



DAL TERRITORIO ALL'OSPEDALE

LODI • 27-28 MARZO 2009

**Ricostruzione protesica dei difetti
della statica pelvica: gold standard?**

Prof. N. Surico

Dr. A. Vigone

Università del Piemonte Orientale "A.Avogadro"

Clinica Ostetrica e Ginecologica Novara

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

- 11,1 % rischio di intervento chirurgico per prolasso
- 29% rischio di secondo intervento



Fallimento attribuibile all'utilizzo
dei tessuti originari indeboliti

*Olsen AL et al. 1997
Obstet Gynecol*

Maggiore espressione di metalloproteasi di matrice tipo 2 (MMP-2), deputate alla degradazione del collagene, nei legamenti utero-sacrali delle donne affette da prolasso rispetto alla popolazione generale

*Gabriel B, et al. 2005.
Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Tasso ricorrenza POP compartimento anteriore

- 3-20% colporrafia anteriore
- 22-92% colporrafia ant + sospensione SS
- 5-50% paravaginal repair

Tasso ricorrenza POP compartimento posteriore

- 18-23% colporrafia posteriore
(follow up 12-18 mesi)

Tasso ricorrenza POP compartimento centrale

- 3-36% sospensione al sacrospinoso

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Ricorso all'impiego di protesi
dall'esperienza acquisita nel
trattamento delle ernie e dei
laparoceli

**Tasso di fallimento ridotto dal 43% al 24%
ha portato all'utilizzo routinario delle mesh
in chirurgia generale**

*Luijendij R.W. et al (2000)
N. Engl. J. Med.*

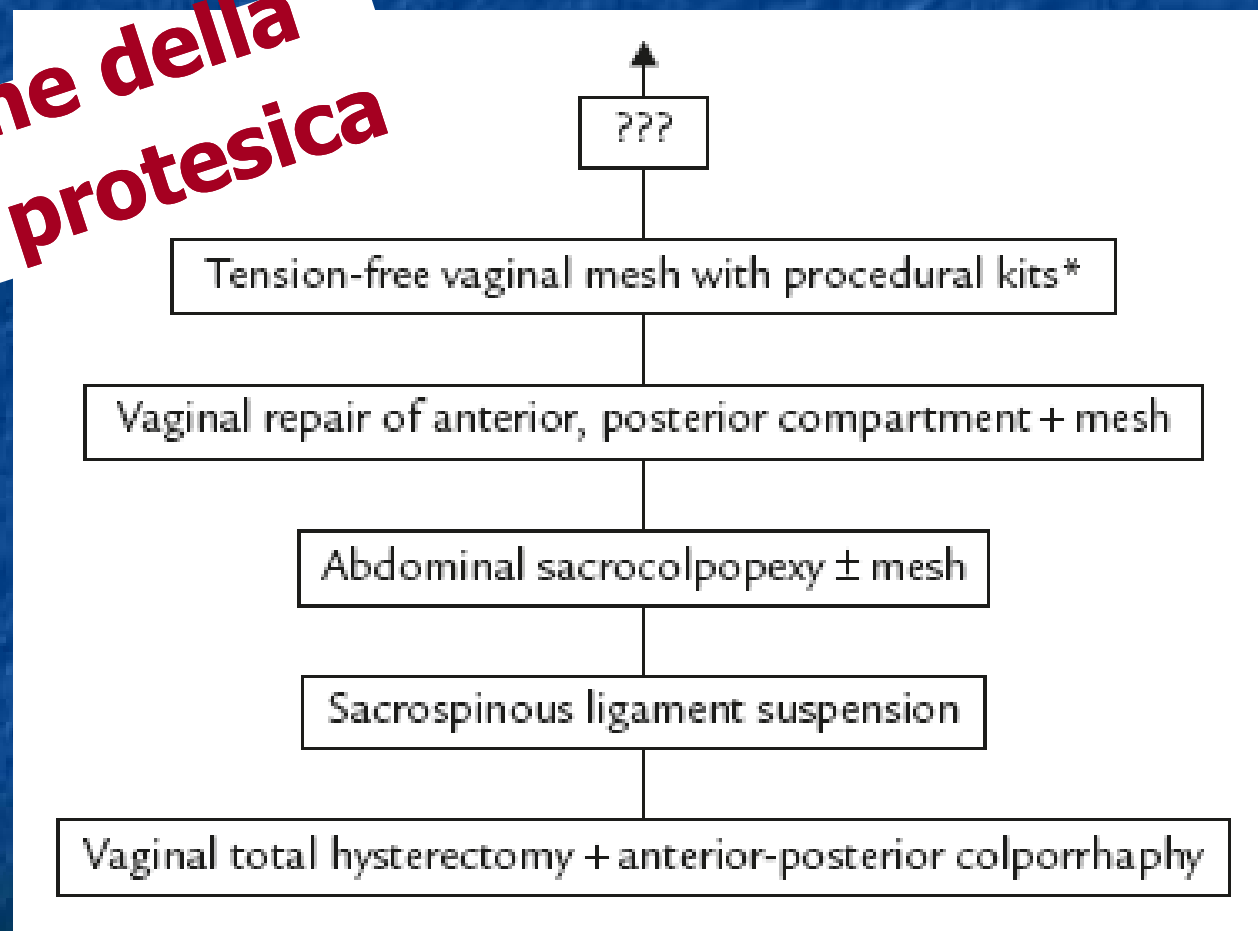
Cochrane Review: 22 RCTs, 2368 donne

- Colposacropessia con mesh è migliore della colpopessi al sacrospinoso x via vaginale (< recidive prollasso di cupola e dispareunia; MA > tempo operatorio e costo)
- Riparazione anteriore: meno recidive con derma porcino e polyglactin rispetto all'intervento standard; troppo esigui i dati per altri confronti
- Riparazione posteriore: meno recidive rettocele e enterocele con via vaginale rispetto a trans- anale ma > sanguinamento e dolore.

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Storia

**Evoluzione della
chirurgia protesica**



CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Storia

- . L'uso di protesi non assorbibili nella pratica chirurgica è iniziato all'inizio del XX secolo in Nord-America (1903: argento, 1938: nylon, 1956: Mersilene, 1958: polipropilene/Marlex)
- . Il trattamento dei prolapsi genitali con materiali protesici è stato proposto verso l'inizio degli Anni '80
- . L'uso di benderelle sintetiche ha avuto un grande incremento dal 1995 grazie agli studi di Ulmsten e Petros

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quando si usano le MESH?

L'uso di protesi nella correzione del prolasso genitale si è reso necessario per ridurre l'incidenza di recidive post-chirurgiche negli alti gradi di prolasso (III-IV) e per il trattamento delle recidive

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Obiettivi

- .Ricostruzione completa del Pavimento Pelvico
- .Ripristino della normale anatomia e funzionalità
- .Approccio vaginale minimamente invasivo
- .Procedura ripetibile e standardizzabile
- .Procedura adattabile a qualsiasi anatomia
- .Nessuna tensione sulla parete vaginale
- .Assenza di complicanze
- .Alto grado di soddisfazione da parte delle Pazienti

Quando si usano le MESH?

Table 3 Relative contraindications to the use of mesh or graft

Contraindications

- History of previous pelvic radiation
- Severe urogenital atrophy
- Immunosuppressed patient
- Presence of active pelvic or vaginal infection
- Patient currently on systemic steroids
- Host factors including:
 - a. Poorly controlled diabetes
 - b. Morbid obesity
 - c. Heavy smokers

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quali MESH ?

Esiste un grandissimo numero di protesi e di kit protesici in commercio, che si differenziano per conformazione e proprietà del materiale

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quali MESH ?

Le protesi impiegate in chirurgia uroginecologica differiscono tra di loro per:

- composizione (mono/multi-filamento)
- dimensione dei pori
- flessibilità ed elasticità
- architettura (a maglie o intrecciate)
- origine (sintetica o biologica)
- biocompatibilità

Fenner DE.

Clin Obstet Gynecol 2000

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Table 2 The different mesh and grafts in vaginal wall prolapse repair

Type of mesh and grafts	Material	Examples (commercial or trade name)
<i>Absorbable synthetic mesh</i>	Polyglactin	Vicryl (multifilament)
<i>Absorbable biological graft</i>		
Autograft	Fascia lata Rectus sheath	NA (patient's own tissue used) NA (patient's own tissue used)
Allograft	Fascia lata Dura mata Dermis	Tutoplast Duraderm AlloDerm
Xenografts	Porcine dermis Porcine small-intestine submucosa	Pelvicol SIS
<i>Combined mesh/graft</i>	Polyglactin and polypropylene Porcine collagen and polypropylene	Vypro II (mono-multifilament) Avaulta (monofilament)
<i>Non-absorbable synthetic mesh</i>		
Type I (totally macroporous)	Polypropylene	Marlex (monofilament) Prolene (monofilament)
Type II (totally microporous)	Polytetrafluoroethylene	Goretex (multifilament)
Type III (macro-microporous)	Polyethylene tetraphalate	Mersilene (multifilament)
Type IV (submicronic pore size)	Silicone or silicone-coated mesh	Polyatex

Materiali

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quali MESH ?

Classificazione di Amid:

1	2	3	4
Macroporous >75 nm	Microporous <10 nm	Macroporous/Microporous	Submicronic pores
<i>Examples</i> Atrium Marlex Prolene Trelex	Gore-Tex	Mersilene (woven Dacron) Surgipro (woven Polypropylene) PTFE (Teflon)	Silastic Cellgard

L'impiego di materiale eterologo di sintesi comporta una morbilità propria riportata dal 2 al 30%

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quali MESH ?

All'operatore l'"onere" di scegliere il
meglio !!!



CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Quali MESH ?

Materiale ideale:

- fisicamente e chimicamente inerte
- non tossico né allergenico
- che non scateni flogosi
- resistente alle infezioni
- non bio-degradabile
- non carcinogenetico
- sufficientemente forte da fornire un buon supporto nel tempo
- facilmente fabbricabile e sterilizzabile

Scales JT..

