

Penil protez cerrahisinde yenilikler: 2016 güncelleme

Prof. Dr. Mustafa F. Usta

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Üroloji AD, Androloji BD

Giriş

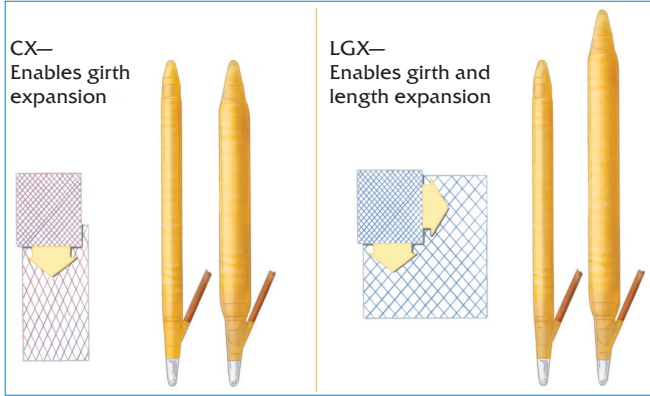
Eretil disfonksiyon (ED) tedavisinde penil protez (PP) implantasyon tedavisi 40 yılı aşkın bir süredir, yüksek cerrahi başarı ve hasta-eş memnuniyet oranları ile uygulanmaktadır. İlk olarak 1970'li yıllarda uygulanmaya başlanan PP implantasyon tedavisi; yıllar içinde PP yapılarında sağlanan teknolojik gelişimlere paralel olarak, hasta ve eş memnuniyetinin belirgin olarak artmasına neden olmuştur. Güncel çalışmaların sonuçları; ED tedavisinde kullanılan tedavi yöntemleri içinde hasta ve eş memnuniyetinin en yüksek olduğu yöntemin PP implantasyonu olduğunu göstermektedir (1).

İlk uygulanan PP'lerde 5 yıl içinde hastaların yaklaşık %50'sinde komplikasyon geliştiği tespit edilirken, günümüzde uygulanan PP implantasyonları sonrası bu oranların çok düşük düzeylerde kaldığı görülmektedir. PP üreticisi firmalar, cerrahi ile ilgili komplikasyonların en aza indirgenmesi amacıyla; PP enfeksiyon oranlarının azaltılması ve mekanik sağlamlılığın artırılmasına yönelik araştırma-geliştirme uygulamalarına yıllar içinde önem vermişlerdir. Ek olarak komplikasyonların engellenmesine yönelik çalışmaların yanı sıra, hastalara kullanım kolaylığı ve konfor sağlamaya yönelik çalışmalar da yapılmıştır. PP teknolojisinde sağlanan gelişmeler ve PP cerrahisi uygulayan hekimlerin sayısı ve deneyimlerindeki artış sayesinde 1980 ve 1990'lı yıllarda tüm dünyadaki PP üretiminde çok anlamlı artışlar meydana gelmiştir. Örnelemek gerekirse, 1996 yılında tüm dünyada 33000 dolayında PP uygulamasının yapıldığı rapor edilmiştir. Günümüzde ise bu sayının yıllık 300000 dolayında olduğu tahmin edilmektedir.

Dünyada uygulanan penil protez tipleri

a) Üç parçalı şişirilebilir penil protezler: İlk olarak Scott ve Timm tarafından tasarlanan bu tarz protezler prensip olarak; izotonik solusyon ile dolabilen silikon silindirler, pompa ve izotonik solusyonun depo edildiği bir re-

