

Zalecenia Amerykańskiego Towarzystwa Urologicznego (*AUA, American Urological Association*)

WAZEKTOMIA: ZALECENIA AUA

*Ira D. Sharlip, Arnold M. Belker, Stanton Honig, Michel Labrecque, Joel L. Marmar,
Lawrence S. Ross, Jay I. Sandlow, David C. Sokal*

Cel: Niniejszy przewodnik po wazektomii opracowano z myślą o klinicyście, którzy zajmują się wykonywaniem zabiegów wazektomii. Opracowanie zawiera opis procedur mających na celu przygotowanie potencjalnych pacjentów do zabiegu wazektomii, opis technik znieczulenia miejscowego, wyodrębnienie i zamknięcie nasieniowodu podczas zabiegu, badania kontrolne po wykonaniu zabiegu wazektomii, badanie nasienia (*PVSA, Post Vasectomy Semen Analysis*), omówienie możliwości wystąpienia powikłań po wykonanym zabiegu wazektomii oraz skutków przeprowadzenia zabiegu wazektomii.

Metoda: W celu odnalezienia i przeanalizowania publikacji na temat wazektomii dokonano przeglądu literatury medycznej w oparciu o bazę danych MEDLINE oraz POPLINE (badania przeprowadzone w okresie od stycznia 1949 roku do sierpnia 2011 roku). W wyniku przeprowadzonego badania zebrano 2000 tytułów i opracowań dotyczących wazektomii. Przy zastosowaniu kryteriów włączenia do badania oraz kryteriów wyłączenia z badania utworzono bazę danych, która obejmuje 275 artykułów dotyczących wazektomii. Publikacje te wykorzystano przy tworzeniu odrębnej części przewodnika po wazektomii, zawierającej bazę danych w oparciu o udokumentowane publikacje naukowe. Zebranie wystarczającej dokumentacji (poziom A – wysoki, B – średni/umiarkowany, C – niski/zadawalający) pozwala na wdrożenie określonych procedur medycznych. Dodatkowe informacje, w przypadku braku pełnej/satysfakcjonującej dokumentacji, zawarte są w części: *Metody Postępowania Klinicznego*, oraz w części: *Opinia Lekarza Specjalisty*.

Wytyczne postępowania podczas zabiegu wazektomii

1. Zaleca się przeprowadzenie rozmowy z pacjentem, najlepiej przez lekarza, który będzie wykonywał zabieg. Alternatywnym rozwiązaniem w przypadku braku możliwości spotkania podczas wizyty lekarskiej jest rozmowa telefoniczna lub komunikowanie się przez Internet.
2. *Opinia Specjalisty* zawiera niezbędne minimum tematów, które należy poruszyć podczas konsultacji lekarskiej:
 - Wazektomia jest trwałą formą zapobiegania ciąży.
 - Skuteczność wazektomii nie jest natychmiastowa.

