

## NUOVI ORIENTAMENTI NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL PROLASSO GENTILE ANTERIORE DI ALTO GRADO

*Antonio Onorato Succu, Gian Franco Puggioni, Antonio Campiglio, Annita Dessì, Laura Urrai*  
Unità operativa complessa Ostetricia e Ginecologia, Ospedale S. Martino, Oristano, Azienda per la Tutela della Salute della Sardegna

Topic: chirurgia del prolasso

### SCOPO

Studi epidemiologici di popolazione hanno evidenziato che, entro l'età di 80 anni, circa il 15% delle donne andrà incontro ad un intervento chirurgico per la correzione del prolasso. Gli interventi riparativi e ricostruttivi dei profili vaginali, in caso di prolasso genitale, che impiegano il tessuto nativo sono caratterizzati da un tasso non trascurabile di fallimenti e recidive. Ciò ha comportato nel passato la proposta di rinforzare le fasce naturali con materiale protesico. Negli ultimi 15 anni la comprensione della fisiopatologia dei supporti degli organi pelvici e della storia naturale del prolasso genitale, la teoria integrale di Petros e l'evoluzione tecnologica dei materiali protesici, resi compatibili con i tessuti dell'ospite, hanno consentito l'evoluzione delle tecniche chirurgiche di correzione del prolasso genitale. La non trascurabile frequenza di complicanze legate alle protesi ha determinato, alcuni anni or sono, un alert da parte della FDA con successivo ridimensionamento del ricorso alla chirurgia protesica. Tuttavia la corretta selezione delle pazienti candidate a questo tipo di chirurgia e soprattutto la corretta esecuzione degli interventi di chirurgia protesica con accurato controllo di tutti i passaggi chirurgici, crediamo possa ridurre le complicanze segnalate e riportate in letteratura, garantendo al contempo l'alto tasso di successo che questa chirurgia sembra promettere. D'altra parte l'incidenza di eventi avversi varia sensibilmente nei report pubblicati: per esempio per l'estrusione della mesh dallo 0 al 30%. Questo fatto ci induce a riflettere maggiormente sui passaggi della procedura di impianto della mesh per la correzione del prolasso. Queste osservazioni suggeriscono la possibilità che utilizzando una tecnica chirurgica corretta e appropriata il tasso di complicanze si possa ridimensionare rispetto ai dati riportati in letteratura.

Perciò abbiamo voluto verificare l'efficacia e i rischi di complicanze nella correzione del profilo vaginale anteriore, nel caso di prolasso genitale del compartimento anteriore di alto grado, con tecnica protesica single-incision transvaginale.

### MATERIALI E METODI

Il nostro è uno studio di coorte, retrospettivo, unicentrico, singolo braccio, che ha incluso tutte le pazienti operate per prolasso pelvico anteriore severo (> II grado) sintomatico, con chirurgia transvaginale single-incision e impianto di mesh (SIMS, Single Incision Mesh Surgery), da gennaio 2012 fino a gennaio 2017 che avevano completato almeno un follow-up minimo pari a 3 anni. Gli interventi sono stati eseguiti da un unico operatore esperto in chirurgia pelvica: questo, al fine del presente studio, per eliminare il bias dovuto alla variabilità degli operatori e quindi come conseguenza, al variare di particolari ritenuti importanti per valutare obiettivamente l'efficacia della procedura. La stadiazione del prolasso del compartimento vaginale anteriore è avvenuta in accordo con la classificazione POP-Q System. La valutazione pre-operatoria ha consentito di raccogliere i dati sulle caratteristiche delle pazienti, la storia chirurgica pregressa, l'esame clinico con applicazione del POP-Q System. Poichè è nostro orientamento la conservazione dell'utero, a meno che non sia sede di patologia, abbiamo sottoposto tutte le candidate all'intervento ad ecotomografia pelvica con sonda vaginale al fine di valutare le dimensioni dell'utero, la sua morfologia ed ecostruttura e l'ecopattern endometriale. Altri esami diagnostici sono stati il pap-test, l'esame urine con eventuale urinocoltura e i test urodinamici, ma questi ultimi solo nel caso di sospetto di IUS latente. È stata anche eseguita un'ecografia reno-vescicale sia per annotare l'eventuale presenza di

dilatazione pielo-caliceale sia per evidenziare la presenza di residuo post-minzionale significativo. Abbiamo aderito al data-base nazionale dell'AIUG (Associazione italiana di uroginecologia e del pavimento pelvico); perciò la raccolta dati è stata integrata con la somministrazione di questionari per la valutazione della qualità di vita, sia nel pre-operatorio che nel follow-up, in particolare il Pelvico Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) e il Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20).