zervuardan oluşmaktadır (2). İlk başlarda protezi şişirmeye ve söndürmeye yarayan iki adet pompa uygulanmışken sonraki yıllarda şişirme-söndürme işleminin tek pompada uygulanabilir hale getirilmesi sağlanmıştır. Daha önemlisi Furlow ve Scott tarafından geliştirilen ek bazı cihazlarla; protez silindirlerin kolay ve güvenli bir biçimde korpus kavernozum içine yerleştirilmesi sağlanmıştır. Protez implantasyonunda cerrahi yol olarak başlangıçta 'İnfrapubik' uygulama tercih edilmişse de günümüzde her 4 uygulamanın 3'ü 'Penoskrotal' girişim ile gerçekleştirilmektedir (3). İlk yıllarda rezervuar ile ona bağlı tüp arasında yer alan katman/dikiş bölümü nedeniyle genellikle sıvı kaçağı ortaya çıkarken günümüzde tüm rezervuarlarda bu yapı ortadan kaldırılmış ve sıvı kaçağının oluşumu büyük oranda engellenmiştir. Yine ilk yıllarda üretilen PP silindirleri tek katlı silikon silindir olarak tasarlanmış olup; bu silindirlerde sıvı kaçağı ya da anevrizma oluşumu sıklıkla karşılaşılan bir sorun olmuştur. Buna karşılık günümüzde 3 katlı silindirler üretilmekte olup iç ve dış kat silikon; buna karşılık orta kat 'Dacron' ve 'Lycra' kattan oluşmaktadır (3). Bu özellik bir yandan protezin dayanıklılığını arttırmakta; öte yandan 'Tek' ya da 'Çift' taraflı dokuma özelliği sayesinde protez şişirildiğinde, penisin sadece enine yada eş zamanlı enine-boyuna uzamasına neden olabilmektedir. AMS firması tarafından üretilen ve sadece enine genişleme özelliği olan protez CX (Controlled Expansion), hem enine hem de boyna genişleme özelliğine sahip olan protez ise önceleri 'Ultrex' daha sonraları LGX (Length-Girth Expansion) olarak isimlendirilmiştir (Şekil 1) (3). Sonraki yıllarda ise özellikle penis boyu ve genişliği küçük olan ya da fibrotik korpora kavernozaşı olan hastalar için CXM (Controlled Expansion Modified) ve CXR (Controlled Expansion Restricted) modelleri üretilmiştir (Şekil 2) (3). Yine ilk üretilen protezlerde, tek katlı silikon silindir ve tüp birleşim noktalarında bir süre sonra anevrizma ya da sıvı kaçaklarının geliştiği görülmüştür. Bu soruna çözüm olmak üzere silin-

