

Tavola Rotonda sulle
“**Complicanze dei Diversi Trattamenti Chirurgici del Prolasso Severo Tricompartimentale
Recidivo di Cupola**”

Prof Giampiero Capobianco:

In base alla Letteratura recente e alla tua esperienza sul **Prolasso Apicale severo tricompartimentale**

1) l'utilizzo di **protesi** sintetiche o biologiche nella chirurgia del **prolasso apicale** è gravato da **complicanze specifiche** che non si osservano nella chirurgia con **tessuti nativi**?

Se si quali?

Tenendo conto dei 3 livelli di DeLancey la chirurgia fasciale è efficace nella ricostruzione apicale e tricompartimentale rispettando anatomicamente quelli che sono i 3 livelli.

In particolare per il compartimento **anteriore**: la restaurazione del II livello, il ricreare il supporto originario anteriore e centrale della vagina e preservare o ricreare la continenza urinaria.

Per il compartimento **centrale**: la restaurazione del I livello di DeLancey, l'obliterazione del Douglas e la restaurazione dei livelli I-II di attacco.

Per il compartimento **posteriore**: ricreare il setto retto-vaginale e il Perineal Body con i livelli I e II di attacco.

SLIDE

Linee Guida GISS 2023 - SIGO

In pz affette da prolasso uterino la sospensione dell'apice vaginale deve sempre essere eseguita al momento dell'isterectomia vaginale per evitare il rischio di recidiva.

La sospensione della cupola vaginale ai legamenti uterosacrali o al legamento Sacro-Spinoso presentano risultati anatomici e funzionali sovrapponibili.

La sospensione della cupola vaginale al muscolo ileo-coccigeo è una tecnica sicura ed efficace nel trattamento del prolasso del comparto centrale.

La sospensione della cupola vaginale al muscolo ileo-coccigeo o al legamento sacrospinoso sono ugualmente efficaci dal punto di vista anatomico e funzionale e delle complicanze. Tuttavia la sospensione al muscolo ileo-coccigeo non è consigliata nel trattamento del prolasso del comparto centrale da IV stadio per l'alto tasso di recidiva.

Pur essendo sovrapponibili dal punto di vista del risultato anatomico e funzionale, il trattamento chirurgico del prolasso genitale per via transvaginale mediante tessuti nativi è allo stato attuale da preferire rispetto al trattamento protesico per il minor tasso di complicanze.

Commento:

In paz. affette da prolasso uterino, la sospensione dell'apice vaginale deve sempre essere eseguita al momento dell'isterectomia vaginale, per ridurre il rischio di recidiva.

Il trattamento chirurgico del prolasso genitale per via transvaginale mediante tessuti nativi è, allo stato attuale, da preferire rispetto al trattamento protesico vaginale per il minor tasso di complicanze.

La sospensione della cupola alta ai legamenti UteroSacrali o al legamento sacrospinoso sono raccomandate, e presentano risultati anatomici e funzionali sovrapponibili. La sospensione ai muscoli ileococcigei, la miorrafia agli elevatori e la culdoplastica sec. McCall possono rappresentare delle alternative adeguate.

La colposacropessia ha un tasso di successo oggettivo e soggettivo superiore e un tasso di reintervento inferiore rispetto alla correzione di un prolasso per via transvaginale con materiale protesico, con minori complicanze.

La colposacropessia è associata a un rischio inferiore di recidiva di prolasso e di reintervento per prolasso rispetto alla chirurgia fasciale. Nessuna differenza è stata invece riscontrata nel tasso di sintomi da prolasso e di soddisfazione della paz.. Infine la colposacropessia è associata a maggiori tempi operatori, maggior tempo di ricovero, maggiori costi, ed un maggior tasso di complicanze rispetto alla chirurgia con tessuti nativi.

La chirurgia protesica per via vaginale non è attualmente raccomandata, e il suo utilizzo deve pertanto essere limitata a centri di riferimento e nell'ambito di studi clinici controllati.

2) La correzione della recidiva di prolasso apicale risulta efficace sia con la **colposacropessia** che con la **chirurgia fasciale transvaginale**, con **trascurabili differenze** in termini di risultati anatomici, funzionali e complicanze?

Quali ?

Linee Guida GISS 2023 - SIGO

La CSP è associata a un rischio inferiore di recidiva del prolasso, di dispareunia e di reintervento per correggere la recidiva e la IUS post-operatoria rispetto alla riparazione di prolasso per via vaginale con e senza utilizzo di materiale protesico. Tuttavia essa si associa a maggiori tempi operatori, maggior tempo di ricovero, maggiori costi ed un maggior tasso di complicanze rispetto alla chirurgia con tessuti nativi. Nessuna differenza è stata invece riscontrata nel tasso di sintomi soggettivi da prolasso, di soddisfazione della paziente.

