

Coordinatore Nazionale ComPap:

Dr. Carlo Rappa

Traduttore:

Dr. Alessandro Santarelli

Isteropessi mediante fissazione al sacrospinoso versus colpoisterectomia con sospensione ai legamenti uterosacrali in donne con prolasso degli organi pelvici di grado maggiore o uguale a 2: follow-up osservazione di un trial randomizzato multicentrico.

Valutare l'efficacia ed il successo del preservare l'utero ricorrendo all'isteropessi mediante fissazione al sacrospinoso come un'alternativa alla colpoisterectomia con sospensione ai legamenti uterosacrali nel trattamento chirurgico del prolasso uterino 5 anni dopo la chirurgia.

Follow-up osservazionale del trial randomizzato SAVE U

Pazienti arruolate in 4 centri in Olanda

204 pazienti arruolate con prolasso di grado maggiore o uguale al secondo in assenza di pregressa chirurgia per prolasso che sono state randomizzate per isteropessi mediante fissazione al sacrospinoso o per colpoisterectomia con sospensione ai legamenti uterosacrali. Le pazienti hanno eseguito controlli annuali per 5 anni.

L'outcome primario valutato al follow-up a cinque anni è stato la recidiva di isterocele o di prolasso di cupola di stadio 2 o superiore valutato mediante il POP-Q in combinazione con la presenza di bulge vaginale o di reintervento per prolasso del compartimento apicale. Gli outcome secondari erano la recidiva anatomica generale (a carico del compartimento apicale, anteriore o posteriore), l'

outcome composito di successo (definito come nessun prolasso oltre l'imene, nessun bulge vaginale e nessun intervento ripetuto o utilizzo di pessario per recidiva di prolasso), il risultato funzionale, la valutazione della qualità della vita e dell'attività sessuale.

A cinque anni, la recidiva del compartimento apicale con sintomi di bulge o necessità di reintervento si è verificata in una donna (1%) dopo isteropessi mediante fissazione al sacrospinoso rispetto a otto donne (7,8%) dopo colpoisterectomia con sospensione ai legamenti utero-sacrali. Una differenza statisticamente significativa è stata trovata nel risultato composito del successo tra isteropessi e colpoisterectomia. Gli altri outcome secondari non differivano. L'analisi tempo-evento a cinque anni non ha mostrato differenze tra gli interventi.

Al follow-up a cinque anni sono state riscontrate recidive anatomiche significativamente inferiori del compartimento apicale dopo isteropessi con fissazione al sacrospinoso rispetto alla colpoisterectomia con sospensione ai legamenti uterosacrali. Dopo l'isteropessi, una percentuale maggiore di donne ha avuto un esito composito di successo.

Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension in women with uterine prolapse stage 2 or higher: observational follow-up of a multicentre randomised trial.

OBJECTIVE:

To evaluate the effectiveness and success of uterus preserving sacrospinous hysteropexy as an alternative to vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension in the surgical treatment of uterine prolapse five years after surgery.

DESIGN:

Observational follow-up of SAVE U (sacrospinous fixation versus vaginal hysterectomy in treatment of uterine prolapse ≥ 2) randomised controlled trial.

SETTING:

Four non-university teaching hospitals, the Netherlands.

PARTICIPANTS:

204 of 208 healthy women in the initial trial (2009-12) with uterine prolapse stage 2 or higher requiring surgery and no history of pelvic floor surgery who had been randomised to sacrospinous hysteropexy or vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension. The women were followed annually for five years after surgery. This extended trial reports the results at five years.

MAIN OUTCOME MEASURES:

Prespecified primary outcome evaluated at five year follow-up was recurrent prolapse of the uterus or vaginal vault (apical compartment) stage 2 or higher evaluated by pelvic organ prolapse quantification system in combination with bothersome bulge symptoms or repeat surgery for recurrent apical prolapse. Secondary outcomes were overall anatomical failure (recurrent prolapse stage 2 or higher in apical, anterior, or posterior compartment), composite outcome of success (defined as no prolapse beyond the hymen, no bothersome bulge symptoms, and no repeat surgery or pessary use for recurrent prolapse), functional outcome, quality of life, repeat surgery, and sexual functioning.

RESULTS:

At five years, surgical failure of the apical compartment with bothersome bulge symptoms or repeat surgery occurred in one woman (1%) after sacrospinous hysteropexy compared with eight women (7.8%) after vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension (difference -6.7%, 95% confidence interval -12.8% to -0.7%). A statistically significant difference was found in composite outcome of success between sacrospinous hysteropexy and vaginal hysterectomy (89/102 (87%) v 77/102 (76%). The other secondary outcomes did not differ. Time-to-event analysis at five years showed no differences between the interventions.

CONCLUSIONS:

At five year follow-up significantly less anatomical recurrences of the apical compartment with bothersome bulge symptoms or repeat surgery were found after sacrospinous hysteropexy compared with vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension. After hysteropexy a higher proportion of women had a composite outcome of success. Time-to-event analysis showed no differences in outcomes between the procedures.