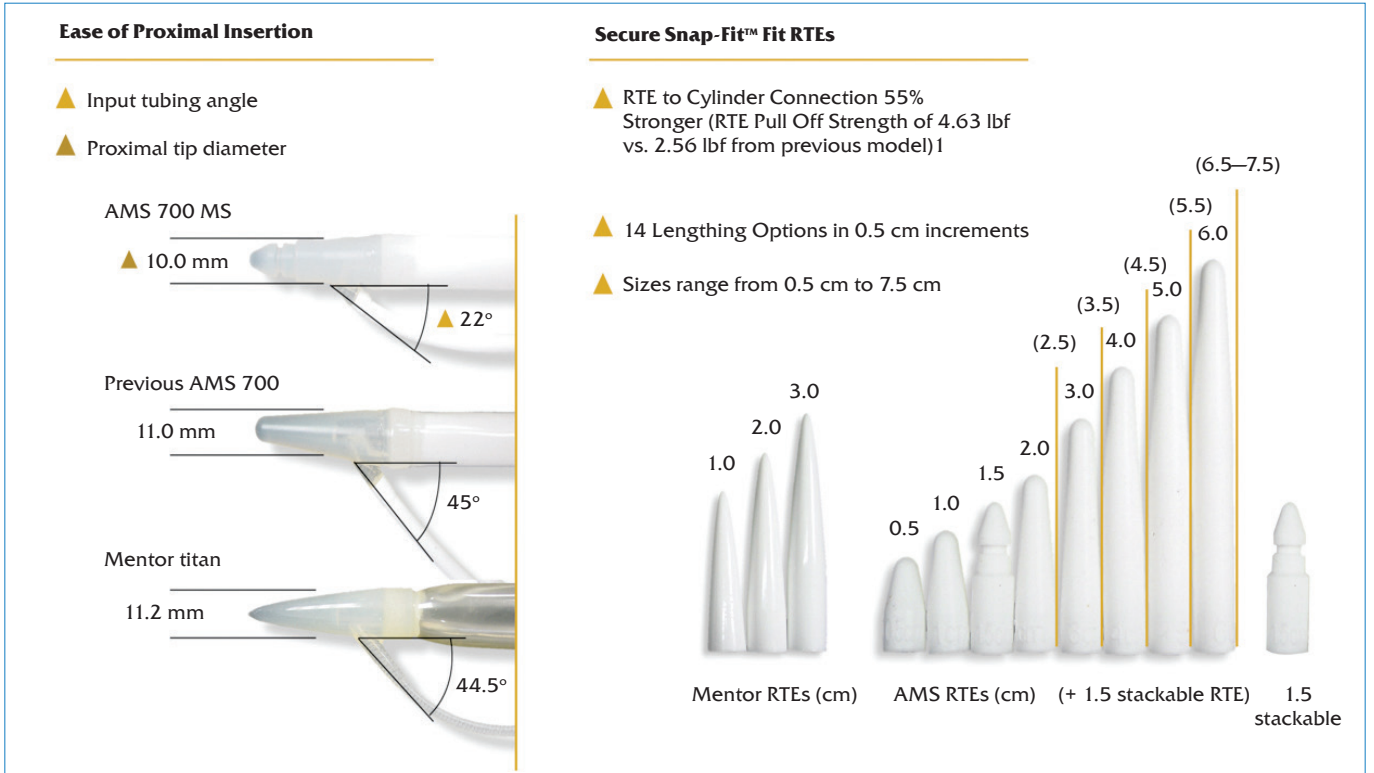


Şekil 1. AMS tarafından üretilen; sadece enine genişleyebilen CR ve hem enine hem de boyuna genişleyebilen LGX penil protezi (www.americanmedicalsyste.ms.com).

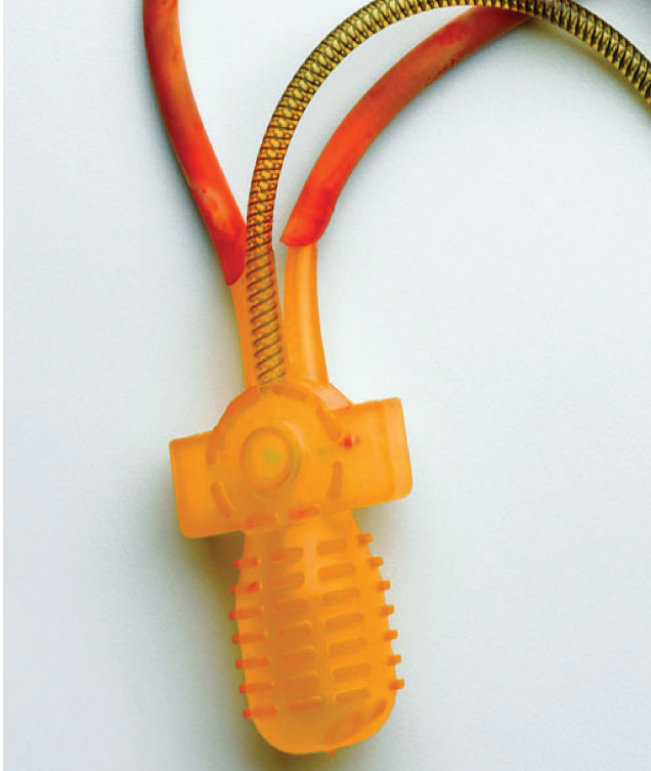
diriden çıkan tüplerin, şişmeyen bir proksimal silindir bölü-münden çıkması sağlanarak; silindir-tüp birleşim noktası-nın dayanıklılığı artırılmıştır. Ek olarak proksimal silindire eklenebilen 'Rear tip extender' parçaları sayesinde hem istenilen ve en doğru silindir uzunluğunun sağlanması gerçekleştirilmiş; hem de silindirden çıkan tüpün tam olarak korporotomi içinden çıkması sağlanmıştır. Bu sayede silindir-tüp birleşim noktasında bükülme ve sonuç olarak yırtılma gibi mekanik sorunların oluşması engellenmiştir (Şekil 3). En son geliştirilen silindirlerde orta katman daha sık dokunmuş 'dokuma' tabakadan oluşturulmuş ve silin-



Şekil 2. AMS tarafından üretilen ve özellikle korpus kaverno-zumda skar dokusu varlığında tercih edilen CXM/CXR penil protezi (3 nolu kaynak).



Şekil 3. (www.americanmedicalsyste.ms.com).



Şekil 4. AMS-MS (Momentary Squeeze) tipi pompa (www.americanmedicalsystems.com).

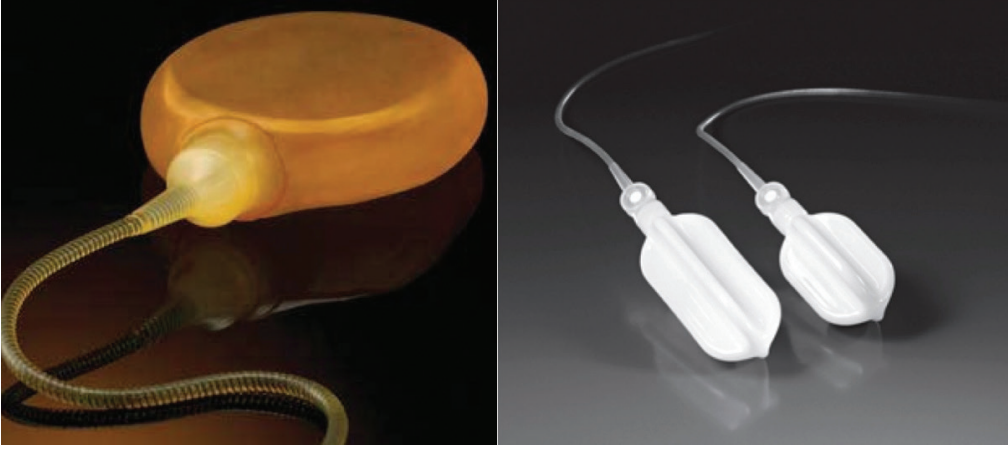
dir direnci daha da arttırılmıştır. Yine AMS firması tarafından daha önceleri tüpler arası bağlantıyı sağlamak amacıyla üretilen metal parçaların, tüplerde yırtılmaya neden olması sebebiyle bu parçalar metal dışı 'Quick Connector' olarak adlandırılan parçalar ile değiştirilmiştir. Günümüzde bu yeni parçaların kullanımı sonrası sıvı kaçağı neredeyse hiç görülmemektedir. 1980'li yılların başında Mentor firması silindir ve rezervuarı poliüretan, tüp ve pompası ise silikon olan üç parçalı protez imalatını gerçekleştirdi (4). Başlangıçta bu protezlerde kullanılan bağlantı parçaları da

kırılmaya yatkın iken, sonradan geliştirilen 'slip-on' tipi parçalar sayesinde bağlantı parçası ile ilişkili komplikasyonlarda önemli oranlarda azalmalar sağlanmıştır. Günümüzde, Mentor 3 parçalı protez silindirlerinin dayanıklılık açısından AMS silindirler düzeyinde olduğu rapor edilmektedir (3). Ek olarak hastaya kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla özellikle önceleri kullanımı bir hayli zor olan protez pompalarında çeşitli revizyonlar yapılmıştır. Protezin şişirilmesinden çok söndürülmesi ile ilgili daha önceki protezlerde yaşanan kullanım zorluklarının giderilmesi amacıyla AMS ve Mentor firmaları tarafından sırtasıyla MS (Momentary Squeeze) ve (One touch Release) isimli pompalar geliştirilmiştir (Şekil 4). Bu pompaların özelliği tek dokunuş ve sıkma sonrası protezin kendiliğinden sönebilmesidir. Eski protezlerde olduğu gibi protezin söndürülebilmesi için sürekli olarak pompaya basmak zorunlu değildir.

Son 20 yılda hasta memnuniyetini artırma ötesi yandan 3 parçalı PP'ler ile ilgili komplikasyonları azaltmak amacıyla her iki üretici protezler ile ilgili üç önemli modifikasyon yapmışlardır. İlk modifikasyon kendi kendine protezin şişmesinin engellenmesi amacıyla protez rezervuarında geliştirilen 'Lockout' mekanizmasıdır. Bu sayede özellikle intrabdominal basıncın artışı ile ortaya çıkan ve hastaların şikayet ettiği protezin kontrolsüz olarak şişmesi durumu engellenmiştir. İkinci önemli modifikasyon antibiyotik ile kaplanmış (AMS-İnhibizon) ya da içine konulduğu antibiyotik solusyonunu emebilen (Mentor-Titan) protezlerin üretilmesidir (Şekil 5). Bu protezler sayesinde en korkulan komplikasyon olan penil protez enfeksiyonları %1 oranlarının altına indirilmiştir (5,6). Son olarak yassı rezervuarların üretilmesi ile (Conceal-AMS ve Cloverleaf-Mentor); özellikle rezervuar implantasyonun 'Retzius' bölgesine zor olduğu olgularda;



Şekil 5. AMS ve Mentor (Coloplast) firmaları tarafından üretilen antibiyotik kaplı (Inhibizone) ve antibiyotik emebilen (Titan) protezler. (www.americanmedicalsystems.com) ve (www.coloplast.us).



Şekil 6. Ektopik yerleşim için AMS ve Mentor (Coloplast) tarafından üretilmiş yassı 'Conceal' ve 'Cloverleaf' protez rezervuarları. (www.americanmedicalsystems.com) ve (www.coloplast.us).

ektopik olarak rezervuarın yerleştirilmesine olanak sağlanmakta ve barsak, büyük damar ve mesanenin iatrojenik travma olasılığı ortadan kaldırılabilir (7). Hasta ve eş memnuniyetini değerlendirilen çalışmaların sonuçları gerek AMS gerekse Coloplast şişirilebilir PP implantasyonları sonrası hem hasta hem de eş memnuniyet düzeylerinin oldukça yüksek olduğunu ortaya koymaktadır. Güncel bir çalışmada 3 parçalı PP implantasyonu yapılan 207 hasta ve eşinin değerlendirme sonucu; her iki protez açısından hasta ve eş memnuniyeti düzeylerin oldukça yüksek ve iki protez arasında memnuniyet açısından belirgin farklılık olmadığını ortaya koymaktadır (8). Öte yandan yakın zamanda yayımlanan ve literatür eşliğinde 3 parçalı PP ameliyatı sonrası hasta/eş memnuniyetinin değerlendiren bir derlemede; hasta ve eş memnuniyet düzeylerinin sırasıyla %92–100 ve %90–95 olduğu gösterilmiştir (9).