Proc R Soc Med 1953

Porosità

La dimensione dei pori determina la possibilità di migrazione e infiltrazione di macrofagi e leucociti all'interno della protesi per prevenire le infezioni, così come anche per i fibroblasti e la formazione di nuovi vasi e nuove fibre collagene

il rigetto appare più frequente nelle protesi a pori piccoli, come avviene per il nylon

Porosità

Pori $> 75 \mu\text{m}$ favoriscono la migrazione di macrofagi e leucociti

Riduzione del rischio infettivo , che a sua volta predispone a estrusione o erosione

Pori $< 10 \mu\text{m}$ aumentano il rischio di infezione

I leucociti (9-15 μm) e i macrofagi (16-20 μm) non riescono a penetrare in questi micropori, mentre i batteri ($\leq 2 \mu\text{m}$) possono tranquillamente colonizzare la MESH !!!

Porosità

La dimensione dei pori identifica anche alcune proprietà dei materiali stessi, ad esempio la rigidità

le MESH a pori piccoli sono più rigide e questo aumenta il rischio di erosioni, dolore e scarsi risultati funzionali

Flessibilità ed Elasticità

Più una MESH è elastica, meglio si adatta ai tessuti nativi, migliorandone quindi l'integrazione e riducendo il rischio di erosione

I risultati migliori in termini di adattabilità e ridotto rischio di erosione sono evidenti nelle MESH con materiali dotati di una elasticità compresa tra 20% e 35%

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Materiali

**Rischio
di
Erosione**

0.5 % polipropilene

3.1% Mersilene

3.4% Gore-Tex

5% Marlex

5.6% Teflon

*Nygaard IE et al
Obstet Gynecol (2004)*

Polipropilene

Il polipropilene rimane oggi il materiale più impiegato nella pratica clinica

Le MESH possono essere :

- applicate al di sopra della plicatura della fascia
- applicate e suturate al di sopra della plicatura della fascia
- posizionate tension-free tramite Kit in commercio



- Apogee/Perigee
- IVS
- Avaulta
- Prolift

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Apogee/Perigee

4 aghi sito-specifici curvilinei studiati per ogni passaggio anatomico attraverso lo spazio otturatorio per ancorare la protesi alla parete pelvica in 4 punti:

- 2 distalmente al collo vescicale
- 2 superiormente a livello delle spine ischiatiche



Moore R et al (2009)

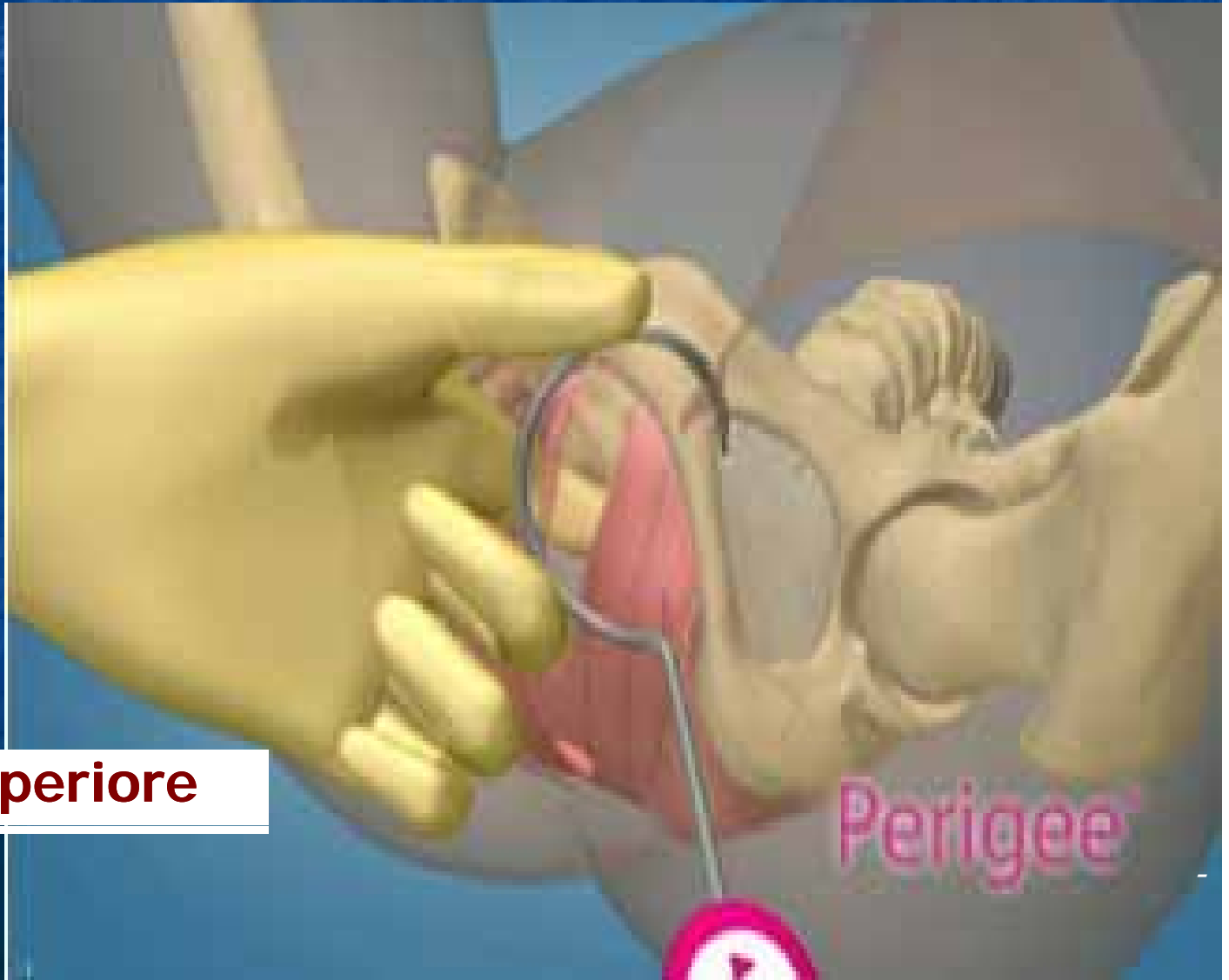
The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Apogee/Perigee

Passaggio
attraverso lo spazio
otturatorio

Passaggio ago superiore



Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Apogee/Perigee

Posizionamento definitivo con mesh al di sotto della vescica ancorata lateralmente dal collo vescicale all'arco tendineo e alle spine ischiatiche



Posizionamento definitivo sotto vescica

Moore R et al (2009)

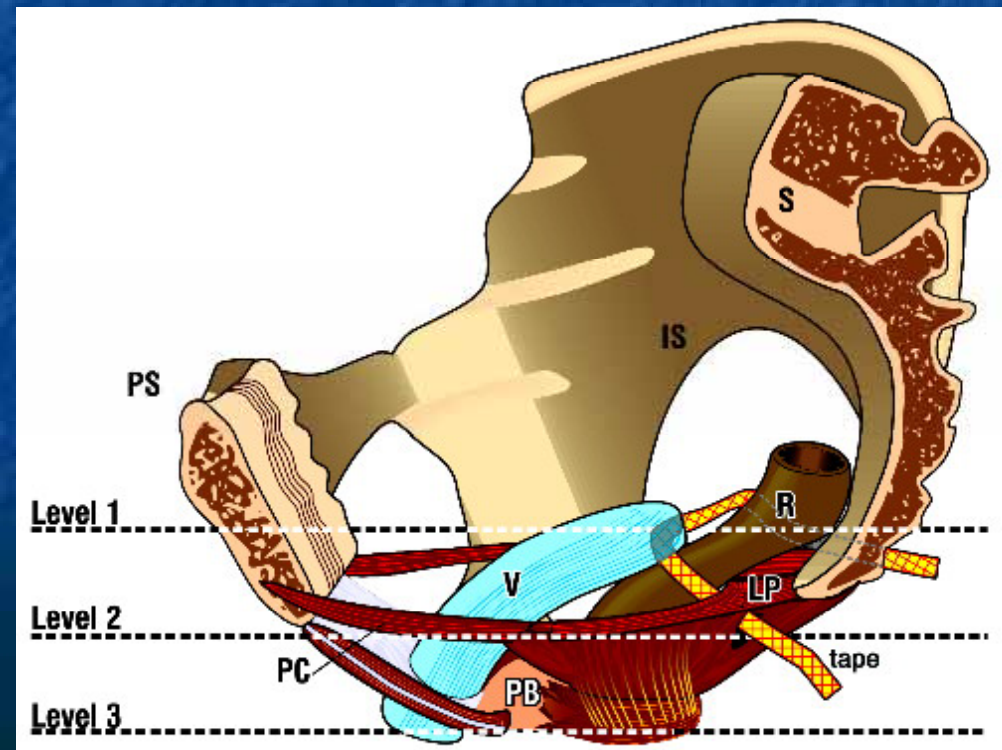
The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Posterior IVS

Inserzione mediante 2 incisioni perineali lateralmente e inferiormente all'ano, penetrando così nella fossa ischiorettale, attraverso la fascia di elevatore dell'ano e ileococcigeo a livello delle spine ischiatiche bilateralmente

Ancora la mesh dalla volta vaginale all'elevatore dell'ano ricreando un neolegamento a livello del legamento cardinale



Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Avaulta

Porzione apicale simile a Prolift e Apogee

Braccia distali ancorate al corpo del perineo

Non esistono studi pubblicati sugli outcome di Avaulta



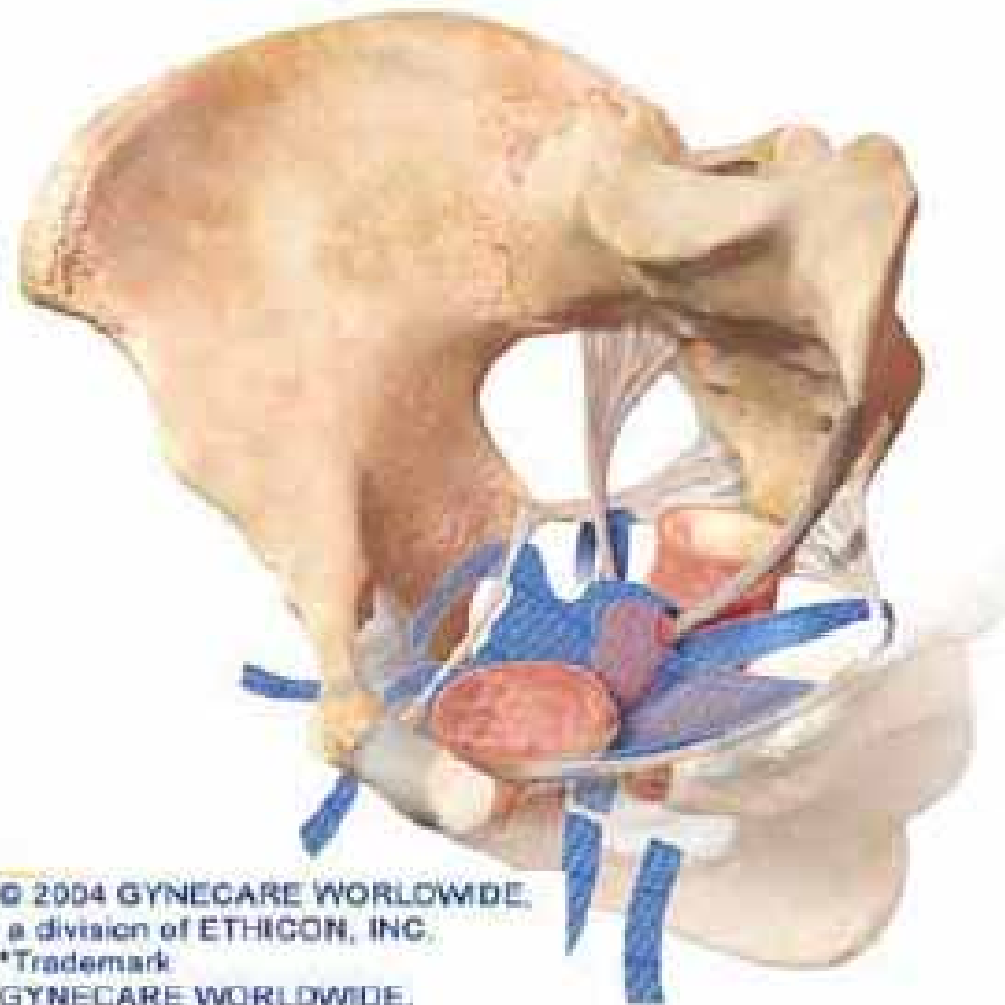
Avaulta™

POSTERIOR BIOSYNTHETIC SUPPORT SYSTEM

Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

Prolift



© 2004 GYNECARE WORLDWIDE,
a division of ETHICON, INC.
*Trademark
GYNECARE WORLDWIDE,
a division of ETHICON, INC.,

La tecnica prevede la sostituzione protesica della fascia endopelvica nel compartimento danneggiato mediante un'accesso chirurgico transperineale

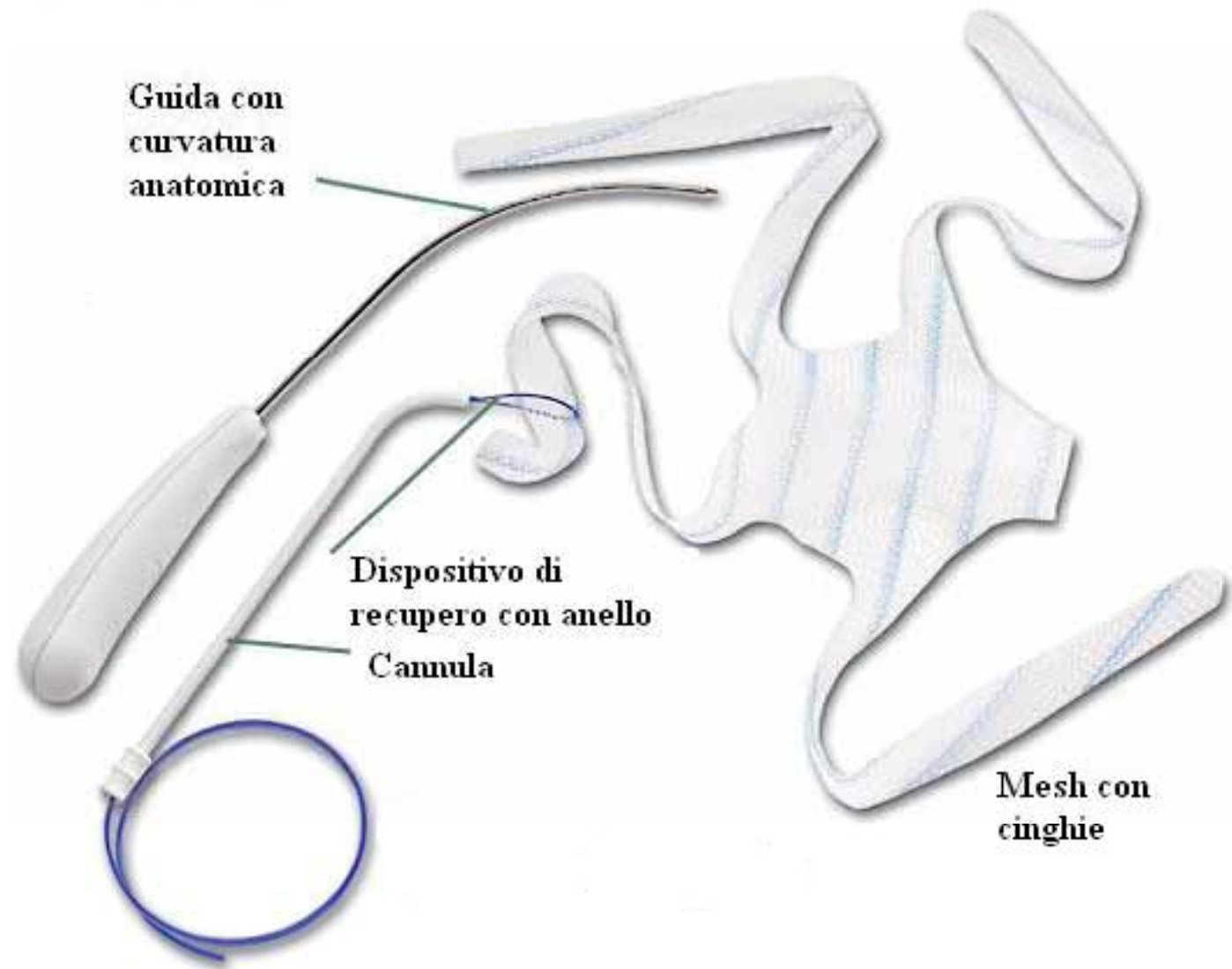
Prolift

Il materiale sintetico è una protesi di polipropilene:

- monouso
- pre-confezionato
- non assorbibile
- a basso peso (42.7 g/m^2)
- in monofilamento sottile ($0,42 \text{ mm}$)
- ad alta porosità (64%)

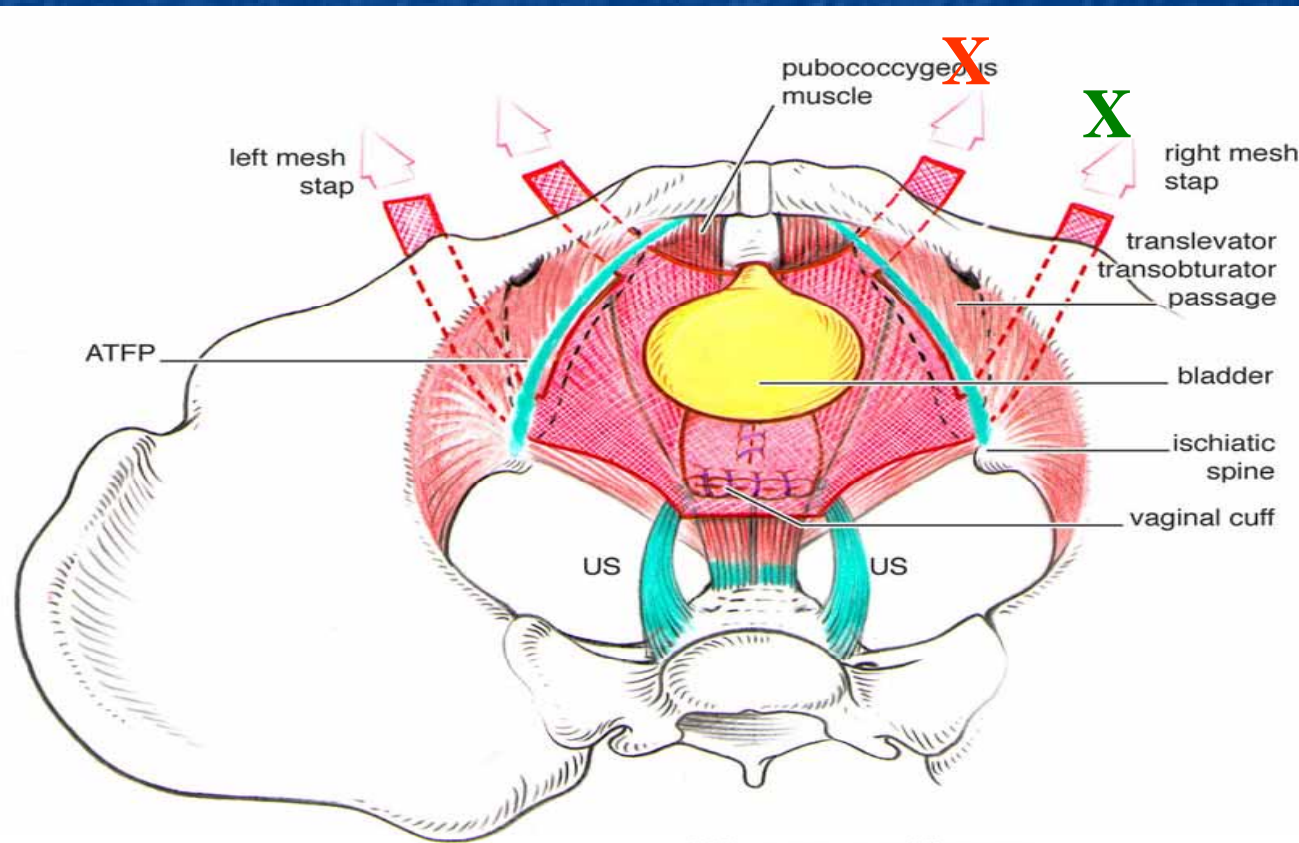
Prolift

Kit Prolift™



Riparazione Anteriore

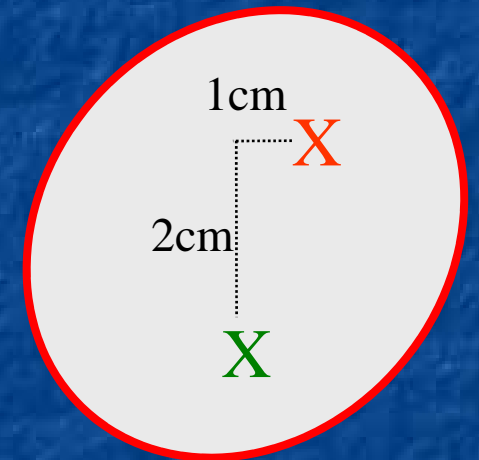
Mesh Anteriore Singola : 2 bretelle per lato attraverso lo spazio otturatorio, all'interno dell'arco tendineo