La CSP con rete di polipropilene ha risultati migliori di quella con fascia lata.

La CSP ha un tasso di successo oggettivo e soggettivo superiore e un tasso di reintervento inferiore rispetto alla correzione di un prolasso per via transvaginale con materiale protesico, con minori complicanze.

Queste le conclusioni con un Livello di evidenza 1 con grado di raccomandazione di tipo A

Commento:

Il profilo rischio/beneficio delle mesh transvaginali è sfavorevole rispetto alla chirurgia con tessuti nativi per il trattamento delle recidive e il rischio di esposizione di mesh è addirittura aumentato rispetto a quello riportato dopo

chirurgia primaria. La sospensione nella recidiva di prolasso di cupola è efficace sia con la colposacropessia che con procedure fasciali e le differenze in termini di risultati anatomici, funzionali e delle complicanze risultano trascurabili. **Nessuna conclusione può essere raggiunta sulla sicurezza o sull'efficacia delle mesh transvaginali cosiddette ultra-light** attualmente disponibili per il prolasso recidivo - non ci sono ancora studi di grado 1 con livello di raccomandazione tipo A ma solo **studi di livello III e grado di raccomandazione di tipo D**. Il profilo rischio/beneficio delle mesh transvaginali è sfavorevole rispetto alle chirurgie con tessuti nativi per il trattamento delle recidive, per cui è da preferire la Colposacropessi.

Dr Gianni Panico

In base alla Letteratura recente e alla tua esperienza sul Prolasso Apicale severo tricompartimentale
 1) La **sospensione ai legamenti uterosacrali per via laparoscopica** e la **sospensione al legamento sacrospinoso** per la riparazione del prolasso apicale con **TESSUTI NATIVI** sono ugualmente efficaci? con esiti anatomici, funzionali e complicanze comparabili? Quali? Quali sono le indicazioni per i due diversi tipi di approccio?

L'ultima review pubblicata sulla chirurgia fasciale vaginale è:
 Meta-Analysis Urology. 2022 Aug;166:133-139.

Sacrospinous Ligament fixation vs Uterosacral ligaments Suspension for Pelvic Organ Prolapse. A Systematic Review and Meta-Analysis

SLIDE
 Current Review: The data and results we pooled do not really support this as 2 procedures seem to have fairly consistently equivalent recurrence rates.

Urology. 2022 Aug;166:133-139. doi: 10.1016/j.urology.2022.04.012. Epub 2022 Apr 22.

Sacrospinous Ligament Fixation vs Uterosacral Ligaments Suspension for Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-Analysis
 Yuanzhuo Chen¹, Liao Peng¹, Jie Zhang¹, Hong Shen¹, Deyi Luo² DOI: 10.1016/j.urology.2022.04.012 Abstract

Objective: To compare the effectiveness and safety of **SACROSPINOUS LIGAMENT FIXATION (SSLF)** and **UTEROSACRAL LIGAMENTS SUSPENSION (ULS)** for surgical correction of pelvic organ prolapse (POP).

Methods: Comparative studies were identified in PubMed, EMBASE, MEDLINE, Cochrane library, Medicine and clinicaltrials.gov databases. Randomized controlled trials, prospective and retrospective cohort studies were included.

PRIMARY OUTCOMES were collected including **anatomical success rate** (Defined as **anterior or posterior vaginal wall beyond the hymen**), **surgical success rate**, **recurrence** and **total complication rate**, while secondary outcomes were **specific complications rates**. Data were analyzed using Revman (Version 5.4).

Results: After searching databases and removing the duplicate studies, a total of **57 articles had entered the screening stage**. Finally, **9 moderate and high quality studies (4 randomized controlled trials and 5 retrospective studies)** with **4516 participants** were included. For **PRIMARY OUTCOMES, THERE WAS NO STATISTICAL DIFFERENCE BETWEEN THE 2 GROUPS** regarding surgical success rate (RR = 1.00; 95% CI: 0.91-1.01; I² = 0%; P = .98), anatomical success (RR = 0.90; 95% CI: 0.78-1.05; I² = 61%; P = .19), recurrence rate (RR = 1.26; 95% CI: 0.85-1.87; I² = 75%; P = .24) and total complication rate (RR = 1.07; 95% CI: 0.89-1.28; I² = 33%; P = .47). Subgroup analysis regarding **different follow-up times** (1,2 and 5 years) and stages (Stage 2 and stage 3-4) found **similar results** in primary outcomes.