- Po zabiegu wazektomii zaleca się stosowanie alternatywnej formy antykoncepcji, aż do chwili uzyskania potwierdzenia (badaniem kontrolnym nasienia po wykonaniu zabiegu wazektomii, PVSA) zamknięcia nasieniowodów.
 - Wazektomia, nawet po potwierdzonym badaniem PVSA zamknięciu nasieniowodów nie jest 100% skutecznym środkiem zapobiegania ciąży.
 - Ryzyko ciąży u partnerki po przeprowadzeniu zabiegu wazektomii wynosi w przybliżeniu 1 na 2000 w przypadku mężczyzn z azoospermią lub gdy badaniem PVSA wykazano pojedyncze nieruchliwe plemniki (RNMS, *non-motile sperm*).
 - Powtórzenie zabiegu jest konieczne w przypadku $\leq 1\%$ przeprowadzonych wazektomii, przy założeniu, że zastosowano metodę zamknięcia nasieniowodów, charakteryzującą się niskim stopniem ryzyka niepowodzenia.
 - Zaleca się by pacjenci po wykonanym zabiegu wazektomii powstrzymali się od aktywności seksualnej przez okres tygodnia.
 - Istnieje możliwość przywrócenia płodności po wykonanym zabiegu wazektomii. Opcjonalnie – przez zastosowanie rewazektomii lub pozyskiwanie plemników do zapłodnienia *in-vitro*. Obie metody są kosztowne i nie zawsze skuteczne.
 - Ryzyko powikłań, takich krwaki objawowy po wazektomii czy infekcja, wynosi 1-2%. Stopień ryzyka różni się w zależności od doświadczenia operatora i od kryteriów oceny stanu pacjenta.
 - Przewlekły ból moszny i w następstwie pogorszenie jakości życia po przebytej wazektomii odnotowano u 1-2% mężczyzn. W kilku przypadkach konieczny był dodatkowy zabieg chirurgiczny.
 - Poza wazektomią istnieją inne formy antykoncepcji, zarówno trwałe jak i tymczasowe.
3. Podczas rutynowej konsultacji lekarskiej przed zabiegiem wazektomii nie ma potrzeby omawiania z pacjentem możliwości wystąpienia raka prostaty, choroby wieńcowej, udaru, nadciśnienia, otępienia, ponieważ zabieg wazektomii nie należy do czynników ryzyka wystąpienia wymienionych zespołów chorobowych. *Rutynowe Postępowanie [Standard] (Evidence Strength Grade B)*
4. Przy rutynowej wazektomii nie ma wskazań do wprowadzenia profilaktyki antybakteryjnej, chyba że pacjent jest zagrożony wysokim ryzykiem infekcji. *Zalecenie, poziom C [Recommendation, Evidence Strength Grade C]*

5. Zaleca się przeprowadzanie zabiegu w znieczuleniu miejscowym z doustnym podaniem środka uspokajającego lub bez. W przypadku gdy pacjent nie wyraża zgody na zastosowanie znieczulenia miejscowego, oraz w sytuacji gdy lekarz wykonujący zabieg uważa, że znieczulenie miejscowe z/bez podania środka uspokajającego doustnie nie jest właściwą formą znieczulenia w przypadku danego pacjenta – wtedy można wykonać zabieg wazektomii w znieczuleniu krótkotrwałym dożylnym lub w znieczuleniu ogólnym. *Opinia Lekarza Specjalisty.*
6. Przy wyodrębnianiu naczynia zaleca się zastosowanie minimalnie-inwazyjnej techniki wykonywania zabiegu wazektomii (*MIV, minimally-invasive vasectomy*) jak na przykład wazektomii bez skalpela (*WBS [no-scalpel vasectomy, NSV]*) lub innej z szeregu minimalnie-inwazyjnych technik wykonywania tego zabiegu. *Rutynowe Postępowanie, poziom B [Standard, Evidence Strength Grade B]*
7. Zaleca się zamknięcie nasieniowodów przy użyciu jednej z trzech technik:
 - (1) Kauteryzacja śluzówki (*MC, mucosal cautery*) z rozdzieleniem powięzi (*FI, fascial interposition*) bez zastosowania podwiązek okluzyjnych lub klipsów nakładanych na nasieniowód;
 - (2) *MC* – bez *FI* i bez nakładania na nasieniowody podwiązek okluzyjnych lub klipsów;
 - (3) *Open ended vasectomy* – wolny koniec nasieniowodu pozostawia się niezamknięty, wykonuje się *MC* i *FI*;LUB wykonuje się elektrokauteryzację. *Zalecenie, poziom C [Recommendation, Evidence Strength Grade C]*
8. Odpowiednio wyszkolony operator posiadający doświadczenie zawodowe pozwalające na zastosowanie konkretnych procedur może zamknąć wyodrębniony nasieniowód stosując podwiązki okluzyjne lub klipsy nakładane na wolne końce nasieniowodu, z wykorzystaniem techniki *FI* lub bez zastosowania tej metody, jak również z wycięciem krótkiego odcinka nasieniowodu lub bez wycięcia. *Alternatywne możliwości wykorzystania poszczególnych technik wykonywania zabiegu wazektomii, poziom C [Options, Evidence Strength Grade C]*
9. Rutynowe badanie histologiczne wyciętego odcinka nasieniowodu nie jest wymagane. *Opinia Lekarza Specjalisty*
10. Zaleca się by pacjent, lub ich partnerki stosowali alternatywne formy antykoncepcji aż do otrzymania wyników badania nasienia po wykonanym zabiegu wazektomii (*PVSA*) potwierdzającym brak plemników w ejakulacie. *Metody postępowania klinicznego*