US = utero-sacral ligament

ATFP = arcus tendineous fascia pelvis

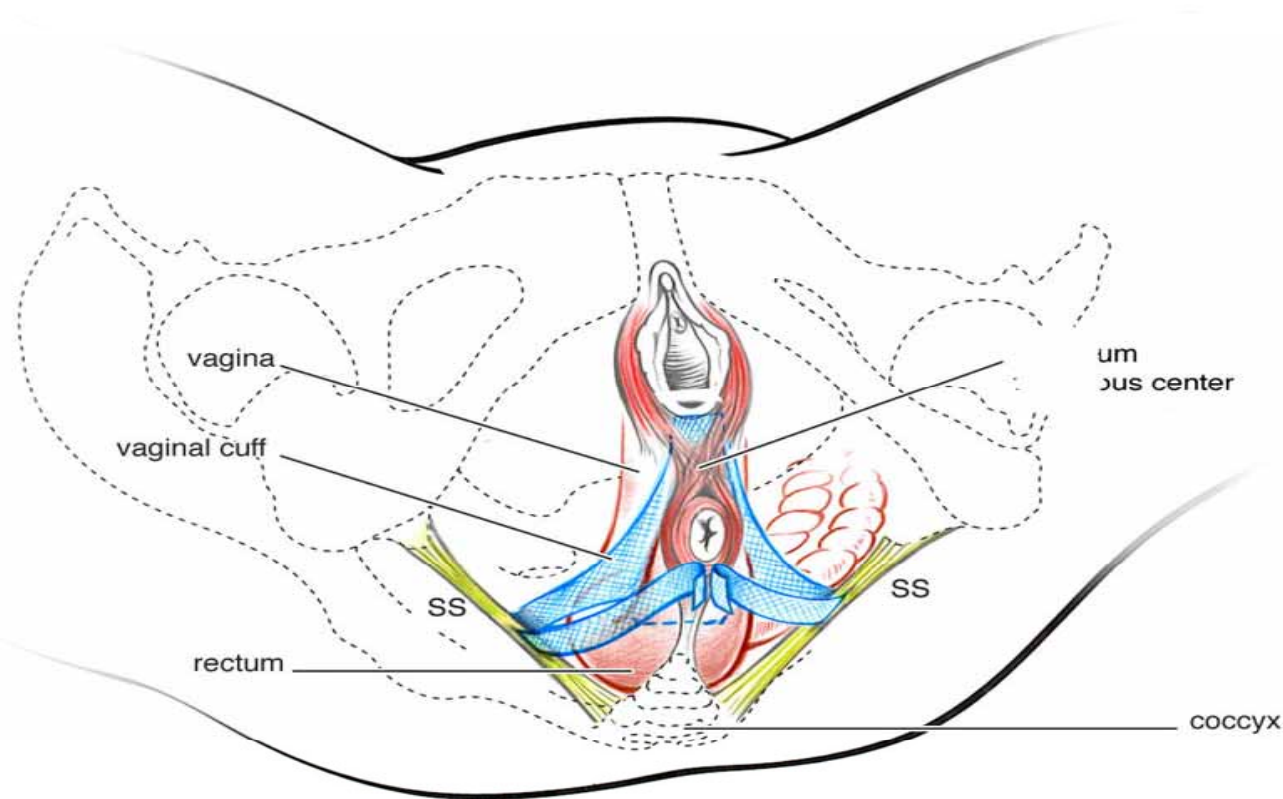
 anterior TVM



Prolift

Riparazione Posteriore

Mesh singola posteriore: una bretella per lato attraverso il legamento sacrospinoso

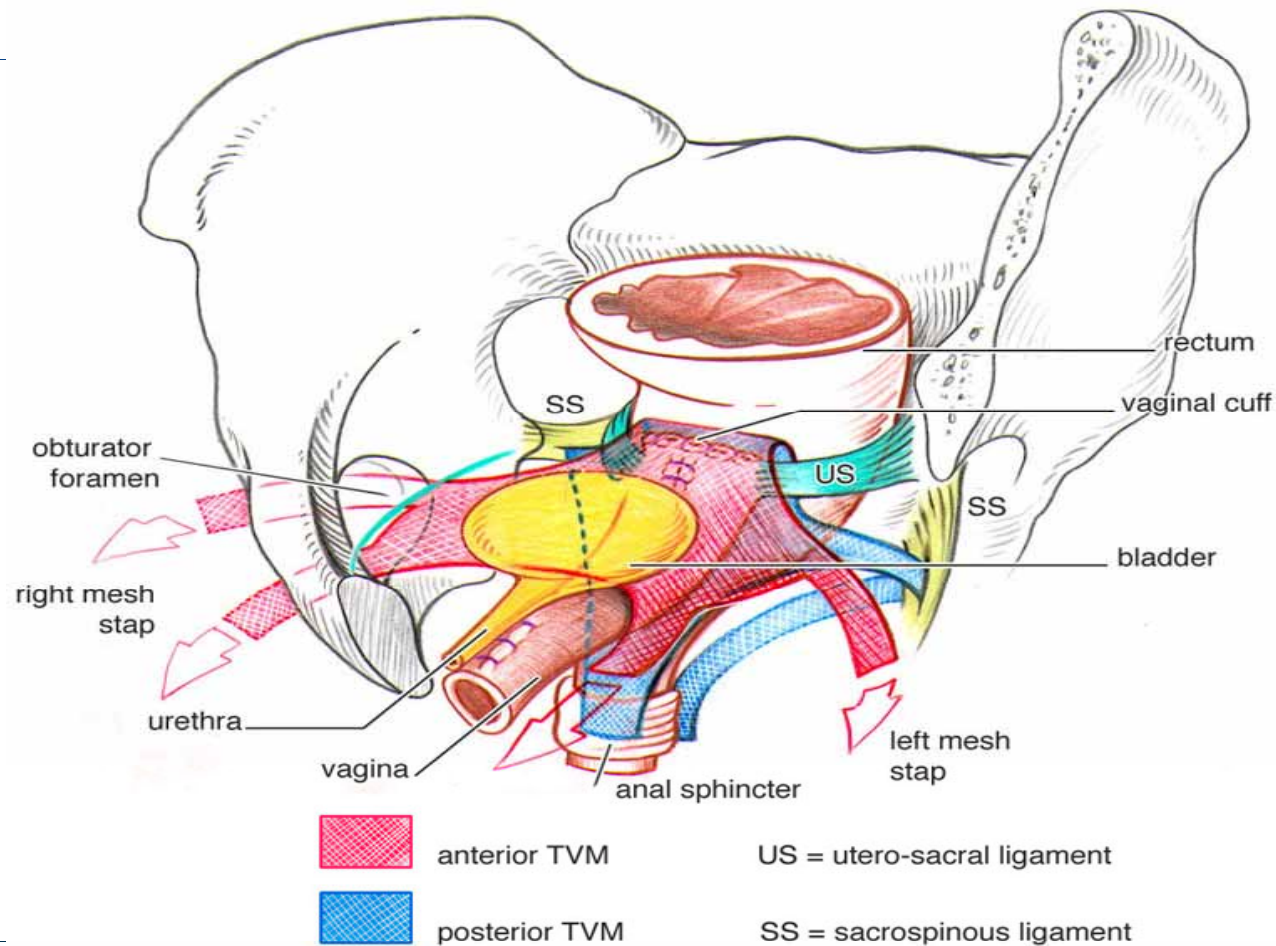


Prolift

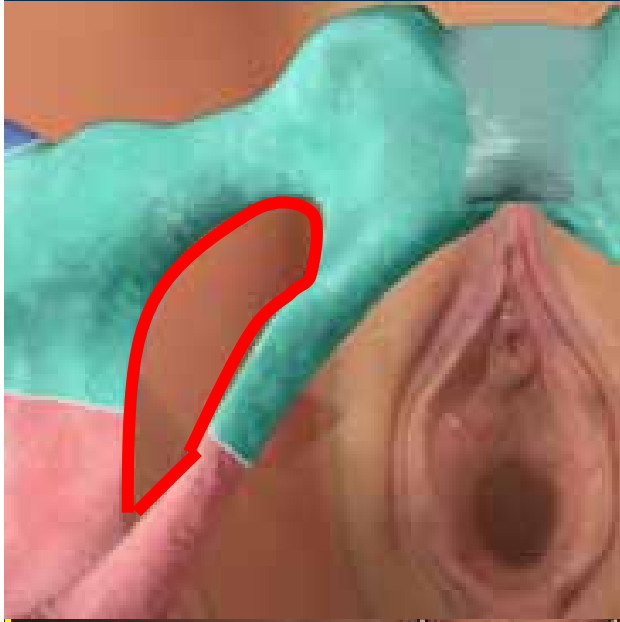
SS = sacrospinous ligament
[blue mesh] posterior TVM

Prolift

Tecnica di Riparazione Totale Mesh posteriore e anteriore in sito.

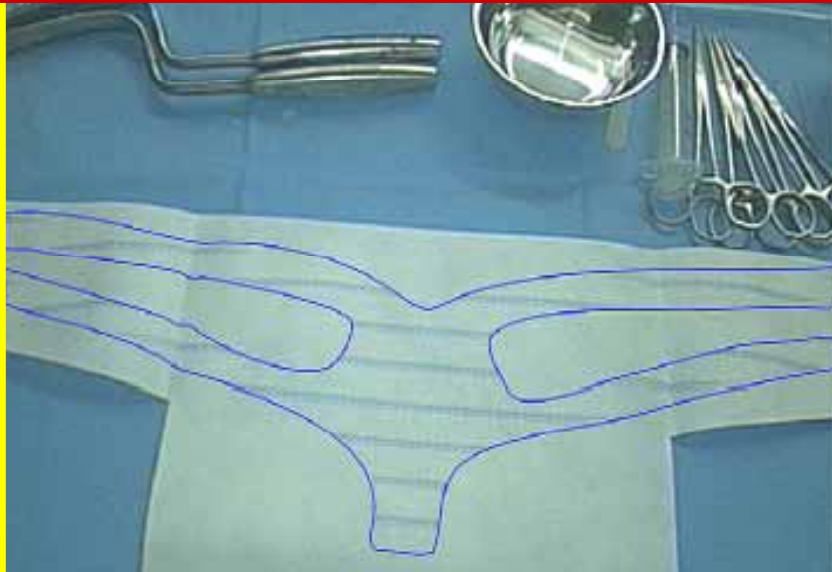


Prolift

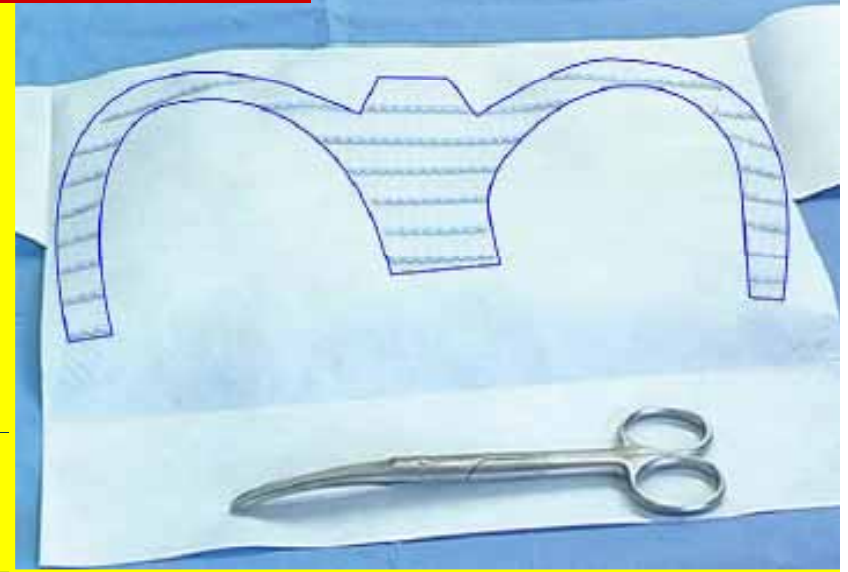


marcatura cutanea sedi passaggio trocar

Prolift- ANTERIORE



Prolift- POSTERIOR



CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Table 2 Synthetic mesh used on anterior wall surgery

Author	n/n at follow-up	Used material	Mean follow-up (months)	Cure rate, anat. stage 0, 1	Adverse effects	Erosion
Weber et al., 2001 [16]	114/109	Polyglactin 910 (n=35)	23.3	42%	DND 5.0%, (SA 38%), DNU 26%, DNUI 14.0%, DNSUI 8.0%	2.9% ST
Yan et al., 2004 [18]	30	Polypropylene, Vypro, Polyester	6.7	97%	DYS 16.7% (due to ant wall, SA 47%), DNUI 10%	6.7% ST
Rodriguez et al., 2005 [19]	98	Polypropylene	Not reported	85%	DNUI 3.1%, DNSUI 3.1%, one bladder wall haematoma	0%
Flood et al., 1998 [20]	142/140	Polypropylene	38.4	100%	DYS 3.6%	2.1% ST
Cronje et al., 2004 [21]	28	Vypro	5	81%	UR 7.1%	
De Teyrac et al., 2002 [22]	48	Polypropylene	18	97.9%		8.3%
Palma et al., 2005 [23]	15	Polypropylene	3	100%		
de Teyrac et al., 2005 [24]	87/84	Polypropylene	24	91.6%		8.3%, 4.8% ST
Bader et al., 2004 [25]	40	Polypropylene	16.4	95%		7.5% 2.5% ST
Migliari et al., 2000 [26]	12	Polypropylene	20.5	75%	DND 8.3%, DNU 16.7%	0%
Migliari et al., 1999 [27]	15	60% Polyglactin 910, 40% Polyester	23.4	93%	DND 20%	0%
Julian et al., 1996 [28]	24	Polypropylene (n=12)	24	100%	25% "mesh related complications"	

DND: de novo dyspareunia, DYS: dyspareunia (general), SA: sexually active, DNU: de novo urgency, DNUI: de novo urge incontinence, DNSUI: de novo stress urinary incontinence, UR: urinary retention, ST: surgically treated.

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Table 3 Biological mesh used on anterior wall surgery

Author	n/n at follow-up	Used material	Mean follow-up (months)	Cure rate, anat. stage 0, 1	Adverse effects
Gandhi et al., 2005 [29]	154/153	Cadaveric fascia lata (n=76) no patch (n=78)	13	79% vs. 71%	No major
Frederick et al., 2005 [30]	295/251	Cadaveric sling	6	93% cystocele repair	
Groutz et al., 2001 [31]	21	Cadaveric fascia lata	20	100%	
Chung et al., 2002 [32]	19	cadaveric dermal allograft	28	84%	1 infection with removal
Leboeuf et al., 2004 [33]	43	24 four-defect repair, 19 FDR and Pelvicol	15	100% vs. 93.1%	No major
Gomelsky et al., 2004 [34]	70	Porcine, Intexen, AMS	24	87.1%	Recurrent vault prolapse 2%, de novo rectoceles 8.6%
Clemens et al., 2003 [35]	33	AlloDerm graft	18	59%	1 febrile morbidity, 1 cystotomy, 1 anterior wall breakdown
Salomon et al., 2004 [36]	27	Pelvicol	14	81%	Removal in 1 case (4%) due to persistent pain

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Table 4 Posterior wall surgery

Author	n/n at follow-up	Used material	Mean follow-up (months)	Cure rate, anat. stage 0, 1	Adverse effects	Erosion
Lim et al., 2005 [38]	90/31	Vypro II	6	83.9%	CON 1.8%, DD 20.5, SVB 15.4%, DND 3.4%	12.9%
Oster et al., 1981 [39]	15	Autologous dermis	31.2	100%	IN 6.7%, CON 33%, DYS 20%	
Kohli et al., 2003 [37]	43/30	Dermal allograft	12.9	93%		0%
Altman et al., 2005 [40]	32/29	Pelvicol	12	62%	DD 45%	
De Teyrac et al., 2005 [41]	26/25	Polypropylene	22.7	96%	DND 7.7%, DD 10%	12%, ST 8%

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Table 5 Synthetic mesh used on anterior and posterior wall surgery

Author	n/n at follow-up	Used material	Mean follow-up (months)	Cure rate, anat. stage 0, 1, anterior vs. posterior	Adverse effects	Erosion anterior vs. posterior
Sand et al., 2001 [15]	161/143	Polyglactin 910	12	75% 91.2%		0%
Milani et al., 2004 [42]	63	Polypropylene	17	100% 93.8	DND 12.5%, IN 3.2%, DYS 6.3% (increase)	1.3% 6.5%
Cosson et al., 2005 [44]	687	Prolift	3.6	94.7	DNSUI 5.4%	6.7% ST
Dwyer et al., 2004 [45]	97	Polypropylene	29	91.5% ant. 93.9% post. 88.2% comb.	DND 2.6%, DNU 2.6%, one rectovag. fistula, 2 postop. Hemorrhages > 500 ml	9.0%
Adhoute et al., 2004 [46]	52	Polypropylene	27	95% 100%		3.8%
Bornell Palanca et al., 2004 [47]	31	Polypropylene	23.5	100%	DNU 9.7%, UR 3.2%	3.2%
Canepa et al., 2001 [48]	16	Polypropylene	24.3	93.8%	DND 0%, DNU 12.5%	

DND: de novo dyspareunia, IN: Infection, DYS: dyspareunia (general), DNSUI: de novo stress urinary incontinence, DNU: de novo urgency, UR: urinary retention, ST: surgically treated.

