead of print], 2013

**Nemeth Z**, Ott J. Complete recovery of severe postpartum genital prolapse after conservative treatment—a case report. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 22(11)1467-1469, 2011

**Nemeth Z**, Ott J. Combined conservative treatment for postpartal pelvic organ prolapse – a feasible therapeutical alternative to surgical procedures? *Int Urogynecol J* 22 Suppl 3:S1770-2008. Abstracts of the 36th Annual IUGA (International Urogynecological Association) Meeting. Lisbon, Portugal. June 28-July 2, 2011.

**Nemeth Z**, Ott J. Vaginal cube pessaries as a conservative long-term treatment option for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 22 Suppl 3:S1770-2008. Abstracts of the 36th Annual IUGA (International Urogynecological Association) Meeting. Lisbon, Portugal. June 28-July 2, 2011

**Nemeth Z**, Ott J. Kombinierte konservative Therapie bei postpartalem Deszensus uteri – eine mögliche Alternative zur Operation? BGGF/ÖGGG Jahrestagung, Erlangen 25-28. Mai 2011

**Nemeth Z**, Ott J. Vaginale Würfelpessare zur Langzeittherapie von Patientinnen mit Decensus vaginae et uteri BGGF/ÖGGG Jahrestagung, Erlangen 25-28. Mai 2011

**Nemeth Z**. Pessary care. AUB - 23. Jahrestagung, Wien, 9. – 10 November 2012

**Az értekezés témájában megjelent magyar nyelvű publikációk és előadások:**

**Németh Z.** Segédeszközök alkalmazása a kismedencei izomgyengeség megelőzésére és kezelésére. Magyar Menopausa Társaság VIII. Országos Kongresszusa, Balatonalmádi 2009. Június 12-13.

**Németh Z.** Segédeszközök alkalmazása a kismedencei izomgyengeség megelőzésére és kezelésére Magyar Nőorvos Társaság XXIX. Naggyűlése, Debrecen, 2010. május 20-22

**Németh Z.** A kocka pesszárium szerepe a méh- és hüvelysüllyedéses állapotok konzervatív kezelésében. Magyar Nőorvos Társaság Dél-nyugat Dunántúli Szekciójának XII. Kongresszusa, Siófok 2010. szeptember 10-11

**Németh Z.** Segédeszközök alkalmazása a kismedencei problémák megelőzésére és kezelésére. FAKOOSZ XIX. Országos Gyűlés, Bükkfűrdő 2010. Szeptember 24-26

**Németh Z.** A post partum méh- és hüvelysüllyedés konzervatív kezelése. MNT Északnyugat – Magyarországi Szekciójának VIII. Tudományos Konferenciája, Győr, 2011. május 13-14

**Németh Z.** Hüvelyi pesszáriumok alkalmazása kismedencei prolapsusokban: 2011 AESCULAP AKADÉMIA , Budapest 2011 október 21

**Németh Z.** Segédeszközök alkalmazása a kismedencei problémák megelőzésére és kezelésére. EMEOGySz 22. Tudományos Ülésszaka, Szováta, 2012 április 19-21

**Németh Z.** A prolapszus és az inkontinencia hatása a női szexualitásra. Magyar Szexuális Medicina Társaság II. Tudományos ülése, Visegrád, 2012. június 15-17

**Németh Z.** Méh- és hüvelysüllyedés, inkontinencia – csak egy időskori probléma? MNT Északnyugat – Magyarországi Szekciójának IX. Tudományos Konferenciája, Sopron, 2013. március 1-2.

**Egyéb témában megjelent angol és német nyelvű publikációk és előadások:**

**Nemeth Z,** Promberger R, Wagner G, Ott J. Ergebnisse der urodynamischen Untersuchung 2 Jahre nach TVT-Operation Jahrestagung der OEGGG– Zell am See, 2010 június 3-5.

Ott J, Jatzko B, **Nemeth Z,** Wirth S, Wagner G. Is routine hysteroscopy during LLETZ a valuable additional procedure? Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica 07/2011; 90(11):1284-6.

**Nemeth Z.** Ultracision in der Behandlung von Uterusmyomen. 5. Tagung für Gynäkologische Endoskopie auf Burg Lockenhaus, Lockenhaus, 2001. május 24-26

**Nemeth Z.** Complications of Gynecologic Laparoscopic Surgery. 4. South East European Workshop of Minimally Invasive Surgery, Graz, 1995. szeptember 29-30

**Egyéb témában megjelent magyar nyelvű publikációk és előadások:**

**Németh Z.** A női stressz inkontinencia konzervatív kezelésének új lehetősége Magyarországon. MNT Északnyugat-Magyarországi Szekciójának Kongresszusa, Tata, 2008.szeptember 5-6



**Németh Z.** A női stressz inkontinencia konzervatív kezelésének lehetőségei, különös tekintettel a súlyozott vaginálkónuszok szerepére. Magyar Kontinencia Társaság II. Kongresszusa, Sopron, 2008. október 17-18.

**Németh Z.** Súlyozott vaginálkónuszok jelentősége a női stressz inkontinencia kezelésében - Új lehetőség Magyarországon. MNT Délkelet-Magyarországi Szekciójának Kongresszusa Orosháza 2008. október 10 -11.

**Németh Z.** A gátizomzat szülés utáni rehabilitációjának jelentősége Fialat Nőorvosok IV. Országos Fóruma, Tapolca 2008. november 27-29

**Németh Z.** Epiziotómia – Quo vadis? Fialat Nőorvosok V. Kongresszusa, Balatonfüred 2009. november 12 – 14

**Németh Z.** To mesh or not to mesh? – A hálók szerepe a medencealap sebészetében Magyar Nőorvos Társaság XXIX. Nagygyűlése, Debrecen, 2010. május 20-22

**Németh Z.** A női stresszinkontinencia konzervatív kezelésének lehetőségei, különös tekintettel a súlyozott vaginálkónuszok szerepére, 24. Fűvészkerti Urológus Napok Budapest, 2011.február 18-19

**Nemeth Z.** Endometrium carcinoma laparoszkópos műtéti megoldása súlyos égési sérülés után – esetismertetés, Magyar Nőgyógyászok Endoszkópos Társaságának XIV. Kongresszusa, Győr, 2011 november 4-5

**Összesített impakt faktor: 5,772**