11. W celu oceny ruchliwości plemników zaleca się wykonanie badania próbki nasienia w przeciągu dwóch godzin od ejakulacji, przy czym próbki świeżo pobranego nasienia nie należy wirować . *Opinia Lekarza Specjalisty*
12. Pacjenci mogą zaprzestać stosowania dodatkowych form antykoncepcji dopiero gdy badanie próbki świeżego, dobrze wymieszanego nasienia po wazektomii wykaże azoospermie lub pojedyncze nieruchliwe plemniki (RNMS lub $\leq 100\ 000$ nieruchliwych plemników/ml). *Zalecenia, poziom C [Recommendation, Evidence Strength Grade C]*
13. Pierwsze badanie nasienia należy wykonać w okresie od ośmiu do szesnastu tygodni od wykonanego zabiegu wazektomii. Wyznaczenie dokładny terminu pozostaje w gestii lekarza wykonującego zabieg. [Options, Evidence Strength Grade C]
14. Wykrycie ruchliwych plemników badaniem PVSA wykonanym po upływie 6 miesięcy od przeprowadzenia zabiegu, świadczy o niepowodzeniu zabiegu wazektomii. W takim przypadku rozważa się powtórzenie zabiegu. *Opinia Lekarza Specjalisty.[Expert Opinion]*
15. W przypadku wykrycia badaniem PVSA $> 100\ 000$ nieruchliwych plemników/ ml zaleca się wykonanie szeregu badań PVSA celem ustalenia skuteczności zabiegu wazektomii i rozważenia konieczności powtórnego wykonania zabiegu. *Opinia Lekarza Specjalisty [Expert Opinion]*

Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne
(*AUA < American Urological Association*)

Wazektomia

SPIS TREŚCI

WYTYCZNE POSTĘPOWANIA PODCZAS WYKONYWANIA ZABIEGU WAZEKTOMII.....	X.
SPIS TREŚCI.....	X.
<u>WPROWADZENIE.....</u>	X.
CZEŚĆ 1: CEL OPRACOWANIA PRZEWODNIKA PO WAZEKTOMII.....	X.
CZEŚĆ 2: METODOLOGIA OPRACOWANIA PRZEWODNIKA.....	X.
• Przebieg prowadzonego badania	
• Jakość indywidualnych badań i ocena rzetelności i trafności udokumentowanych publikacji naukowych dotyczących wazektomii	
• Nomenklatura wg AUA: wytyczne do oceny publikacji dotyczących wazektomii	
<u>ZABIEG WAZEKTOMII.....</u>	X.