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Table 6 Synthetic mesh used in vaginal vault suspension (UI: urge incontinence, SUI: stress urinary incontinence, CON: constipation, DD: difficult defecation, DND: de novo dyspareunia)

Author	n/n (follow-up)	Used material	Technique	Mean follow-up (months)	Cure rate, anat. (no vault prolapse)	Adverse effects	Erosion
Petros, 2001 [49]	71	Nylon	Posterior IVS	1.5 to 54	94.0%		5.6%
Farnsworth, 2002 [13]	91	Nylon (n=49) Polypropylene (n=44)	Posterior IVS	12	91.0%		Nylon rejection 10%
Lo et al., 2005 [51]	15	Polypropylene	SSLS	34.8	100.0%	DND 16.7%	6.7%
Rutman et al., 2005 [52]	50	Polypropylene	SULC complex	6	92.0%	1 unilateral ureteral obstruction	2.0%
Shah et al., 2004 [53]	29	not mentioned	H-shaped mesh	25.14	93.1%	DND 60%, sacral pain 13.7%	0%
Biertho et al., 2004 [55]	34	Polypropylene	Posterior IVS	12	91.2%	1 bleeding from an internal hemorrhoid	2.9%
Jordaan et al., 2005 [56]	42/33	Polyglactin and Prolene (Vypro)	Posterior IVS	13	71.0%	UI 42.9%, SUI 14.3%, CON 24%, DD 14.3%, DND 4.8%	

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Apogee/Perigee

Study	System and Mesh	No. of Patients	Follow-Up	Anatomic Cure	Comments
Moore and Miklos[48]	Perigee Intepro Type I polypropylene mesh	77	1.5 Years	83%	6.5% Mesh extrusion, no bladder injuries, no groin pain
Nguyen and Burchette[50]	Perigee vs. anterior repair	38 vs. 37	12 Months	87 vs. 55% ($p = 0.005$)	8% Dyspareunia in Perigee vs. 16% anterior repair
Gauruder-Burnester et al[51]	Apogee and Perigee Type I polypropylene mesh	72 Perigee (anterior), 48 Apogee (posterior)	1 Year	83%	3% Vaginal mesh extrusion, no new onset dyspareunia
Rane et al.[78]	Perigee	70	18-36 Months	85.5%	7.1% extrusion, 1.4% dyspareunia, no groin/thigh pain

Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Prolift

Study	System and Mesh	No. of Patients	Follow-Up	Anatomic Cure	Comments
Fallon et al.[53]	Prolift Type I polypropylene mesh	22 Anterior, 29 posterior, 59 both	6 Months	86.7%	4.7% Mesh extrusion, 1% bladder injury, 2% hematoma.
Altman and Falconer[57]	Prolift	105 Anterior, 71 posterior, 71 both	Operative data only	N/A	Five bladder perforations, five rectal perforations, one bleed >1000 cc
Altman et al.[54]	Prolift	123	3 Months	87% Anterior, 91% posterior	3.2% Injury (three bladder, one rectal)
Sola et al.[55]	Prolift	41	7 Months	91%	One extrusion, one perirectal hematoma.
Van Raalte et al.[58]	Prolift	46 Anterior, 28 posterior, 23 both	18 Months	86.6%, (96.5% Apical cure)	0% Extrusion, 15% prolapse in untreated compartment
Hinoul et al.[59]	Prolift-Anterior	48		85.8%	10.5% Extrusion, 15% dyspareunia

Risultati

Table 1. Efficacy of anterior repair, summary of crude event rates (95% CI, any study design) by type of mesh/graft

	No mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Absorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Biological graft, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Nonabsorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)
Subjective failure	19/179 (10.6, 6.9–16.0)	5/112 (4.5, 1.9–10.0)	36/486 (7.4, 5.4–10.1)	1/55 (1.8, 0–6.5)
Objective failure	184/640 (28.8, 25.4–32.4)	63/273 (23.1, 18.5–28.4)	186/1041 (17.9, 15.7–20.3)	48/548 (8.8, 6.7–11.4)
De novo prolapse	—	—	8/58 (13.8, 7.2–24.9)	8/45 (17.8, 9.3–31.3)
Further operation needed*	2/85 (2.4, 0.6–8.2)	16/174 (9.2, 5.7–14.4)	9/280 (3.2, 1.7–6.0)	3/234 (1.3, 0.4–3.7)
Persistent urinary symptoms	9/10 (90.0, 59.6–98.2)	5/49 (10.2, 4.4–21.8)	13/14 (92.9, 68.5–98.7)	17/44 (38.6, 25.8–53.4)
Persistent bowel symptoms	—	—	—	—
Persistent dyspareunia	—	—	—	—

—, no studies reported this outcome.

*Surgery for prolapse (recurrent or de novo).

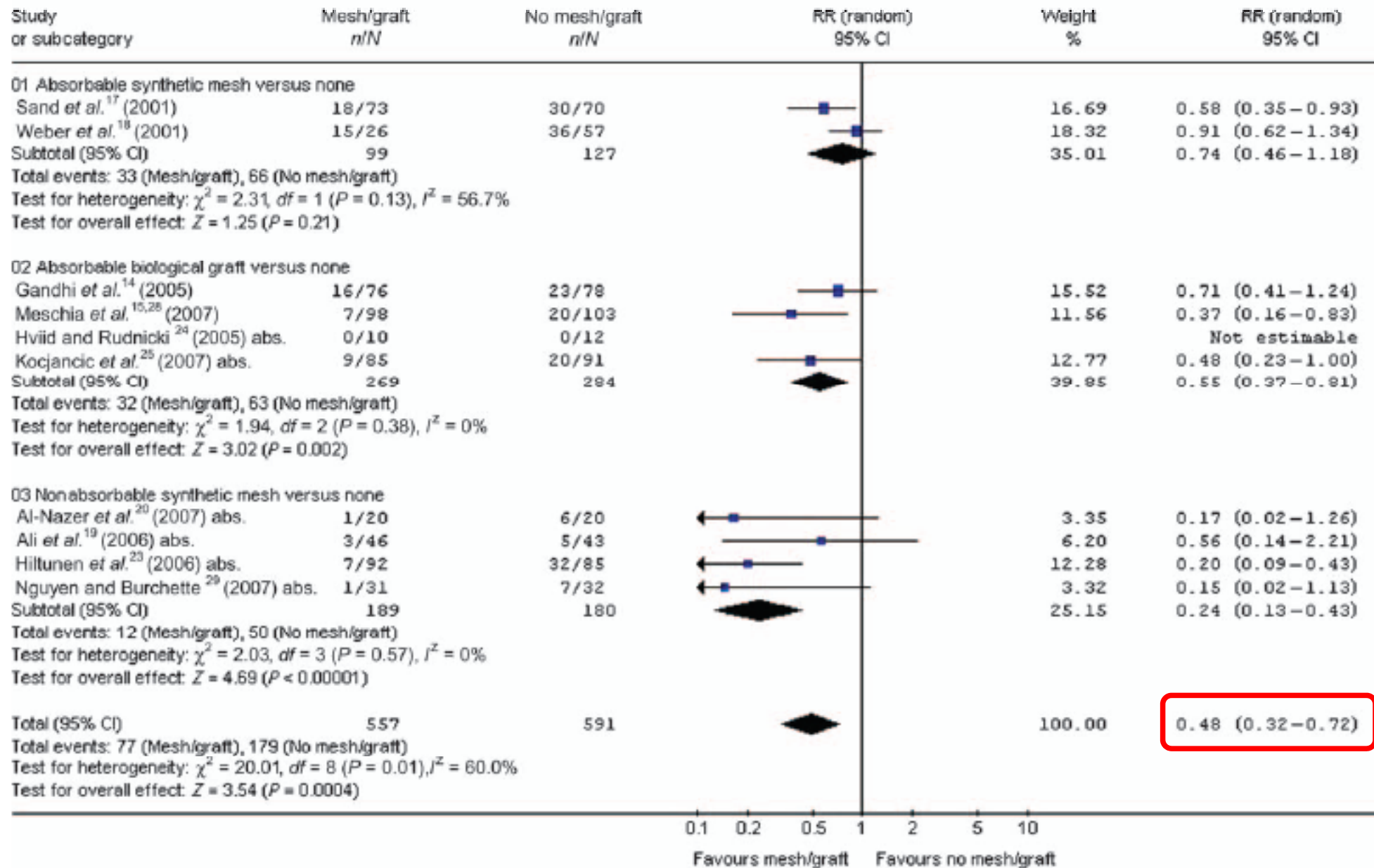
49 studi; 4569 donne; follow-up 13 mesi (1-51)

*Jia X et al
(2008) BJOG*

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Risultati

Jia X et al
(2008) BJOG



Risultati

Table 2. Bayesian meta-analysis models (above)* and indirect comparison (below)*, anterior repair: objective failure (recurrent prolapse at original site)

Categories	<i>n</i>	<i>N</i>	OR (adjusted for study design)	95% CrI
No mesh/graft	184	640	Reference technique	—
Absorbable synthetic mesh	52	161	0.82	0.50–1.32
Absorbable biological graft	120	555	0.51**	0.36–0.72
Nonabsorbable synthetic mesh	41	344	0.19**	0.12–0.30
Comparisons			OR	95% CrI
Absorbable biological graft versus absorbable synthetic mesh			0.64	0.36–1.06
Nonabsorbable synthetic mesh versus absorbable synthetic mesh			0.23**	0.12–0.44
Nonabsorbable synthetic mesh versus absorbable biological graft			0.37**	0.23–0.59

CrI, credible interval with 95% probability of containing the true odds ratio; *n*, cumulative number of women experiencing the event; *N*, cumulative number of women analysed by the studies.

*Based on RCTs and nonrandomised comparative studies only.

**Statistically significant.

Risultati

Metanalisi effettuabile solo per riparazione anteriore:

- evidenza che correzione protesica (a prescindere dal tipo di MESH impiegata) sia migliore che correzione tradizionale in termini di ricorrenza di prollasso

RR 0.48

- tassi di cura migliori per MESH non assorbibili vs assorbibili

OR 0.37

Correzione anteriore

Risultati

Table 3. Safety of anterior repair, summary of crude event rates (95% CI, any study design) by type of mesh/graft

	No mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Absorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Biological graft, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Nonabsorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)
Blood transfusion	1/88 (1.1, 0.2–6.2)	0/147 (0, 0–2.5)	3/198 (1.5, 0.5–4.4)	4/161 (2.5, 1.0–6.2)
Damage to surrounding organs	0/19 (0, 0–16.8)	0/112 (0, 0–3.3)	0/94 (0, 0–3.9)	6/251 (2.4, 1.1–5.1)
Mesh/graft erosion	Not applicable	1/147 (0.7, 0.1–3.8)	35/581 (6.0, 4.4–8.3)	68/665 (10.2, 8.1–12.7)
Operation for mesh/graft erosion	Not applicable	1/35 (2.9, 0–3.3)	4/154 (2.6, 1.0–6.5)	23/347 (6.6, 4.5–9.7)
De novo urinary symptoms	—	0/63 (0, 0–5.7)	3/42 (7.1, 2.5–19.0)	3/44 (6.8, 2.3–18.2)
De novo bowel symptoms	—	—	—	—
De novo dyspareunia	—	—	—	4/11 (36.4, 15.2–64.6)
Infection	4/142 (2.8, 1.1–7.0)	0/112 (0, 0–3.3)	5/477 (1.0, 0.4–2.4)	11/558 (2.0, 1.1–3.5)
Other serious adverse effects	1/93 (1.1, 0.2–5.8)	0/35 (0, 0–9.9)	2/212 (0.9, 0.3–3.4)	4/243 (1.6, 0.6–4.1)

—, no studies reported this outcome.

*Jia X et al
(2008) BJOG*

Risultati

Table 6. Efficacy of anterior and/or posterior repair, summary of crude event rates (95% CI, any study design) by type of mesh/graft

	No mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Absorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Combined mesh/graft, <i>n/N</i> (% , 95% CI)	Nonabsorbable synthetic mesh, <i>n/N</i> (% , 95% CI)
Subjective failure	14/34 (41.2, 26.4–57.8)	14/32 (43.8, 28.2–60.7)	—	0/148 (0, 0–2.5)
Objective failure	27/109 (24.8, 17.6–33.6)	2/26 (7.7, 2.1–24.1)	11/143 (7.7, 4.3–13.2)	41/645 (6.4, 4.7–8.5)
De novo prolapse	—	—	—	—
Further operation needed*	—	—	—	7/161 (4.3, 2.1–8.7)
Persistent urinary symptoms	—	—	—	46/203 (22.7, 17.4–28.9)
Persistent bowel symptoms	—	—	—	1/21 (4.8, 0.8–22.7)
Persistent dyspareunia	—	—	1/10 (10.0, 1.8–40.4)	—

—, no studies reported this outcome.

*Surgery for prolapse (recurrent or de novo).

SNS; trend

*Jia X et al
(2008) BJOG*

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Risultati KITS

Table 2. Weighted averages analysis

	Apogee™			Prolift™			PIVS			Polypropylene		
	%	SD	95% CI	%	SD	95% CI	%	SD	95% CI	%	SD	95% CI
No. women (n)		525			1295			655			178	
Mean follow up (weeks ± SD)		26 ± 15			30 ± 12			46 ± 36			78 ± 47	
Objective success	<u>95.4</u>	3.6	95.1–95.7	<u>86.8</u>	7.3	86.4–87.3	<u>88.2</u>	11.3	87.2–89.1	91.6	4.6	90.9–92.3
Total complication rate	<u>17.6</u>	10.4	16.7–18.5	<u>16.5</u>	11.2	15.9–17.1	<u>12.1</u>	6.1	11.6–12.5	6.9	0.3	6.8–6.9
Dindo grade I	4.8	5.1	4.4–5.3	6.0	5.7	5.6–6.2	3.2	4.7	2.9–3.6	1.5	1.3	1.3–1.8
Dindo grade II	6.5	5.3	6.0–7.0	4.1	7.1	3.7–4.5	3.2	3.4	3.0–3.5	1.5	1.8	1.2–1.8
Dindo grade III	6.3	4.2	5.9–6.7	6.4	2.7	6.3–6.6	5.7	5.2	5.3–6.1	3.8	0.2	3.8–3.8
Dindo grade IIIa	0.4	1.2	0.3–0.5	0.5	0.8	0.4–0.5	0.6	1.2	0.5–0.7	2.3	1.2	2.1–2.5
Dindo grade IIIb	5.9	4.1	5.5–6.2	6.0	2.9	5.8–6.1	5.0	5.5	4.6–5.5	1.5	1.3	1.3–1.8
Dindo grade IV	0			0.1			0			0		
Mesh erosion	<u>10.7</u>	6.9	10.1–11.3	<u>5.7</u>	4.8	5.5–6.0	<u>7.8</u>	7.1	7.2–8.3	4.6	2.3	4.2–5.0
Dyspareunia	<u>2.7</u>	3.6	2.4–3.0	<u>2.1</u>	2.1	2.0–2.2	<u>1.7</u>	2.8	1.5–1.9	5.5	4.7	4.7–6.3

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Objective
success

VS

Total
complication
rate

Apogee

95.4%

17.6 %

Prolift

86.8 %

16.5 %

PIVS

88.2 %

12.1 %

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Prolift

Table 1 Incidence of peri- and early post-surgical complications

Complication		%	Re-intervention	Total re-interventions
Peri-surgery	Bladder wounds	5	0.73	0
	Rectal wounds	1	0.15	0
	Hemorrhagia	7	1.02	0
Post-surgery	Pelvic cellulitis	1	0.15	1
	Perineal abscess	2	0.29	2
	Pelvic hematoma	13	1.9	4
	Rectovaginal fistula	1	0.15	1
	Vesicovaginal fistula	2	0.29	2

684 donne; follow up medio 3.6 mesi (2-18)

*Caquant F et al (2008)
J Obstet Gynaecol Res.*

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Prolift

Table 2 Incidence of late post-surgical complications and localization of reinforcing implant

Late complication (475)	Anterior implant (n = 108)	%	Posterior implant (n = 101)	%	Anterior and posterior implant	%
Exposition of prosthesis	9	8.3	1	1	36	7.6
Retraction	19	17.6	5	5	56	11.8
Surgically treated retraction	2	1.9	1	1	16	3.4
Relapse of prolapse	8	7.4	4	4	24	5.1
SUI de novo	4	3.7	4	4	29	6.1

CHIRURGIA PROTETICA GINECOLOGICA

Prolift

Table 4 Multivaried statistical analysis of complications

Peri-surgical complication	Independent variables	Odds ratio	95% security interval	P
Exposition of implant	Record of hysterectomy	3.153	1.033-9.621	0.0437
	Isolated anterior implant	4.356	1.421-13.354	0.01
	Peri-prosthetic retraction	2.077	1.118-3.856	0.0207
	Conservation of uterus	0.263	0.112-0.621	0.0023
Peri-prosthetic retraction	Isolated posterior implant	0.325	0.115-0.917	0.0337
	Relapse of prolapse	3.038	1.383-6.673	0.0057
	Richter associated	6.865	3.062-15.392	<0.0001

TVM (Total Vaginal Mesh)...

La nostra esperienza da agosto 2005 a febbraio 2009

90 pts

Pazienti suddivise in 5 gruppi:

- **1a** → pz sottoposte a primo intervento chirurgico per prolasso, con colpoisterectomia associata al posizionamento della MESH
- **1b** → pz sottoposte a primo intervento chirurgico per prolasso, con pregressa isterectomia
- **1c** → pz sottoposte a primo intervento chirurgico per prolasso, con conservazione dell'utero
- **2a** → pz sottoposte a ulteriore intervento chirurgico per recidiva di prolasso, con associata colpoisterectomia
- **2b** → pz sottoposte a ulteriore intervento chirurgico per recidiva di prolasso, con pregressa isterectomia

TVM (Total Vaginal Mesh)...

La nostra esperienza da agosto 2005 a febbraio 2009

90 pts

		<i>I intervento</i>			<i>recidiva</i>		<i>tot</i>
		63			27		90
		<i>1a</i>	<i>1b</i>	<i>1c</i>	<i>2a</i>	<i>2b</i>	
		29	9	25	2	25	90
pregressa isterectomia	no	29	0	25	2	0	56
	si	0	9	0	0	25	34
concomitante isterectomia	no	0	9	25	0	25	59
	si	29	0	0	2	0	31
conservazione dell'utero	no	29	9	0	2	25	65
	si	0	0	25	0	0	25
correzione	<i>singola</i>	14	6	9	1	11	41
	<i>totale</i>	15	3	16	1	14	49