Tutte le pazienti hanno espresso un consenso informato per la procedura chirurgica. Al fine del presente studio per uniformare le caratteristiche delle pazienti del presente lavoro sono state escluse le donne che presentavano un difetto posteriore associato o una IUS sintomatica che avrebbe richiesto anche il posizionamento di una sling medio-uretrale. Dal 2012 sono state perciò operate 112 pazienti e incluse nel presente studio 57 pazienti che avevano completato il follow-up minimo di almeno 3 anni. La mesh impiantata per via transvaginale per la correzione del profilo vaginale anteriore, alterato dal prollasso sintomatico severo (> II grado, POP-Q System), di polipropilene monofilamento, aveva caratteristiche di estrema leggerezza e macroporosità. Attraverso la single-incision vaginale longitudinale mediana, dopo idrodissezione e aver preparato gli spazi para-vescicali si definivano bilateralmente i legamenti sacro-spinosi, cardine della chirurgia riparativa vaginale protesica cui venivano fissati i bracci della rete. La sospensione-ancoraggio avveniva anche su un II-III livello interessante l'arco tendineo dell'elevatore. La parete vaginale staccata dalla vescica per consentire l'adesione della mesh, si lascia abbastanza spessa per diminuire il rischio di estrusione. La cervice opportunamente preparata consente l'ancoraggio robusto anche caudale. La zaffatura stipata conclude l'intervento: foley e zaffo sono rimossi dopo 48 ore. La profilassi antibiotica (in genere cefalosporina e gentomicina) proseguivano nei giorni successivi alla procedura. Se la paziente presentava un rischio trombotico si aggiungeva una tromboprofilassi con eparina a basso peso molecolare. La dimissione avveniva in genere in III giornata e la paziente era invitata ad astenersi da lavori pesanti ed evitare la stazione eretta prolungata per 2-3 mesi. Il follow-up prevede la visita e il colloquio per la rilevazione dei sintomi a distanza di 15 giorni dall'intervento e successivamente 1, 2, 3, 6, 12 mesi e, quindi, annualmente. Le visite semestrali e annuali prevedono l'autosomministrazione dei questionari per la qualità di vita correlata al prollasso pelvico e l'applicazione rigorosa del POP-Q System. Abbiamo considerato come end-point primario il successo, cioè il cure-rate soggettivo, più precisamente l'assenza di rigonfiamento-protrusione o ingombro vaginale come valutata dalla paziente stessa, anno per anno dopo l'intervento correttivo. Questa determinazione era precisata da una risposta negativa al quesito 3 del PFDI-20. Endpoint secondari erano gli esiti anatomici, le complicanze intra e postoperatorie, i re-interventi. Il confronto dei dati quantitativi pre e postoperatori è avvenuto tramite il test non parametrico Wilcoxon. Le differenze sono state considerate significative per  $p < 0.05$ .

## **RISULTATI**

Sono state incluse nel presente studio 57 pazienti operate per prollasso vaginale anteriore con tecnica single-incision per l'impianto di mesh in polipropilene. Tutti gli interventi sono stati eseguiti presso il nostro centro e nella presente analisi abbiamo considerato solo quelle operate dallo stesso chirurgo pelvico. Ad un anno di distanza dell'intervento chirurgico il tasso di successo soggettivo era pari a 88,7 %. Questo rate diminuiva di poco negli anni successivi attestandosi all'86,4 % al terzo anno. Sarà interessante valutare nel prosieguo del follow-up se l'efficacia perdurerà nel tempo. Per quanto riguarda gli outcomes secondari il cure rate oggettivo dato dal riscontro dell'esito anatomico alle visite di follow-up, evidenzia un tasso di efficacia solo di poco inferiore: 85,6 % a 1 anno, 83,9 % a 3 anni dall'intervento chirurgico. I tassi di soddisfazione per questa tipologia di correzione del prollasso sono molto positivi. Le complicanze intraoperatorie sono limitate a due casi di perforazione vescicale prontamente riparate. Si è verificato un solo caso di estrusione della mesh.