WPROWADZENIE

CZEŚĆ 1: CEL OPRACOWANIA PRZEWODNIKA PO WAZEKTOMII

Niniejszy przewodnik opracowano z myślą o klinicyście, którzy zajmują się wykonywaniem zabiegów wazektomii. Opracowanie zawiera opis procedur mających na celu przygotowanie potencjalnych pacjentów do zabiegu wazektomii; opis technik znieczulenia miejscowego; wyodrębnienie i zamknięcie nasieniowodu podczas zabiegu; badania kontrolne po wykonaniu zabiegu wazektomii; badanie nasienia (*PVSA, Post Vasectomy Semen Analysis*); omówienie możliwości wystąpienia powikłań po wykonanym zabiegu wazektomii oraz skutków przeprowadzenia zabiegu wazektomii. W obecnych czasach lekarz wykonujący wazektomię ma do wyboru szereg technik przeprowadzenia zabiegu. Istnieją także różnorodne procedury związane z opieką nad pacjentem w okresie poprzedzającym zabieg wazektomii oraz po przeprowadzeniu zabiegu wazektomii. Autorzy opracowali niniejszy przewodnik aby przedstawić lekarzom przeprowadzającym wazektomię szeroki wachlarz metod i procedur postępowania i tym samym ułatwić pracę, której owocem będzie możliwie największa liczba udanych zabiegów wazektomii i tym samym zminimalizowanie ilości potencjalnych niepowodzeń oraz skutków ubocznych przeprowadzenia zabiegu wazektomii.

Przedstawione w niniejszym opracowaniu techniki i metody postępowania oparto na bazie danych zawierającej udokumentowane publikacje naukowe. Literatura medyczna i liczba publikacji naukowych na temat wazektomii nieustannie rośnie. Niniejsze opracowanie przedstawiające kliniczne metody postępowania podczas przeprowadzania zabiegu wazektomii spotkało się z przychylnym przyjęciem wśród naukowców. Niemniej jednak przewodnik po wazektomii nie rozwiąże wszystkich kwestii z którymi może się zetknąć lekarz wykonujący zabieg. Wraz ze wzrostem zainteresowania wazektomią od strony naukowo-badawczej ustawicznie poszerza się baza udokumentowanych publikacji na temat wazektomii. Tak więc przedstawione w niniejszym opracowaniu metody postępowania z czasem będą wymagały uzupełnienia i uaktualnienia aby zapewnić pacjentom najwyższe standardy opieki medycznej.

CZEŚĆ 2: METODA

Przebieg selekcji publikacji i literatury medycznej dotyczącej wazektomii. W celu odnalezienia i dokonania analizy publikacji na temat wazektomii dokonano przeglądu dostępnej literatury medycznej zgodnie z wytycznymi grupy naukowców (zob. Dodatek C). Uwagę skupiono na tak kluczowych kwestiach jak wyróżnienie procedur dotyczących postępowania w okresie poprzedzającym wykonanie zabiegu (ocena kliniczna oraz konsultacja lekarska), wybór metody znieczulenia uzależniony od kondycji psychofizycznej pacjenta, wybór optymalnej w danym przypadku techniki wyodrębnienia nasieniowodów, wybór najskuteczniejszej metody zamknięcia nasieniowodów, omówienie potencjalnych powikłań oraz skutków wykonania zabiegu wazektomii, wyróżnienie kluczowych kwestii dotyczących opieki nad pacjentem po wykonaniu zabiegu, w tym wykonanie badania nasienia w celu potwierdzenia zamknięcia nasieniowodów i tym samym potwierdzenia skuteczności wykonanego zabiegu wazektomii.