Ant 31

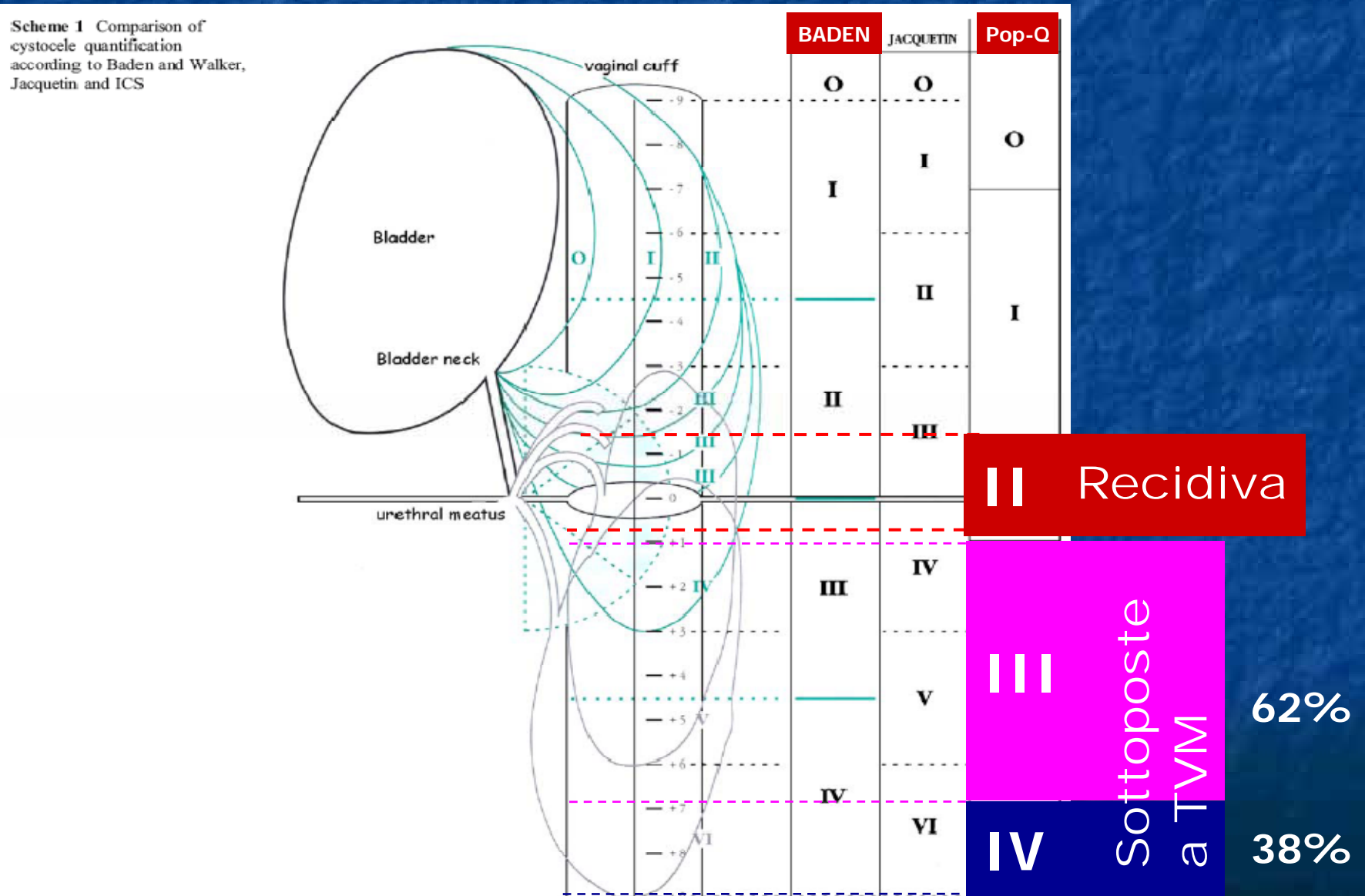
Post 10

Caratteristiche delle pazienti

<i>VARIABILI</i>	<i>MEDIA</i>	<i>MINIMO</i>	<i>MASSIMO</i>
FOLLOW UP (mesi)	20,42	1	41
DURATA INTERVENTO (minuti)	73,51	30	195
ETA'	68,5	35	87
MENOPAUSA	47,83	32	57
BMI	26,36	20	38
PARITA'	1,97	0	7

TVM (Total Vaginal Mesh)...

Confronto tra classificazione POP-Q e altre in uso



Complicanze post-operatorie

PRECOCI (< 3 mesi)

Febbre > 38 C°	0
Infezioni urinarie	0
Ritenzione (RV > 150 mL, > 7gg)	1 (1.1%)
Ascesso pelvico	0
Ematoma	1 (1.1%)
Emotrasfusione 2 UGR	2 (2.2%)
Lesione uretra intraoperatoria	1 (1.1%)
Lesione vescicale intraoperatoria	2 (2.2%)

TARDIVE (> 3 mesi)

Granuloma	0
Estrusione della mesh	3 (3.3%)
Restringimento della mesh	1 (1.1%)
Sinechia vaginale	1 (1.1%)
Recidiva di prolasso (> I grado Pop-Q)	10 (11%)
Ritenzione (RV > 150 ml)	0
Incontinenza de novo	7/76
Disfunzioni intestinali de novo	0/66
Dispareunia de novo	1/10

Complicanze post-operatorie

Incontinenza de novo

9.2%

7/76 → 4 IUS

→ 2 mista

→ 1 URGE

Incontinenza preesistente	N	Invariata	Guarita	Modificata
IUS	2	1	1	0
MISTA	6	3	3	0
URGE	6	3	3	0
Tot	14	7	7	0

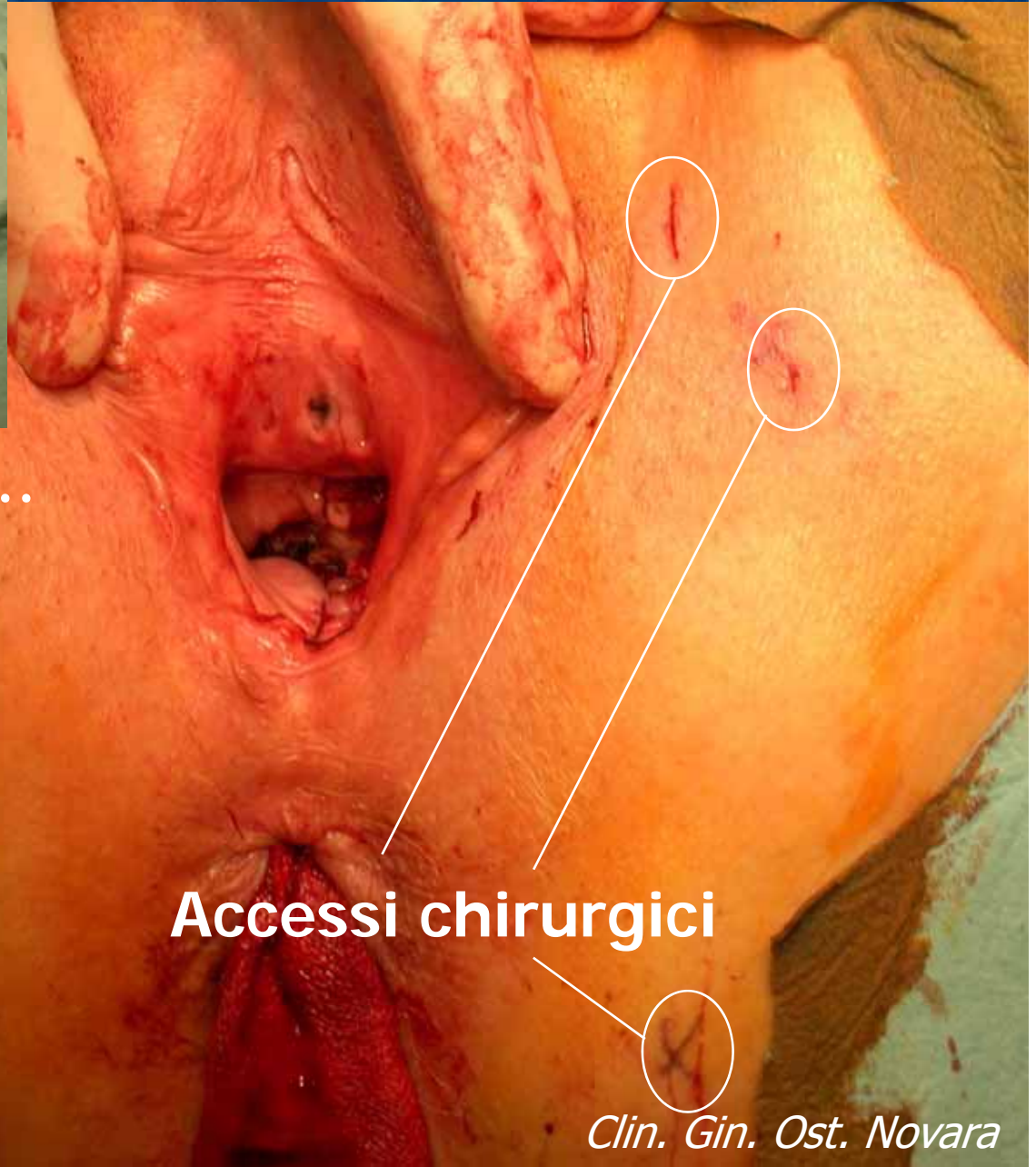
TVM (Total Vaginal Mesh)...

- TVM tecnica ricostruttiva anatomo-funzionale efficace per pazienti selezionate (prolasso utero/vaginale di III-IV grado)
 - **Tasso di guarigione anatomica 88.9%**
- ✂ Ridotta % di recidiva sintomatica a lungo termine (2/10)
 - **Tasso di guarigione sintomatica 97.7%**
- ✂ Ridotta % di complicanze a breve e lungo termine
 - **3/90 esposizione MESH (3.3%)**

TVM (Total Vaginal Mesh)...



Clin. Gin. Ost. Novara



Dopo.....

Accessi chirurgici

Clin. Gin. Ost. Novara

Questions...

- 1) E' corretto indirizzare alla chirurgia protesica tutte le pazienti con grado elevato? O solo le recidive? O solo le pazienti con fattori di rischio?
- 2) Quale tipo di protesi si avvicina di più alla protesi ideale?
- 3) I benefici delle MESH giustificano le possibili complicanze?

Conclusioni

Ad oggi non c'è ancora evidenza scientifica che l'utilizzo di protesi migliori l'outcome (efficacia/sicurezza) rispetto alla chirurgia tradizionale

→ Selezione corretta delle pazienti

→ Counselling delle pazienti accurato

(Complicanze ? Risultati a lungo termine ?)

Conclusioni

Sono necessari RCT per confrontare outcome in termini di:

- % fallimento vs chirurgia tradizionale
- % fallimento vs diversi tipi MESH
- numerosità adeguata campione
- follow up a lungo termine
- rapporto costo-efficacia-complicanze

Nieminen et al., 2009: RCT 202 donne, prollasso anteriore, follow-up 24 mesi
% ricorrenza 11% mesh vs. 41% no-mesh SS; erosione: 8%

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Complicanze

Estrusione

↓ incidenza se:

- Incisioni ridotte
- Utilizzo mesh tipo I Amid
- Non incisioni a T in corso di colpoisterectomia
- Idrodissezione
- Mantenimento chiari piani di dissezione
- Estrogenoterapia pre e post-operatoria
- Minima incisione sull'epitelio vaginale

Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

CHIRURGIA PROTESICA GINECOLOGICA

Complicanze

Dispareunia

↓ incidenza se:

- Utilizzo mesh tipo I Amid
- peso della mesh ridotto
- nessuna tensione della mesh o dei bracci
- accurato posizionamento della mesh senza ripiegature a livello dell'apice vaginale
- estrogenoterapia appropriata

Moore R et al (2009)

The Scientific World Journal

Conclusioni

Ulteriori ricerche sia in ingegneria biomedica che in campo clinico sono necessarie per ottenere il gold standard anche nella terapia ricostruttiva protesica ginecologica per via vaginale

Incorporazione nei materiali di fattori di crescita tissutali e proangiogenetici??



DAL TERRITORIO ALL'OSPEDALE

LODI • 27-28 MARZO 2009

**Ricostruzione protesica dei difetti
della statica pelvica: gold standard?**

Prof. N. Surico

Dr. A. Vigone

Università del Piemonte Orientale "A.Avogadro"

Clinica Ostetrica e Ginecologica Novara