

Prolift™ System을 이용한 여성 골반장기탈출증의 치료 경험

The Clinical Experience of Genital Pelvic Organ Prolapse with the Prolift™ System

Ji-Yeon Han, Kyu-Sung Lee¹, Myung-Soo Choo

From the Department of Urology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, ¹Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea

Purpose: In the surgical treatment of pelvic organ prolapse (POP), treatment failure and re-operation rates are relatively high when conventional mesh-free surgical methods are employed. Recently, a transvaginal prolapse repair method using surgical mesh has come into broad usage. The principal objective of this study was to report on the clinical efficacy and safety of transvaginal mesh repair of genital prolapses using the Prolift™ system.

Materials and Methods: We included 31 (mean age 61.1 years) patients who had undergone pelvic organ prolapsed treatment with the Prolift™ system. The evaluation included a medical history, physical examination including Pelvic Organ Prolapse staging system (POP-Q), a urodynamic study, and a Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI). An anatomic cure after intervention was defined as stage 0 and an improvement was defined as stage I. Anatomic failures were defined as stage II or higher. The patients were monitored at 4, 12 and 52 weeks postoperatively, and the mean follow-up period was 13.7 months.

Results: Preoperative anterior vaginal wall prolapse to the POP-Q was stage II in 13, III in 14, IV in 4, uterine or vaginal vault prolapse stage II in 3, III in 6, IV in 1 and posterior vaginal wall prolapse stage II in 3, and stage III in 7. Anterior, posterior and total repair were performed in 21 (67.8%), 1 (3.2%), and 9 (29.0%) patients, respectively. 90.3% (28/31) of the patients had been anatomically cured upon follow-up examination, and 93.5% (29/31) reported being satisfied with the result of the operation. Pre-and postoperative urinary symptoms, as well as prolapse symptoms as evaluated by PFDI, were improved significantly.

Conclusions: Pelvic floor surgery using the Prolift™ system appears to be both effective and safe. (Korean J Urol 2008;49:739-744)

Key Words: Prolapse, Surgical mesh, Surgical procedure

대한비뇨기과학회지
제 49 권 제 8 호 2008

울산대학교 의과대학 서울아산병원
비뇨기과학교실,
¹성균관대학교 의과대학
삼성서울병원 비뇨기과학교실

한지연 · 이규성¹ · 주명수

접수일자 : 2008년 4월 22일
채택일자 : 2008년 6월 17일

교신저자: 주명수
울산대학교 의과대학
서울아산병원 비뇨기과
서울시 송파구 풍납동 388-1
☎ 138-736
TEL: 02-3010-3740
FAX: 02-477-8928
E-mail: mschoo@amc.seoul.kr

서 론

여성 골반장기탈출증은 출산, 노령, 비만이나 estrogen의 결핍으로 인해 정상적인 골반 지지구조가 손상되거나 약화되어 발생하는 것으로 출산의 경험이 있는 여성의 50%까지 발생할 수 있으며 증상이 심하여 치료를 필요로 하는 경우는 10-20% 정도이다.¹ 이러한 골반장기탈출증에 대한 수술

은 실패율과 재수술의 빈도가 높아 여러 가지 수술 방법이 제시되고 있다.² Clark 등³은 골반장기탈출증에 대한 수술적 치료 후 전체 환자의 13%에서 재발로 인한 재수술을 시행 받았다고 보고하였고 Whiteside 등⁴은 1년간의 추적 관찰 기간 동안 수술을 시행한 환자들 중 58%에서 재발하였다고 보고하였다. 이러한 실패율과 재수술의 빈도가 높은 여성 골반장기탈출증에 대한 교정술에서 최근 약해진 골반 조직을 보강하여 수술에 대한 성공률을 높일 수 있는 mesh를 이

용한 수술이 각광받고 있다.⁵ 지금까지 보고된 다양한 mesh 중 Prolift™ system는 monofilament polypropylene 재질의 mesh를 이용한 질식 수술법으로 약화된 골반지지조직의 모든 부분들을 보강할 수 있으며 안전하고 보다 간편한 수술법으로 보고되고 있다.^{6,7}

이에 저자들은 Prolift™ system을 이용한 수술법의 성공률과 안정성에 대해 알아보았다.