b) İki parçalı şişirilebilir penil protezler: 1980'li yılların sonunda Mentor firması ilk 2 parçalı penil protezi üretmiştir. GFS (Girth, Flaccidity, Simplicity) olarak adlandırılan protezde, rezervuar ve pompa 'Resipump' olarak adlandırılan bir sistemin içinde toplanmış olup, bu yapı skrotumun içine yerleştirilmiştir (3). Resipump sistemi içinde yaklaşık olarak 20 cc salin bulunmakta olup tam ereksiyonun sağlanması için 15 cc salinin silindirlerin içine dolması gereklidir. Bu protez kullanımı sırasında 20 cc salin solusyonunun yetersiz kaldığı olgularda ciltten yapılan salin enjeksiyonları ile rezervuarın biraz daha doldurulması sağlanmıştır. Bununla birlikte bu işlem sonrası protez enfeksiyon gelişimi sıklıkla karşılaşılan bir komplikasyon olduğundan protezin yaygın olarak tercih edilmesi söz konusu olmamıştır. Bu protezin kullanımı sırasında skrotumda yer alan

'Resipump'ın sıkılması ile ereksiyon gelişim; Resipump boynunun sıkılması ile de penisin flask hale gelmesi sağlanmaktadır. Ereksiyon ve flask halindeki penis için yer değiştiren sıvı miktarı oldukça az olduğundan bu tarz protezler 'Semirigid' olarak sınıflandırılmakta olup; 3 parçalı penil protezler düzeyinde fizyolojik olma özelliğe sahip değildir. Mentor firması daha sonra ilk protezin benzeri olan Mark II ve ardından da Coloplast firması '3 parçalı Titan protezin benzeri' antibiyotikli solusyona batırılmak suretiyle, solusyonda yer alan antibiyotiği emme özelliğine sahip olan 'Excel' 2 parçalı protezi üretmiştir. Aynı yıllarda üretilen bir başka benzer yapıdaki protez, Surgitek tarafından üretilmiş ancak FDA onayı alamamıştır. Yukarıda sözü edilen 2 parçalı penil protezlerin hiçbiri günümüzde protez pazarında yer almamaktadır.

1990'lı yılların başında AMS firması tarafından yine 2 parçalı 'Ambicor' penil protezi piyasaya çıkarılmıştır. Penisin şişmesini sağlayan salin solusyonu üretim sırasında protezin içine konulmuş olup; penisin ereksiyon haline gelmesi için sadece 3 cc salinin protez içinde yer değiştirmesi yeterli olmaktadır. Bu protezde rezervuar, protez silindirlerinin proksimal bölümünde yer almaktadır. Skrotuma yerleştirilen pompanın sıkılması ile protez şişmekte; protezin kendi üstüne bükülmesi ile de protez yumuşatılmaktadır.

Genellikle 2 parçalı protezler; protez cerrahisini sınırlı sayıda uygulayan ve abdomen ya da 'Retzius' bölgesine rezervuar yerleştirmek istemeyen cerrahlar tarafından tercih edilmektedir.

c) Tek parçalı şişirilebilir penil protezler: İlk olarak AMS tarafından 'Hydroflex' adıyla üretilen bu protezler

hastaya özel boyutları 'Rear Tip Extender' aracılığı ile sağlanabilen protezlerdir. Protezin rezervuarı proksimal parçada yer alırken, pompa distal bölümün 2. cm'sinde yer almaktadır. Pompanın sıkılması ile penisin orta bölümünde yer alan özel bölüm sıvı ile dolmakta; buna karşılık, distal bölümün yaklaşık 3. cm dolayındaki valvin sıkılmasıyla da sıvı tekrara rezervuara dolmakta ve penis yumuşamaktadır. Tek parçalı şişirilebilir protezler ile elde edilen ereksiyon hali de; hiçbir şekilde 3 parçalı protezler ile elde edilen düzeyde 'Fizyolojik' olmamıştır. Hydroflex yerini belli bir zaman sonra 'Dynaflex' versiyonuna bırakmış, ek olarak Surgitek firması tarafından benzer yapıdaki Flexi-Flate protezi de üretilmiş, bununla birlikte bu protezlerin hiçbirinin yaygın kullanımı söz konusu olamamıştır (3).

