

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
DIN CRAIOVA**

TEZĂ DE DOCTORAT

**PROMONTOFIXAREA ROBOTICĂ ASISTATĂ
LAPAROSCOPIC OPȚIUNE TERAPEUTICĂ ÎN
TRATAMENTUL PROLPASULUI ORGANELOR PELVINE
- REZUMAT -**

**CONDUCĂTOR DE DOCTORAT:
Prof. Dr. RĂDUCU NEMEȘ**

**STUDENT-DOCTORAND:
MARIUS STANIMIR**

Craiova 2017

Prezenta teză de doctorat este structurată în următoarele capitole și subcapitole:

INTRODUCERE

CAPITOLUL I. ANATOMIA PELVISULUI

1. Bazinul
2. Perineul
 - 2.1. Diafragma pelvină
 - 2.2. Diafragma urogenitală
 - 2.3. Centrul tendinos al perineului
 - 2.4. Vascularizația perineului
 - 2.5. Inervația perineului
3. Organele genitale pelvine
 - 3.1. Uterul
 - 3.2. Vezica urinară
 - 3.3. Rectul

CAPITOLUL II. PROLPAPSUL ORGANELOR PELVINE

1. Definiții și noțiuni generale
 - 1.1. Definiție
 - 1.2. Clasificare
2. Epidemiologie
 - 2.1. Prevalența prolapsului organelor pelvine
 - 2.2. Incidența prolapsului organelor pelvine
3. Etiopatogenie
 - 3.1. Factori de risc
4. Fiziopatologia prolapsului organelor pelvine
 - 4.1. Generalități
 - 4.2. Alterarea colagenului, musculaturii netede a vaginului și a mijloacelor de susținere ale acestuia
 - 4.3. Gravitatea, nașterea și planșeul pelvin
 - 4.4. Mecanismul fiziopatologic al lezării planșeului pelvin în timpul nașterii
5. Tabloul clinic
 - 5.1. Simptome de „exteriorizare”
 - 5.2. Simptome urinare

- 5.3. Simptome gastro-interstinale
- 5.4. Disfunția sexuală
- 6. Examenul clinic
- 7. Investigații clinice și paraclinice
 - 7.1. Cistouretrografia
 - 7.2. Ecografia
 - 7.3. Rezonanța magnetică nucleară dinamică (RMNd)
 - 7.4. Studiul video-urodinamic
 - 7.5. Cistouretroscopie
 - 7.6. Imagistica tractului urinar superior
- 8. Tratamentul
 - 8.1. Tratamentul non chirurgical
 - 8.2. Tratamentul chirurgical

CAPITOLUL III. MOTIVAȚIA STUDIULUI. OBIECTIVE. MATERIAL ȘI METODĂ

CAPITOLUL IV. REZULTATE

- 1. Epidemiologie
 - 1.1. Incidență, vârstă, mediu de proveniență, ocupație
 - 1.2. Elemente de etiopatogenie. Factori de risc
- 2. Diagnostic
 - 2.1. Diagnosticul clinic
 - 2.2. Diagnosticul biologic
 - 2.3. Diagnosticul anatomo-patologic preoperator
 - 2.4. Diagnosticul imagistic și endoscopic

CAPITOLUL V. CLASIFICARE

CAPITOLUL VI. TRATAMENTUL PROLAPSUL ORGANELOR PELVINE

- 1. Tehnica operatorie

CAPITOLUL VII. REZULTATE POSTOPERATORII

- 1. Evaluarea obiectivă a rezultatelor
- 2. Evaluarea subiectivă a rezultatelor

CAPITOLUL VIII. DISCUȚII

CAPITOLUL IX. CONCLUZII

CAPITOLUL X. BILIOGRAFIE

Prolapsul organelor pelvine reprezintă prolabarea organelor pelvine (uter, vezică urinară, rect sau colon) prin peretele vaginal, datorită pierderii mecanismelor de susținere sau de suspensie ale acestora. Prolapsul organelor pelvine se dezvoltă atunci când există o slăbiciune a structurilor de susținere a planșeului pelvin care permite organelor pelvine să coboare prin hiatusul genital. Deși nu este o patologie care pune viața în pericol, este deseori asociat cu deteriorarea calității vieții și poate perturba buna funcționare a vezicii urinare, a intestinului sau a vieții sexuale.