Literatura medyczna i publikacje naukowe obejmowały badania ukierunkowane na oszacowanie powszechności wazektomii; zebranie danych demograficznych na temat pacjentów poddających się zabiegowi wazektomii i ich partnerek; wyróżnienie możliwych technik wykonania zabiegu, w tym technik wyodrębniania i zamykania nasieniowodów, a także oszacowanie ryzyka niepowodzeń związanego z wyborem konkretnych technik; omówienie krótkoterminowych i długoterminowych skutków przeprowadzenia zabiegu, omówienie potencjalnych powikłań mogących mieć związek z przeprowadzeniem zabiegu wazektomii (np. choroba wieńcowa, udar, rak prostaty, rak jądra, wpływ wazektomii na aktywność seksualną pacjenta, psychologiczne i społeczne skutki przeprowadzenia zabiegu wazektomii); omówienie procedur związanych z badaniem nasienia po wykonanym zabiegu wazektomii (PVSA); ustalenie harmonogramu postępowania leczniczego. Kryteria włączenia do badania klinicznego uwzględniały następujące metody przeprowadzenia zabiegu: wazektomia konwencjonalna oraz minimalnie inwazyjna wazektomia (MIV), w tym wazektomia bez skalpela (NSV=WBS). Rozpatrywano wszystkie możliwe techniki zamykania nasieniowodów. Z badania wyłączono publikacje poruszające następujące kwestie: wazektomia wykonywana metodą laparoskopii, rewazektomia, możliwość zajścia w ciążę z partnerem po wazektomii, leczenie zespołu bólowego po wazektomii (ZBPV, *Post-Vasectomy Pain Syndrome*), badania dotyczące wytwarzania przeciwciał w odpowiedzi na antygeny inne niż nasienie po wykonanym zabiegu wazektomii. Publikacje na temat profilaktyki antybiotykowej również włączono z badania ze względu na fakt iż temat profilaktyki antybiotykowej w związku z planowanym zabiegiem chirurgicznym został szeroko omówiony w publikacji wydanej przez Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne *Best Practice Policy* (<http://www.auanet.org/content/media/antimicroprop08.pdf>) Badaniem objęto pacjentów ze wszystkich grup wiekowych. Włączono wyniki badań prowadzonych w wielu ośrodkach, z wyjątkiem pojedynczego badania dotyczącego powikłań pooperacyjnych, ponieważ liczba pacjentów objętych tym badaniem nie spełniała kryteriów włączenia (<500 pacjentów). Celem uwzględnienia wszystkich badań spełniających kryteria włączenia przejrano piśmiennictwo z badań prowadzonych we wszystkich wymienionych ośrodkach. Aby wykluczyć możliwość włączenia do badania zbędnych informacji, wnikliwej analizie poddano liczne raporty dotyczące tej samej grupy pacjentów.

Przejrano blisko 2000 cytatów dotyczących wazektomii, wybranych na podstawie tytułu i/lub streszczenia. W celu utworzenia, na potrzeby niniejszego przewodnika, bazy danych opartej na udokumentowanych publikacjach naukowych - po zastosowaniu kryteriów włączenia i wyłączenia wybrano 275 artykułów naukowych. Dane wybrano zgodnie z projektem badania (randomizowane badanie kontrolne, badanie porównawcze, serie przypadków); kryteria dotyczące postępowania leczniczego przed zabiegiem, podczas zabiegu i po wykonaniu zabiegu wazektomii (pacjent zadowolony, pacjent niezadowolony) oraz współczynnik skuteczności zabiegu i współczynnik niepowodzenia.

Jakość poszczególnych badań i określenie poziomu udokumentowania. Jakość poszczególnych badań i określenie poziomu udokumentowania oszacowano przy użyciu bazy Cochrane (*Cochrane Collaboration's Risk of Bias tool*). Do badania włączono

randomizowane badania kontrolne (RCTs, randomized controlled trials) oraz badania obserwacyjne porównawcze. Badania kohortowe nie zostały uwzględnione w badaniu.

Pojęcie klasyfikacji poziomu udokumentowania nie jest tożsame z pojęciem się jakości pojedynczych badań. Pojęcie poziom udokumentowania odnosi się do dostępnych udokumentowanych publikacji dotyczących konkretnego problemu i zawiera opinie na temat projektu badawczego; jakości pojedynczego badania; spójności wyników badania; adekwatności liczebności prób reprezentatywnych oraz generalizacji prób reprezentatywnych oraz innych wybranych parametrów dla potrzeb niniejszego przewodnika. Amerykańskie Towarzystwo Urologiczne klasyfikuje poziom siły udokumentowania jako Poziom A (badania kliniczne prowadzone w zgodzie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej