

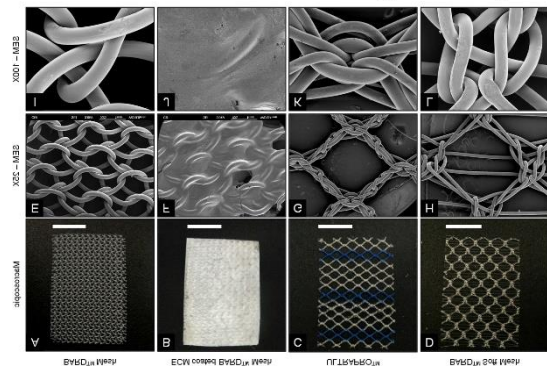
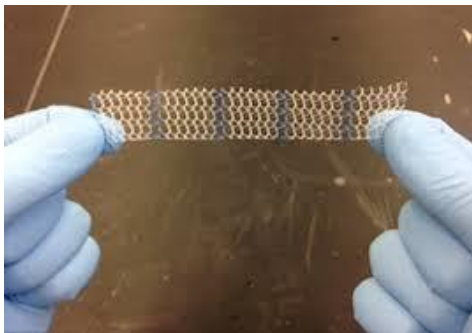
טיפול זעיר פולשני לשיקום צניחת אברי האגן – בלא ניתוח עמוק, בלא כריתת רחם ובלא משתלי רשת

דר' בר-אל לירון⁽¹⁾ ופרופ' מנחם נוימן⁽²⁾

⁽¹⁾ מחלקת נשים ויולדות, Northwell health-Lenox Hill Hospital, ניו-יורק, ארה"ב, ⁽²⁾ אורוגינקולוגיה, אסותא מרכזים רפואיים והפקולטה לרפואה - אוניברסיטת בן גוריון, המנהל הרפואי של חברת FEMSelect.

צניחת אברי האגן נובעת מהחלשות כושר הנשיאה של רצפת האגן (Pelvic Organ Prolapse = POP), כך שאינה מספקת עוד את התמיכה הדרושה לאברי האגן. מצבים אלו מתרחשים לרוב בעקבות הריון ולידה, לעיתים במרחק זמן רב מאירועים אלו, ונמצאים בקורלציה מסוימת למחלות רקמות החיבור. שלושת מדורי רצפת האגן (הקדמי, המרכזי והאחורי) עלולים להיחלש באופן הגורר צניחה של האברים הנתמכים (שלפוחית שתן, רחם ומעי – בהתאמה). כתוצאה מצניחת האיברים הללו עלולה להגרם פגיעה בתפקודם המובילה קירידה באיכות חייהן של המטופלות. POP משפיעה לרעה, במידה משמעותית, על חייהן של כ-11% מאוכלוסיית הנשים בעולם. לנשים בארה"ב יש סיכוי של 13% לעבור ניתוח לתיקון צניחת אברי האגן במהלך חייהן¹. POP יכולה להתרחש גם בנשים צעירות, אולם שיא היארעות של תסמיני צניחת אברי האגן הינו בנשים בגילאי 70-79 שנים². לאור מגמות הזדקנות של אוכלוסיית העולם, הצפי הוא שעד שנת 2050, הסיכוי של אישה לסבול מ-POP במהלך חייה יגיע לכ-50%³. כיום, היארעות הניתוחים לתיקון רצפת האגן הינה 1.5-1.8 ל-1000 שנות אישה⁴⁻⁵. בארה"ב בלבד מבוצעים כ-300,000 ניתוחים לתיקון POP בכל שנה⁶.

לאור הצלחתם המרשימה של משתלי רשת העשויים פוליפרופילן בהפחתת שיעורי ההישנות בניתוחים לתיקון בקעים בדופן הבטן הקדמית והיות ורפיון רצפת האגן הינו תהליך הרניאטיבי ביסודו, החל שימוש נרחב ברשתות דומות גם



בניתוחים לתיקון צניחת אברי האגן. אולם, מפתחי השיטה לא היו ערים דיים להבדלים שבין שתילת רשת בדופן הנרתיק לבין שתילתה בדופן הבטן. נסיבות הרקע, בהן מרכיב כח הכבידה המופעל על המשתל, עמידות הרקמה המכסה את המשתל, הנסיבות החיידקיות בשדה הניתוח ועוד, שונים מהותית בין שתי הגישות. כך שכפוי לאחר הפיכת השימוש ברשתות לקונצנזוס, החלו להופיע מחקרים שהדגימו בצורה ברורה שניתוחי הרשתות הוגינליות כרוכים בשיעור גבוה של תופעות לוואי לא רצויות⁷⁻¹¹.

מכאן שעמדה בפני המנתחים דילמה קשה, בין שימוש במשתל שלו יתרון משמעותי במניעת הישנות הצניחה לאחר ניתוח, לעומת הסיכון הגבוה לסיבוכים המשמעותיים הכרוכים בשימוש בו. לבסוף התקבלה ההחלטה ו-FDA האמריקאי הורה על הפסקה מיידית של שיווק הרשתות בארה"ב כמו גם באוסטרליה ואנגליה.

בערך באותה התקופה התפרסם מחקר רב מוקדי מבוקר שהדגים בצורה ברורה כי אין יתרון בכריתת רחם מול שימורו כחלק מהטיפול בצניחת אברי האגן¹². כך החלה נטייה הולכת וגוברת מצד המנתחים וגם מצד המנותחות, לנסות ולהימנע מכריתת הרחם הצנוח וכך גם להמנע מהסיבוכים הנתוחיים הכרוכים בניתוח האקסטנסיבי של כריתת הרחם.

כל הנסיבות הנ"ל יצרו פער גדול והזדמנות יוצאת דופן להשקת דרך חדשה לשיקום צניחת רחם או גדם הלדן. מכשיר ה- EnPlace™, פרי פיתוחה של חברת ההזנק הישראלית FEMSelect, הינו מערכת חדשנית המאפשרת קיבוע של צוואר הרחם, ובהעדרו – כיפת גדם הלדן, לרצועות אנטומיות באגן, הרצועות הסקרוספינליות – Sacrospinous (ligaments – SSL). הניתוחים נקראים לכן Cevicosacrospinopexy או Colposacrospinopexy, והם נעשים באמצעות חתך זעיר יחיד, בלא ניתוח בעומק האגן, בלא משתל רשת וללא כל צורך בכריתת הרחם. כאמור, באמצעות שיטה חדשנית זו ניתן לטפל בצניחת הרחם ללא צורך בכריתתו, וכך להקטין משמעותית את שיעור הסיבוכים, משך ההחלמה ושיעור חזרת הצניחה.



מערכת ה-EnPlace™ החדשנית היא מערכת זעיר פולשנית בטוחה ויעילה, לעגינת חוטי תפירה ל-SSL בלא צורך בדיסקציה בעומק האגן ובלא משתל רשת, תוך מזעור הסיבוכים הניתוחיים הכרוכים בפרוצדורה זו. המערכת כוללת אצבעון מיוחד המאפשר למנתח זיהוי מישושי של מרכז ה-SSL, הולכה מדוייקת של עוגנים דרך תעלת עבודה לנקודות העיגון הרצויות ועגינתם תוך אבטחת המעי. למטרה זו פותחו עוגנים חדשים זעירים ומשוכללים העשויים ניטינול, מתכת גמישה המאפשרת את פרישת כנפי העוגן לאחר שיחרורו באיזור המטרה. עובי העוגן המוקטן מאפשר נעימות דרך דופן הלדן ללא קושי וללא נזק לרקמות הסמוכות ולרצועה עצמה.

מערכת ה-EnPlace™ פותחה במהלך ארוך ומקיף הכולל ניתוחי גוויות וניסויים על חיות מעבדה, לשם הוכחת ישימות ובטיחות המוצר¹³. בהמשך, בוצע מחקר קליני מסודר הכלל 15 ניתוחים במטופלות שפנו בגין צניחה תסמינית ומתקדמת של הרחם⁹ או גדם הלדן (במקרים בהם בוצעה כריתת רחם קודמת)^{14,6}. כעבור ארבע שנים מן הניתוח אותרו 13 מן המנותחות, וכולן, למעט אחת שנזקקה בהמשך ל-CSP-LAP, שבעו רצון מתוצאות הניתוח (80%) ולא סבלו מתופעות לוואי לא רצויות.

מערכת ה-EnPlace™ אושרה לשימוש בארה"ב בידי ה-FDA, באירופה ע"י ה-CE ובארץ התקבל אישור אמ"ר ממשרד הבריאות והניתוח החדשני הפך לשגרה בחדרי הניתוח של המרכז הרפואי אסותא. עם זאת המחקר אף פעם לא פוסק ומחקר רב מרכזי בינלאומי (ארה"ב, גרמניה וישראל) מתקיים ברגעים אלו ממש. ב-63 הניתוחים המתועדים לא נצפו סיבוכים משמעותיים ושביעות רצון גבוהה דווחה מצד המנתחים והמטופלות בשל משך הניתוח הקצר (כ-20 דקות), משך האשפוז הקצר (מספר שעות), מיעוט עד העדר הכאבים לאחר הניתוח והחזרה בת יום לשגרה. המנתחים

שהתנסו ב- EnPlace™ סוברים כי למערכת מקום מכובד בארסנל הניתוחים לשיקום POP והם מצפים לאפשרות להשתמש בה באופן נרחב. כיום המכשור זמין בעיקר למנתחי המרכז הרפואי אסותא אך הפצה רחבה לבתי החולים הציבוריים צפויה להתרחש בקרוב.

REFERENCES

1. Wu JM, Matthews CA, Conover MM, Pate V, Jonsson Funk M. Lifetime risk of stress urinary incontinence or pelvic organ prolapse surgery. *Obstet Gynecol* 2014;123:1201–6. (Level II-3).
2. Luber KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:1496–501; discussion 1501–3. (Level II-3).
3. Wu JM, Vaughan CP, Goode PS, Redden DT, Burgio KL, Richter HE, et al. Prevalence and trends of symptomatic pelvic floor disorders in U.S. women. *Obstet Gynecol* 2014;123:141–8. (Level II-3)
4. Boyles SH, Weber AM, Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979-1997. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:108–15. (Level II-3).
5. Shah AD, Kohli N, Rajan SS, Hoyte L. The age distribution, rates, and types of surgery for pelvic organ prolapse in the USA. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19:421–8. (Level II-3).
6. Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2010;116:1096–100. (Level II-3) .
7. Maher, C., et al., Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2016. 2(2): p. CD012079-CD012079.
8. Withagen, M.I., et al., Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2011. 117(2 Pt 1): p. 242-50.
9. Iglesia, C.B., et al., Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2010. 116(2 Pt 1): p. 293-303.
10. Halaska, M., et al., A multicenter, randomized, prospective, controlled study comparing sacrospinous fixation and transvaginal mesh in the treatment of posthysterectomy vaginal vault prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 2012. 207(4): p. 301 e1-7.

11. Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG. Incidence and management of graft erosion, wound granulation, and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. Systematic Review Group of the Society of Gynecologic Surgeons. *Int Urogynecol J* 2011;22:789–98. (Systematic review)
12. Detollenaere RJ, den Boon J, Stekelenburg J, IntHout J, Vierhout ME, Kluivers KB, et al. Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with suspension of the uterosacral ligaments in women with uterine prolapse stage 2 or higher: multicentre randomised non-inferiority trial. *BMJ* 2015;351:h3717. (Level I).
13. Tsivian M, Weintraub AY, Neuman M, Tsivian A. Introducing a true minimal-invasive mesh-less and dissection-less anchoring system for pelvic organ prolapse repair. *Int Urogynecol J*. 2016;27(4):601-6.
14. Weintraub AY, Ben Zvi M, Yohay D, Neymeyer J, Reuven Y, Neuman M, Tsivian A. Safety and short-term outcomes of a new truly minimally invasive mesh-less and dissection-less anchoring system for pelvic organ prolapse apical repair. *Int Braz J Urol*. 2017;43(3):533-539.