Prezenta teză de doctorat este structurată în zece capitole care sunt redate succint în continuare: anatomia pelvisului, prolapsul organelor pelvine, motivația studiului, obiective și material și metodă, rezultate, clasificare prolapsului organelor pelvine, tratamentul prolapsului organelor pelvine, rezultate postoperatorii, discuții, concluzii și bibliografie.

Cunoașterea anatomiei pelvisului și a organelor pelvine, a inervației și vascularizației acestora este foarte importantă atât pentru înțelegerea fiziopatologiei, cât și pentru tratamentul chirurgical cu caracter reconstructiv al prolapsului organelor pelvine.

Incidența prolapsului organelor pelvine este de aproximativ 50% în rândul femeilor multipare și este asociată cu o varietate de simptome urinare, digestive și sexuale. Prevalența bolii este în creștere, iar probabilitatea de a necesita corecția chirurgicală este mai mare de 10%.

Factorii de risc incriminați în dezvoltarea bolii sunt reprezentați de disfuncția intestinală, obezitate, antecedente de tratament chirurgical pelvin și de tratament al prolapsului organelor pelvine, factori maternali și obstetricali și factori genetici.

În fiziopatologia dezvoltării prolapsului organelor pelvine sunt implicate alterarea colagenului, musculaturii netede a vaginului și a mijloacelor de susținere ale acestui, graviditatea, nașterea, traumatismul muscular și traumatismele nervoase.

La prezentarea la medic, pacientele cu prolaps al organelor genitale prezintă deseori simptome asociate, genito-urinare, gastro-intestinale și musculo-scheletale; datorită acestui fapt, examenul clinic trebuie condus cu atenție pentru a stabili simptomele cauzate de prolaps și efectul acestora asupra activităților zilnice.

Examenul clinic este definitoriu pentru diagnosticul prolapsului organelor pelvine și trebuie realizat cu pacienta atât în poziție ginecologică, cât și în ortostatism și cu vezica urinară plină. Examinarea începe cu pacienta în repaus după care se solicită realizarea unei prese abdominale (ex. manevra Valsalva). Scopul acestei

examinări este de a determina gradul prolapsului, defectele anatomice, prezența incontinenței urinare sau a prolapsului altor organe.

Opțiunile terapeutice ale prolapsului organelor pelvine sunt împărțite în: tratament conservator reprezentat de Pesare și exersarea mușchilor planșeului pelvin și tratament chirurgical, acesta din urmă beneficiind de un număr impresionant de procedee terapeutice (proceduri obliterative și proceduri reconstructive).

Procedurile obliterative sunt reprezentate de colpocleisisul Lefort și colpocleisisul total, iar principalele procedurile reconstructive sunt reprezentate de colporafia anterioară, sacrocolpopexia abdominală, fixarea apexului vaginal la ligamentul sacrospinos, fixarea boltei vaginale la ligamentul uterosacrat, culdoplastia Mayo/McCall, miorafia mușchiului ridicător anal, meșele transvaginale, plicatura liniei mediene sau colporafia posterioară, corecția punctelor specifice de defect, sacrocolpopexie modificată.

Obiectivul principal al curei chirurgicale a prolapsului este reprezentat de re poziționarea organelor pelvine în poziția lor anatomică și trebuie să realizeze 4 deziderate majore: reducerea prolapsului, lipsa simptomelor funcționale, satisfacția pacientei și evitarea complicațiilor. Cura chirurgicală este posibilă pe cale abdominală sau vaginală.

Prezenta teză de doctorat reprezintă un studiu retrospectiv, observațional, descriptiv și unicentric, desfășurat pe un număr de 158 de paciente internate și tratate în Departamentul de Urologie al Spitalului Clinique de l'Europe, site-ul Saint-Elisabeth din Bruxelles, într-un interval de 8 ani (ianuarie 2008 – octombrie 2015) la care s-a efectuat corecția chirurgicală a prolapsului organelor pelvine prin promontofixare robotică asistată laparoscopic. Au fost incluse în studiu pacientele simptomatice, cu prolaps de gradul II, III și IV, după clasificarea Baden-Walker.

Scopul lucrării a fost prezentarea experienței personale în tratamentul chirurgical al POP utilizând tehnica de promontofixare robotică asistată laparoscopic și a rezultatelor anatomice și funcționale obținute prin utilizarea acestei tehnici, evaluate comparativ cu rezultatele din literatură.

Rezultatele obținute după prelucrarea datelor din propriul studiu au fost următoarele: în ceea ce privește vârsta medie, aceasta s-a situat între 40-92 de ani, cu o medie de 70,8 ani. Incidență maximă a fost situată în decadele VI și VII, pe locul doi situându-se pacientele aflate în decada a V-a, urmate de decada a VIII-a. Decadele IV și IX fiind cel mai puțin reprezentate.

În ceea ce privește numărul de paciente operate pe an, am remarcat o evoluție lineară a numărului de procedee de promontofixare robotică asistată laparoscopic pentru corecția prolapsului organelor pelvine, numărul acestora variind între 2 și 38 pe an, cu o medie de 19,75 de cazuri noi operate pe an.

În studiul nostru am constatat o incidență mai mare a POP în mediul rural, 56% versus 44% în mediul urban.

Studiul antecedentelor heredocolaterale, personale fiziologice și patologice au evidențiat factorii de risc citați în literatura de specialitate. Astfel, un număr de 13 paciente (8,22%) au avut antecedente heredocolaterale, dar doar în 12 cazuri (7,6%) acestea au fost reprezentative din punct de vedere etiologic. Acestea au fost reprezentate de 7 cazuri (4,43%) la care mamele au fost diagnosticate cu prolaps al organelor pelvine și 5 cazuri (3,16%) la care surorile au fost diagnosticate cu aceeași patologie.

Toate pacientele studiate au fost multipare, cu o medie de 2,32 nașteri și un interval între 1-4 nașteri. Dintre acestea, 150 au fost nașteri pe cale vaginală (94,9%) și doar 8 (5,1%) au fost realizate prin cezariană. În 27 de cazuri (18%) dintre cele 150 de nașteri pe cale vaginală, nașterea a fost realizată înainte de termen, iar în 8 cazuri (5,33%) fetele au fost macrosomi. Mai mult decât atât, 83 de paciente (55,33%) din totalul celor care au născut pe cale vaginală au avut nevoie de epiziotomie.

Disfuncția digestivă reprezentată de constipație, dificultatea de vidare rectală, defecația incompletă, defecația asistată manual, urgențe fecale și sindromul de colon iritabil au fost incriminate în etiopatogenia POP, iar în lotul nostru de paciente, 83 dintre ele (53%) au fost identificate ca suferind de constipație cronică.

Tulburările hormonale ale statusului post-menopauzal, reprezentat în studiul nostru într-un procent de 75%, sunt incriminate în apariția disfuncției digestive, materializată prin constipație cronică. La rândul ei, aceasta poate determina deteriorarea musculaturii planșeului pelvin și a inervației acestuia, consecința finală fiind POP.

Dintre toate pacientele studiate, niciuna nu a prezentat obezitate de gradul III (IMC > 40), doar o pacientă (0,63%) a fost înregistrată cu obezitate de gradul II (IMC 35-39,9) și 15 paciente (9,49%) cu obezitate de gradul I (IMC 30-34,9). Majoritatea pacientelor, 83 dintre acestea (52,53%) au fost supraponderale (IMC 25-29,9) și 59 dintre ele (37,34%) au fost normoponderale (IMC 18,5-24,9).

Incidența prolapsului organelor pelvine post-histerectomie care a necesitat un tratament chirurgical a fost estimată la 36 de cazuri pe 10.000 de paciente pe an. În studiul personal 29 de paciente (18,30%) au avut antecedente de histerectomie, care se aseamănă cu rezultatele din literatura de specialitate.

Toate pacientele înrolate în studiu, au prezentat un debut insidios al bolii. Intervalul scurs de la începutul simptomatologiei până la stabilirea diagnosticului a variat între 1 și 6 luni, cu o medie de 6 săptămâni.

Simptomatologia înregistrată la majoritatea pacientelor, respectiv în 120 de cazuri (75,94%) a fost de bulă vaginală sau presiune vaginală, însă 20 de paciente (12,65%) s-au plâns de incontinență urinară și 18 paciente (11,39%) de dispareunie. Intervalul scurs între apariția simptomelor și stabilirea diagnosticului a variat între 1 și 36 de luni, cu o medie de 2,71 de luni. În ceea ce privesc gradele prolapsului pentru pacientele din studiul nostru, rezultatul examenului clinic a pus în evidență prolaps al organelor pelvine de grad II în 30 de cazuri (18,98%), grad III în 93 de cazuri (58,86%) și grad IV în 35 de cazuri (22,15%).

Studiu urodinamic are ca scop evidențierea incontinenței urinare de efort sau de urgență. Acesta a fost realizat la toate pacientele a evidențiat 54 de paciente (34,17%) care sufereau deja de incontinență urinară de efort, doar 7 dintre acestea (4,43%) erau afectate de hiperactivitate detrusoriană, iar 97 de paciente (61,39%) nu au prezentat niciun tip de incontinență urinară.

Tehnica operatorie utilizată în acest studiu pentru toate pacientele a fost promontofixarea robotică asistată laparoscopic. Pentru realizarea ei am utilizat sistemul chirurgical daVinci® cu 4 brațe și 5 trocare. Concomitent au fost efectuate operații asociate: histerectomii totale sau subtotale, montarea de bandelele suburetrale (Tension Free Vaginal Tape Obturator - TVT-O), anexectomii și cura herniei inghinale.

Evaluarea obiectivă a rezultatelor postoperatorii a fost efectuată pe baza examenului clinic și s-a axat pe următorii parametrii: gradul prolapsului, prezența incontinenței urinare, a constipației sau a altor complicații.

Vindecarea a fost definită ca absența POP sau prezența unui POP restant cu gradul mai mic de 2. Recurența a fost definită ca prezența unui POP cu grad ≥ 2 la controalele postoperatorii.

Prezența la controalele postoperatorii a oricărui simptom prezent în perioada pre-operatorie este considerat ca persistență. Simptomele care nu au fost

înregistrate înaintea operației, dar care sunt prezente după intervenția chirurgicală au fost considerate cazuri *de novo*.

În perioada post-operatorie imediată, a fost înregistrată o complicație (0,63%) reprezentată de ocluzie intestinală care a necesitat adezioliză laparoscopică cu reluarea lentă a tranzitului intestinal. O altă complicație a fost reprezentată de infecția plagii abdominale într-un caz (0.63%) tratată conservator (dezinfecție jurnalieră și antibioterapie).

Toate pacientele au beneficiat de un cateterism vezical pentru o perioadă de 48 de ore. În două cazuri (1.26%) s-a recurs la un sondaj de tip "in-out" datorită unui rezidu urinar important (post-TVT-O). În aceste ultime cazuri, la controlul post-operator la 2 săptămâni, rezidul urinar a fost nesemnificativ.

Complicațiile postoperatorii tardive au fost reprezentate de constipație, durere coccigiană, durere hipogastrică și inghinală și durere abdominală după efort în câte un caz (6.32%)

Durata spitalizării a variat între 5-17 zile cu o medie de 5.12 zile, iar urmărirea postoperatorie a fost în medie de 7 luni, primul control fiind efectuat la 2 săptămâni de la externare.

La sfârșitul perioadei de urmărire postoperatorie, o pacientă (0.63%) a fost diagnosticată cu recidivă de prolaps de gradul 3. În acest caz nu a fost nevoie de o reintervenție chirurgicală având în vedere că pacienta a fost asimptomatică.

Durata intervenției chirurgicale a variat între 100-250 de minute (în funcție de operațiile concomitente realizate) cu o valoare medie de 142,37 de minute. Durata medie de spitalizare a fost de 5,12 zile cu un interval între 5 și 17 zile. Pierderile de sânge au fost minime în timpul intervenției chirurgicale variind între 10-50ml cu o medie de 26,48ml pe operație.

În ceea ce privesc costurile operației de PFRAL, în studiul nostru, acestea s-au situat între 220,46 și 1788,2 Euro cu o medie de 961,24 Euro.

Pentru evaluarea subiectivă a rezultatelor se utilizează chestionare cu întrebări cu spectru larg menite să evalueze calitatea vieții pacientelor și sunt folosite atât în practica clinică cât și în studii clinice. Evaluarea subiectivă a pacientelor din grupul nostru de studiu a fost relizată utilizând chestionarele menite să aducă informații despre impactul asupra planșeului pelvin și despre suferința planșeului pelvin. Aceste două chestionare evaluează rezultatele anatomice și rezultatele funcționale pe termen lung după intervenția chirurgicală.

Pacientele interogate au răspuns la toate întrebările din chestionar. Astfel ele au descri o îmbunătățire semnificativă a simptomelor cum ar fi: dispariția senzației de presiune, a disconfortului sau durerii din sfera genitală; de asemenea au relatat dispariția fizică a prolapsului, îmbunătățirea actului micțional și defecațional, după tratamentul chirurgical.

După completarea chestionarului, 98% dintre paciente au considerat operația de promontofixare roboică asistată laparoscopic ca fiind un succes și 96% dintre ele ar apela la același tip de tratament chirurgical dacă ar trebui să fie din nou supuse intervenției chirurgicale pentru cura prolapsului organelor pelvine.

Chirurgia reprezintă principala opțiune terapeutică pentru POP sever (gradul II-IV în clasificarea Baden Walker), obiectivele tratamentului chirurgical fiind: reducerea prolapsului, lipsa simptomelor funcționale, satisfacția pacientei și evitarea complicațiilor.

Alegerea tehnicii operatorii se stabilește ținând cont de următoarele criterii: vârsta, starea generală a bolnavei, gradul POP evaluat după clasificarea Baden-Walker, preferințele bolnavei, logistica serviciului și expertiza echipei chirurgicale.

Promontofixare robotică asistată laparoscopic (PFRAL), tehnică minim-invazivă care a făcut obiectul prezentului studiu (158 cazuri), este o tehnică sigură, precisă, cu rezultate anatomice și funcționale comparabile cu tehnici chirurgicale care utilizează abordul abdominal.

Avantajele utilizării sistemului robotic daVinci® sunt reprezentate de: frecvența redusă a morbidității postoperatorii, mortalitate postoperatorie zero (în studiul condus de noi) și rata redusă a complicațiilor postoperatorii tardive și a recidivelor.

Utilizarea chestionarelor de calitate a vieții este folositoare în mai buna înțelegere a acestei patologii complexe și în dezvoltarea unor tehnici chirurgicale care să îndeplinească 4 deziderate majore: reducerea prolapsului, lipsa simptomelor funcționale, satisfacția pacientei prin redarea unei calități a vieții mai bune și evitarea complicațiilor.

Cuvinte cheie: prolapsul organelor genitale, promontofixarea robotică asistată laparoscopic, chestionar pentru evaluarea calității vieții.