d) Diğer penil protezler: Özellikle Amerika Birleşik Devletleri gibi sosyoekonomik ve sosyokültürel açıdan gelişmiş ülkelerde oldukça az oranlarda tercih edilen protezlerdir. Bu protezlerin Small-Carrion ve Flexirod gibi 'Yumuşak Semirijid Rod' tipleri, Jonas, AMS650, AMS 600, Accuform ve Genesis gibi 'Malleable Semirijid Rod' tipleri de bulunmaktadır. Bu protezler içerisinde 'Genesis' protezi antibiyotik solusyonuna batırıldığı taktirde antibiyotiği absorbe etme özelliğine sahiptir (3). Ek olarak 'Mekanik Semirijid Rod' protez tipinin de Omniphase, Duraphase ve Dura II isimli modelleri de kullanılmaktadır. Şişirilebilir özelliği olmayan protezlerin kullanımı gelişmiş ülkelerde

çok nadiren ve özel bazı endikasyonların varlığında kullanılmaktadır. Örnekleme gerekirse; 'Salvage' girişimin uygulandığı sekonder penil protez olgularında korporal fibrozis gelişimin engellenmesi amacıyla malleable protezlerin 'Geçici Protez' amacıyla yerleştirilmesi en akılcı endikasyon gibi görünmektedir.

Sonuç

Erektile disfonksiyonun tedavisinde penil protez implantasyonu; son basamak tedavi modalitesi olmakla birlikte; hasta ve eş memnuniyet oranı en yüksek olan seçenektir. 3 parçalı şişirilebilir protezler özellikle sosyoekonomik ve sosyokültürel açıdan gelişmiş ülkelerde en sık tercih edilen modeller olduğundan, teknolojik gelişmelerin en çok yansıtıldığı protez tipleridir. 3 parçalı protezler içerisinde AMS ve Coloplast tarafından üretilen protezler arasında hasta memnuniyeti ve komplikasyon oranları açısından anlamlı bir farkın olmadığı görülmektedir. Son teknolojik gelişmeler ile protezlerin dayanıklılıkları artırılırken, antibiyotik kaplı/antibiyotik absorbe eden protezler sayesinde enfeksiyon oranlarında anlamlı azalmaların sağlandığı tespit edilmiştir. Ek olarak, yassı rezervuarların üretimi sonrası alternatif/ektopik rezervuar implantasyon olanakları doğmuş ve 'Tama Yakın Fizyolojik' 3 parçalı protez rezervuarlarının implantasyonunda; daha önceden karşılaşılan zorlukların kolaylıkla üstesinden gelebilmek mümkün olmuştur.

Kaynaklar

1. Carson CC, Mulcahy JJ, Govier FE et al: Efficacy, safety and patient satisfaction outcomes of the AMS 700 CX inflatable penile prosthesis: results of a long term multicenter study. *J Urol* 2000; 164:376.
2. Scott FB, Bradley WE, and Timm GW: Management of erectile impotence: use of implantable, inflatable prosthesis *Urology* 1973; 2:80
3. Mulcahy JJ: The development of modern penile implants. *Sex Med Rev* 2016; 4:177
4. Merrill DC: Mentor inflatable prosthesis. *Urol Clin North Am* 1989; 16: 51
5. Wolter CE, Hellstrom WJG: The hydrophilic coated penile prosthesis: one year experience. *J Sex Med* 2004; 1:221
6. Carson CC, Mulcahy JJ, Harsh MR: Long term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7 years follow-up. *J Urol* 2011; 185:614
7. Chung PH, Morey AF, Tausch TJ et al: High submuscular placement of urologic prosthetic balloons and reservoirs: two year experience and patient reported outcomes. *Urology* 2014; 84: 1535
8. Otero JR, Cruz CR, Gomez BG et al, *Asian J Androl* 2016 (In press)
9. Bertore EB and Antunes DA: Surgical treatment of erectile dysfunction. *Sex Med Rev* 2015; 3: 316