## **DISCUSSIONE**

L'esame della letteratura sulla efficacia della chirurgia vaginale protesica single-incision per il trattamento del prolasso del compartimento vaginale anteriore non consente di trovare molti lavori che contemplino un follow-up soddisfacente per durata. Questo rilievo riguarda anche la sicurezza delle mesh impiantate soprattutto dopo l'alert dell'FDA. I maggiori punti di forza del nostro studio riguardano la limitata variabilità del campione analizzato ossia le caratteristiche omogenee delle pazienti operate compresa la loro storia ostetrica e il fatto che siano state operate dallo stesso operatore: questo al fine di ridurre il bias dovuto alle immancabili diversificazioni in alcuni particolari della tecnica chirurgica apparentemente secondari che potrebbero palesarsi tra chirurghi diversi. Sono invece punti di debolezza dello studio la mancanza di un disegno prospettico e anche forse di un gruppo di controllo per il raffronto con altra tecnica chirurgica per esempio di tipo ricostruttivo fasciale. I nostri dati confermano la nostra ipotesi di partenza: l'intervento protesico single-incisioni per la correzione transvaginale del prolasso genitale del compartimento anteriore è efficace e le complicanze sono limitate se si segue una procedura chirurgica attenta ai particolari e appropriata. Tra gli aspetti di tecnica chirurgica che vorremmo rimarcare riteniamo che i seguenti rivestano una importanza capitale per la riuscita dell'intervento stesso: accurata idrodissezione con soluzione contenete adrenalina più volte diluita (come riportato in precedenti lavori pubblicati), parete vaginale lasciata spessa, dopo lo scollamento e la preparazione degli spazi paravescicali, con la fascia corrispondente adesca alla vagina e non sulla vescica, preparazione della cervice e connessione della rete a questa robusta struttura fibrosa. Certo il materiale costitutivo della mesh, la sua leggerezza, la macroporosità e in sostanza la tecnologia del prodotto rivestono sicuramente un ruolo importante. Al fine di stabilire con maggiore precisione l'efficacia della chirurgia basata su mesh per via vaginale single-incisioni contiamo in futuro di continuare a raccogliere ed elaborare in modo accurato i dati non solo riferiti agli esiti anatomici e al profilo di sicurezza delle reti impiantate, ma anche relativi al benessere soggettivo e alla qualità di vita tramite gli specifici questionari internazionali validati.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1 FDA 2016 Information for Health Care Providers for SUI <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/UroGynSurgicalMesh/ucm345221.htm> (Accessed on January 12, 2016).
- 2 FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>. (Accessed on November 29, 2012).
- 3 Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; :CD004014.
- 4 Elmér C, Altman D, Engh ME, et al. Trocar-guided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2009; 113:117.
- 5 Simon M, Debodinance P. Vaginal prolapse repair using the Prolift kit: a registry of 100 successive cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011; 158:104.
- 6 Lo TS. One-year outcome of concurrent anterior and posterior transvaginal mesh surgery for treatment of advanced urogenital prolapse: case series. *J Minim Invasive Gynecol* 2010; 17:473.
- 7 Pacquée S, Palit G, Jacquemyn Y. Complications and patient satisfaction after transobturator anterior and/or posterior tension-free vaginal polypropylene mesh for pelvic organ prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87:972.
- 8 Khandwala S, Jayachandran C. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse--Prolift+M: a prospective clinical trial. *Int Urogynecol J* 2011; 22:1405.
- 9 Suskind AM, Clemens JQ, Dunn RL, et al. Effectiveness of mesh compared with nonmesh sling surgery in Medicare beneficiaries. *Obstet Gynecol* 2013; 122:546.