대상 및 방법

2005년 12월부터 2007년 4월까지 두 연구 기관에서 골반 장기탈출증으로 인한 증상이 있으면서 골반장기탈출 정도가 Plevic Organ Prolapse staging system (POP-Q)에서 stage II 이상인 환자들 중 Prolift™ system (Ethicon, Sommerville, USA)을 이용하여 수술 받은 총 33명의 환자 중 추적 관찰된 31명 (평균 61.1세)을 대상으로 하였다. 수술 전후에 병력 청취, POP-Q를 포함한 신체검사, 수술 전 요역동학 검사를 시행하였고 환자들의 증상 및 삶의 질 평가를 위해 골반저

불편지수 (Pelvic Floor Distress Inventory)를 조사하였다.

수술에 사용된 mesh는 monofilament polypropylene mesh로서 Prolift™이었으며 약화된 골반구조물의 위치에 따라 mesh의 intermediate part를 잘라 anterior, posterior 또는 total prolift 술식을 시행하였다 (Fig. 1, 2, 3).⁸

1. Anterior prolift 술식

쇄석 위에서 요도관을 삽입한 후 질첨부에서 요도구 상방 3-4cm 지점까지 종절개를 한 후 양측 건궁 (tendinous arc) 방향으로 질전벽을 박리한다. 이후 anterior segment의 4개의 strap을 위치시키기 위해 요도구 높이의 양쪽 음부대퇴주름 (genitofemoral fold)과 그 지점에서 밑으로 2cm, 옆으로 1cm 떨어진 지점에 피부 절개를 가한다 (Fig. 2). 4군데의 피부 절개 지점을 통해 prolift guide에 cannula를 삽입한 후 폐쇄공을 통해 통과시킨 후 prolift guide는 제거한다. 그 후 prolift retrieval device에 mesh의 각 끝을 연결시키고 바깥으로 잡

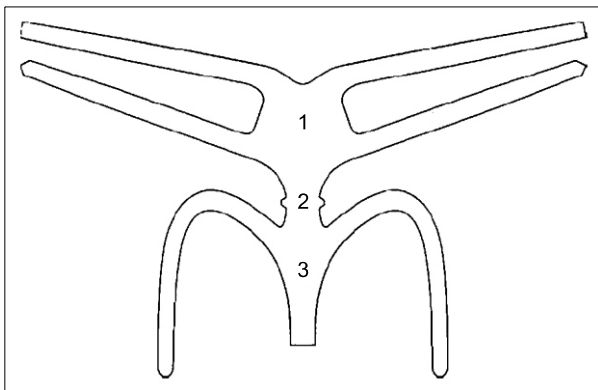


Fig. 1. Total prosthetic implant. 1: anterior part, 2: intermediate part, 3: posterior part.

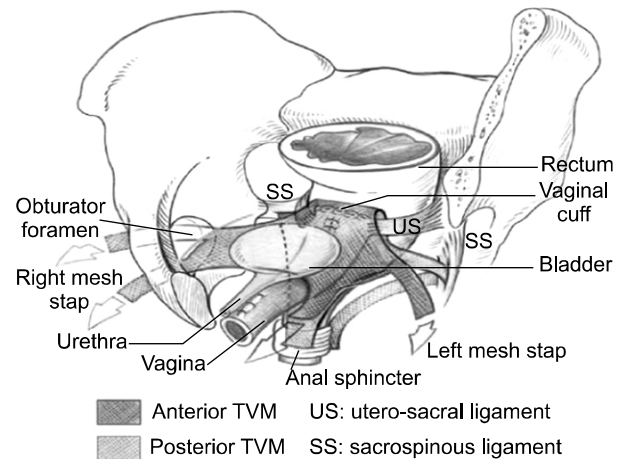


Fig. 3. Mesh implant placement. The transvaginal mesh positioned in the areas of the vesicovaginal and rectovaginal dissection spaces (All contents copyright at Int Urogynecol J 2006;17:315-20).

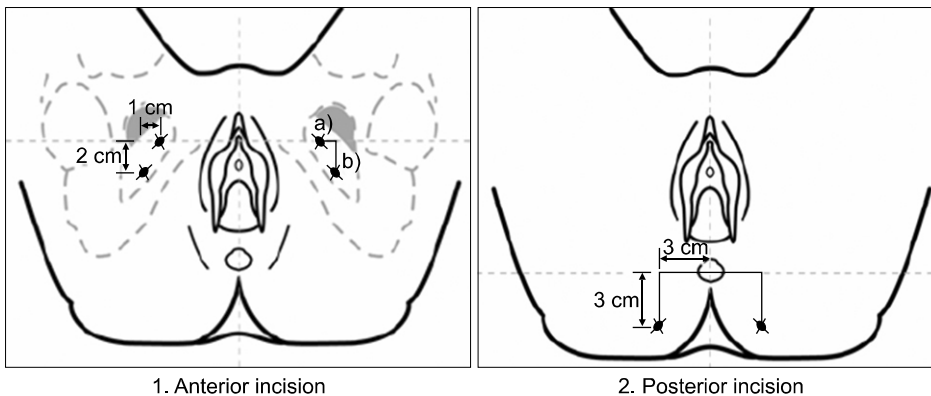


Fig. 2. Skin incision site. (1) For the placement of the strap of the anterior segment, a second cutaneous incision was made 1cm lateral and 2cm below the preceding incision at the posterolateral edge of the obturator foramen. (2) For the positioning of the posterior segment in the ischioanal fossa, a 4mm cutaneous incision was made approximately 3cm lateral and 3cm down from the anus.

아당겨서 mesh가 양쪽 폐쇄공을 통과한 mesh-arm에 의해 방광과 질 사이에 위치하여 안정적으로 긴장 없이 방광을 지지하도록 하였다. Prolene을 이용하여 mesh와 자궁협부(uterine isthmus)를 봉합하여 mesh를 고정하였고 질벽은 비연속성 봉합(interrupted suture)을 시행하였다. 방광경을 이용하여 방광과 요관 손상 유무를 확인하였고 수술이 끝나면 혈종의 예방과 감염 방지를 위하여 베타딘이 함유된 바셀린 거즈를 질내에 삽입하고 요도관을 유지한 후 수술을 종료하였다.

2. Posterior prolift 술식

환자는 anterior prolift 술식을 시행할 때와 마찬가지로 쇄석위를 취한 후 후질벽의 처녀막으로부터 질첨부까지 절개를 가한다. 이후 측면으로 직장주위 조직, 항문거근이 보이고 천극인대(sacrospinous ligament)가 만져질 때까지 후질벽을 박리한다. Posterior segment가 궁둥직장오목(ischio-rectal fossa)에 위치하도록 피부 절개는 항문에서 옆으로 3cm, 밑으로 3cm 떨어진 지점에 시행한다(Fig. 2). 2군데의 피부 절개 지점을 통해 cannula를 삽입한 prolift guide를 천극인대를 통해 통과시킨 후 prolift guide는 제거한다. 그 후 prolift retrieval device에 mesh의 각 끝을 연결시킨 후 바깥으로 잡아당겨서 mesh를 위치시키면 mesh는 궁둥직장오목과 천극인대를 통과한 1개의 mesh-arm에 의해 안정적으로 긴장 없이 직장과 질 사이에 위치하게 된다. Mesh의 위치와 긴장력을 조정한 후 cannula를 제거한다. 이후에는 역시 mesh와 자궁협부(uterine isthmus)의 후면을 봉합하여 mesh를 고정하고 질벽을 봉합한 후 이전에 설명한 방식대로 진행한다.

Table 1. Patients' characteristics (n=31)

Mean age (years)	61.1±9.2
Mean parity (n)	3.1±1.3
Mean body mass index (kg/m ²)	25.0±2.9
Menopausal status (%)	23 (74.1)
No. of previous hysterectomy (%)	7 (22.6)
No. of previous prolapse repair (%)	2 (6.5)

3. Total prolift 술식

앞에서 설명한 방식대로 전질벽과 후질벽에 절개를 가하고 질벽을 박리한 후 6군데의 피부 절개 지점을 통해 anterior mesh와 posterior mesh를 위치시킨다. 질첨부 탈출과 방광류가 동반된 경우는 total prolift를 사용하였는데 방광류 부분에는 전부 mesh를 이용하였고, 남아있는 자궁경부 상처(scar) 옆으로 구멍을 내어 후부 mesh를 이 구멍으로 통과하여 사용하였다.

복압성요실금이 동반된 경우에는 별도의 절개창을 통해 중부요도슬링수술을 시행하였으며 필요에 따라 후질벽봉합술을 시행하였다.

술 후 2일째 질 안의 거즈를 제거하고 요도관을 제거한 후 배뇨를 시작하였다.

해부학적 완치는 POP-Q에서 stage 0으로 정의하였고 호전은 stage I으로 정의하였으며 stage II 이상은 실패로 정의하였다.⁹ 수술 결과는 술 후 4주, 12주, 52주에 재평가하였다.

결 과

추적 관찰한 환자 31명의 평균 나이는 61.1세(44-76), 평균 술 후 재원기간은 4.7일(2-11)이었으며 술 후 평균 추적 관찰 기간은 13.7개월(6-28)이었다(Table 1).

24명의 환자는 전신마취, 7명의 환자는 척추마취를 시행하였으며 동반수술로는 중부요도슬링수술이 13례, 후질벽 봉합술이 4례, 질식자궁적출술이 1례에서 시행되었다.

대상 환자에서 술 전 전질벽 탈출의 정도는 stage II 13명, III 14명, IV 4명, 질첨부 탈출의 정도는 stage II 3명, III 6명, IV 1명 그리고 후질벽 탈출의 정도는 II 3명, III 7명이었다. 이들에게서 21명(67.8%)은 방광류로 anterior prolift 술식을 단독으로 시행 받았으며 1명(3.2%)은 질첨부 및 자궁탈출증으로 posterior prolift 술식만을 시행 받았고 9명(29.0%)은 방광류, 질첨부 및 자궁탈출증, 직장류로 total prolift 술식을 시행받았다.

Table 2. Pre- and postoperative clinical data according to the POP-Q staging system (n, %)

	Anterior vaginal wall (n=31)		Posterior vaginal wall (n=10)		Uterine/Vaginal vault prolapse (n=10)	
	Pre-operatively	Post-operatively	Pre-operatively	Post-operatively	Pre-operatively	Post-operatively
Stage 0 (%)	0	30 (96.8)	0	8 (80)	0	10 (100)
Stage I (%)	0	1 (3.2)	0	0	0	0
Stage II (%)	13 (41.9)	0	3 (30)	2 (20)	3 (30)	0
Stage III (%)	14 (45.2)	0	6 (60)	0	7 (70)	0
Stage IV (%)	4 (12.9)	0	1 (10)	0	0	0

Table 3. Pre- and postoperative scores of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI)

Symptom scales	Pelvic Floor Distress Inventory		
	Preoperative	1yr postoperative	p-value
Mean UDI	107.4±51.2	57.5±39.3	<0.001
Mean CRADI	78.6±60.5	53.8±51.9	0.068
Mean POPDI	111.7±62.8	70.3±49.6	0.001

UDI: urinary distress inventory, CRADI: colo-rectal-anal distress inventory, POPDI: Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory

31명의 환자들 중 28명은 stage 0, 1명은 stage I 그리고 나머지 2명은 stage II로, 90.3% (28/31)에서 해부학적으로 완치되었다. 전질벽 탈출 소견을 보인 31명은 술 후 30명이 stage 0, 1명이 stage I(술 전 IV)였고 질첨부 탈출 소견을 보인 10명은 술 후 모두 stage 0였으며 후질벽 탈출 소견을 보인 10명 중 8명은 stage 0, 2명은 stage II였다 (Table 2). 수술을 시행 받은 환자들 중 93.5% (29/31)에서 치료 효과에 대해 만족하였다. 수술 결과에 만족하지 않은 환자 중 1명은 술 후 질 미란이 발생한 경우였으며, 1명은 술 후에도 stage II의 방광류가 지속된 경우였다.⁵

술 전과 술 후 PFDI로 측정한 배뇨불편지수, 골반장기탈출불편지수는 통계적으로 유의하게 호전되었다 ($p < 0.001$) (Table 3).

술 직후 1명에서 일시적인 배뇨곤란이 발생하였으나 단기간의 요도관 삽입 후 호전되었고 방광이나 직장 등 인접장기의 손상은 없었다. 수술 7개월째 1명에서 인공물질에 의한 질 미란이 발생하여 자궁경부의 가운데 부분에 0.5cm의 mesh가 노출되어 mesh를 제거하려 하였으나 추적 관찰되지 않았다.

고 찰

Prolift™ system의 목적은 덜 침습적인 질식 경로를 통해 약해진 골반저를 완벽하게 해부학적으로 교정하는 것으로서 그 약화된 골반저의 위치에 따라 anterior repair, posterior repair 또는 total repair가 될 수 있다. 비록 초기 결과이기는 하지만 이 술식은 여성 골반장기 교정술에 대한 안전하고 효과적인 치료법이라고 보고되고 있다.

Fatton 등⁶은 다기관 연구에서 단기간 추적 관찰 기간 동안 (평균 추적 관찰 기간 25주) 실패율은 4.7%, 재발률은 3.7%라고 보고하였으며 4.7%의 mesh 노출률을 보고하였다. 또한 Milani 등¹⁰도 17개월의 추적 관찰 기간 동안 해부학적 성공률을 94%라고 보고하였고 6.5%에서 mesh에 의한 질

미란이 발생하였고 1명에서 골반 농양에 의해 mesh를 제거하였다고 하였다. 본 연구에서도 90.3% (28/31)의 해부학적 완치율을 나타냈으며 1명 (3.2%)에서 질 미란에 의해 mesh를 제거한 경우가 발생하여 다른 연구들과 비슷한 결과를 나타냈다. Prolift™ technique이 이처럼 높은 성공률을 나타내는 이유는 사용되는 mesh가 존재하는, 또는 그러할 가능성이 있는 약화된 골반저의 모든 부분을 긴장 없이 포함하도록 만들어졌기 때문이다. Reisenauer 등¹¹이 Prolift system을 이용한 수술 후 해부학적 절개를 하여 골반저를 관찰한 결과를 보면 골반저의 앞쪽 부분에서는 mesh가 bladder의 밑면을 모두 덮고 있어서 전질벽 전체가 mesh에 의해 보강될 수 있었으며 또한 골반의 양측면까지 지지하고 있었다. 골반저의 중간 부분과 뒤쪽 부분에서도 mesh는 질벽과 직장 사이에 위치하고 있었으며 mesh-arm은 천극근대 사이를 관통하며 위치하는 방식으로 약해진 부분을 보강하고 있었다. 방광류 교정에 있어서 Gynemesh를 이용한 술식도 anterior prolift 수술법과 같이 monofilament polypropylene mesh를 이용한 질식 수술법이지만 anterior prolift 수술법에서는 mesh가 방광을 지지해 줄 뿐만 아니라 폐쇄공을 통과하는 mesh-arm도 지지 역할을 하여 보다 높은 성공률을 나타낼 수 있을 것으로 생각한다.¹²

Mesh와 같은 인공물질의 사용은 약화된 조직을 강화할 수 있는 장점이 있지만 조직과 인공물질과의 거부반응에 의한 질 미란, 감염, 농양 발생의 위험성을 가지고 있다. Gynemesh를 사용한 연구에서는 인공물질과 연관된 질 미란의 빈도를 0-10%로 보고하였고^{13,14} 또한 Gynecare Prolift mesh를 사용한 연구에서도 13%까지 질 미란이 발생하였다고 보고하였으며¹⁵ Prolift를 이용한 Fatton 등⁶의 연구에서도 4.7%의 mesh 노출률을 보고하였다. 본 연구에서 질 미란의 발생률은 3.2% (1/31)로 다른 연구와 비슷하였다. Prolift™ system의 mesh는 monofilament polypropylene 재질로 pore size가 크고 부드러워 주위의 조직, 섬유아세포들과 mesh와의 결합을 손쉽게 하여 더 강한 지지 효과를 낼 수 있을 뿐만 아니라 백혈구와 대식세포의 이동을 용이하게 하여 다른 인공 물질보다 감염과 미란의 위험성을 감소시킬 수 있을 것이다.^{16,17} 또한 일부에서는 mesh를 질벽에 고정하면 mesh가 접히는 것을 막아 질 미란을 막을 수 있다고 보고하였다.¹⁸

Milani 등¹⁰의 연구에 의하면 전통적인 전질벽 교정 수술만 시행한 경우 요절박과 절박성요실금도 23-41%까지 호전되는 것과 달리^{19,20} prolene mesh를 추가적으로 시행한 경우에는 그러한 변화가 발생하지 않는다고 하였으며 그 이유는 prolene mesh의 비탄력성으로 인해 방광이 늘어날 수 있는 용적이 감소되기 때문이라고 설명하였다. 본 연구에서

도 추적 관찰 기간 동안 새로이 요절박과 절박성요실금이 발생한 환자는 한 명도 없었으며 오히려 1명에서 수술 전의 빈뇨, 요절박과 절박성요실금 증상이 술 후 호전되었다. 하지만 이러한 결과를 뒷받침하기 위해서 술 후 추가적인 요역동학 검사가 필요할 것으로 생각한다.

저자들의 본 연구에서는 Prolift™ system을 이용한 수술법의 여러 가지 임상적 결과 중 성기능에 미치는 영향에 대해 알아보기 못하였다. 여성 골반장기탈출증에 대한 질식 수술법이 성기능에 미치는 영향에 대해서는 아직 의견이 다양하다.²¹ 수술 시 광범위한 질벽 박리로 인해 골반 및 회음부 통증뿐만 아니라 성기능이 떨어질 수도 있고 반대로 골반장기탈출증에 대한 성공적인 수술 후 성기능이 호전될 수도 있으며 수술과 관계 없을 수도 있다고 한다. 하지만 이러한 합병증은 수술에 대한 만족도뿐만 아니라 삶의 질에 큰 영향을 줄 수 있으므로 술 전에 충분한 설명이 필요할 것이다.

이번 연구 결과 Prolift™ system을 이용한 술식은 약화된 골반지지조직의 모든 부분을 보강할 수 있는 효과적이고 안전하며 비교적 간단한 방법으로 판단된다. 그러나 대상 환자군이 적고 추적기간이 짧아 위의 연구 결과를 뒷받침할 수 있는 대단위의 장기적인 추적이 필요할 것으로 생각한다.

결 론

Prolift™ system을 이용한 여성 골반장기탈출증에 대한 수술은 높은 성공률과 안전성을 보였다.

REFERENCES

1. Beck RP, McCormick S, Nordstrom L. A 25-year experience with 519 anterior colporrhaphy procedures. *Obstet Gynecol* 1991;78:1011-8
2. Porges RF, Smilen SW. Long-term analysis of the surgical management of pelvic support defects. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:1518-26
3. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1261-7
4. Whiteside JL, Weber AM, Meyn LA, Walters MD. Risk factors for prolapse recurrence after vaginal repair. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:1533-8
5. Iglesia CB, Fenner DE, Brubaker L. The use of mesh in gynecologic surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1997;8:105-15
6. Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (prolift™ technique): a case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007;18:743-52
7. Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Short-term outcome after transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; [Epub ahead of print]
8. Collinet P, Belot F, Debodinance P, Ha Duc E, Lucot JP, Cosson M. Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17:315-20
9. Weber AM, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Dmochowski RR, et al. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001;12:178-86
10. Milani R, Salvatore S, Soligo M, Pifarotti P, Meschia M, Cortese M. Functional and anatomical outcome of anterior and posterior vaginal prolapse repair with prolene mesh. *BJOG* 2005;112:107-11
11. Reisenauer C, Kirschniak A, Drews U, Wallwiener D. Anatomical conditions for pelvic reconstruction with polypropylene implant and its application for the treatment of vaginal prolapse. *Eur J Obstet Gynecol* 2007;131:214-25
12. Choi YS, Choo MS, Lee KS. Efficacy and safety of cystocele repair reinforced with a monofilament polypropylene mesh. *Korean J Urol* 2006;47:640-4
13. Deffieux X, de Tayrac R, Huel C, Bottero J, Gervaise A, Bonnet K, 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;18:73-9
14. de Tayrac R, Picone O, Chauveaud-Lambling A, Fernandez H. A 2-year anatomical and functional assessment of transvaginal rectocele repair using a polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17:100-5
15. Cosson M, Caquant F, Collinet P, Rosenthal C, Clave H, Debodinance P, et al. Prolift (mesh Gynecare) for pelvic organ prolapse surgical treatment using the TVM group technique: a retrospective study of 687 patients. Communication in the ICS meeting. Montreal, 2005
16. Baessler K, Maher CF. Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risks and benefits. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2006;18:560-6
17. Brun JL, Bordenave L, Lefevre F, Bareille R, Barbie C, Rouais F, et al. Physical and biological characteristics of the main biomaterials used in pelvic surgery. *Biomed Mater Eng* 1992;2:203-25
18. Jo HI, Kim JW, Park NH, Kang SB, Lee HP, Song YS. Efficacy and outcome of anterior vaginal wall repair using polypropylene mesh (Gynemesh). *J Obstet Gynecol* 2007;33:

700-4

19. McGuire EJ, Gardy M, Elkins T, DeLancey JO. Treatment of incontinence with pelvic prolapse. Urol Clin North Am 1991; 18:349-53
 20. Rosenzweig BA, Pushkin S, Blumenfeld D, Bhatia NN. Prevalence of abnormal urodynamic test result in continent women with severe genitourinary prolapse. Obstet Gynecol 1992;79:539-42
 21. Sentilhes L, Berthier A, Sergent F, Verspyck E, Descamps P, Marpeau L. Sexual function in women before and after transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapse. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2007; [Epub ahead of print]
-