Conclusion: In conclusion, **SSLF and ULS have the same efficacy and safety for patients**. However, **SSLF seems to have lower complication rates** of vaginal granulation tissue and urethral injury and is gradually favored by surgeons because of its short operation time and simple operation. We still **need more high-quality research**, especially in terms of the incidence of complications.

Copyright © 2022 Elsevier Inc. All rights reserved.

SLIDE	
SSLS	USLS
<i>SSLF is being used by an increasing number of surgeons because of the short operation time,ease... of operation, relatively low cost and simultaneous repair of multiple compartments</i>	<i>The US Ligament Suspension via vagina ...is the most anatomically correct of the repairs</i>
<i>SSLFof improvement of prolapse related symptoms ranged from 77% to 98% andrates of between</i>	<i>More than thirty studies have concentrated on this procedure and a large meta-analysis performed that the pooled rates for a successful outcome after ULS, are 65%, 95% e 87% % in the anterior, apical and posterior compartments, respectively</i>
<i>Previous studies have suggested that the SSLF procedure changes resultant vaginal axis.....which may lead to a relatively high anatomical recurrence rates because of a potential traction ...on anterior compartment</i>	<i>Surgical outcomes are affected by the level of technical personnel, which has an, such as urethral injury and fistula</i>

I tassi di successo sono comparabili.

Uno dei grandi limiti della chirurgia del SacroSpinoso è, a lungo termine, il potenziale prolasso del compartimento anteriore per variazione dell'asse vaginale. L'utilizzo dei legamenti US ristabilisce un'anatomia più vicina a quella fisiologica che ha un grosso limite nella percentuale di danni ureterali che vanno dall'1 al 15%.

I risultati sono sovrapponibili tra le due procedure, si ricordi però che è una chirurgia fasciale, con tempi alla recidiva inferiori rispetto alla chirurgia protesica.

Qualcuno si è cimentato con la sospensione al legamento sacro-Spinoso per via laparoscopica tra cui il gruppo del Gemelli.

SLIDE

Laparoscopic High Uterosacral Ligament Suspension: an alternative route for a traditional technique

(G. Panico, G. Campagna...Ercoli, Scambia, Cervigni, Zaccoletti)

SLIDE

Laparoscopic Sacrospinous ligament suspension (G. Panico) 2 successi su 3.

In pazienti sottoposte qualche anno prima ad isterectomia per K endometrio e brachiterapia, con followup negativo a 5 anni, si è sviluppato un prolasso di cupola. Certamente si poteva intervenire per via vaginale sia utilizzando il Sacro Spinoso (difficilmente saremmo riusciti a reperire i leg. US) sia tramite una protesi.

La chirurgia vaginale potrebbe provocare la formazione di eventuali granulomi che potrebbero confondere al followup oncologico. Anche la mesh per via vaginale poteva rendere difficoltoso il followup radiologico e/o il trattamento chirurgico in caso di recidiva. Si è preferito effettuare un approccio LPS con fissazione al SS.

Laparoscopicamente si può raggiungere il legamento SS per:

- **via anteriore:** apertura dello spazio paravescicale laterale, lateralmente alla lamina ombelicale, penetrando in una lacuna occupata dai linfonodi e vasi otturatori fino a raggiungere la spina ischiatica e il legamento sacro spinoso ...zona particolarmente complicata e non facile da aggredire
- **via posteriore:** più complesso ma meno rischioso, non ci sono strutture nobili a livello dello spazio pararettale, né vascolari né nervose.

Di tre casi trattati si è avuto un fallimento e due casi con successo a circa 1.5 anni di followup.

Una recente metanalisi e review sistematica della letteratura del 2021 compara la sospensione agli Uterosacrali e quella al Sacrospinoso.

I tassi di successo soggettivo e oggettivo e di recidiva a lungo termine sono sovrapponibili con complicanze specifiche:

- Danni ureterali con la sospensione agli US e
- il dolore alla regione lombo-sacrale per la Sospensione al SS

Analizza e paragona tutte le tecniche per via vaginale considerando gli outcome oggettivi e soggettivi e i tassi di recidiva e paragona alcuni interventi per via vaginale con la chirurgia protesica per via laparoscopica e ovviamente la colposacropessi.

SLIDE

2021 OBSTETRICS & GYNECOLOGY

SURGICAL MANAGEMENT OF SYMPTOMATIC APICAL PELVIC ORGAN PROLAPSE

When comparing **uterosacral ligament suspension** and **sacrospinous fixation**, risk of objective failure and reoperation for POP recurrence were similar.

Ureter injury was more than twice as likely with **uterosacral ligament suspension**, and **self-limited buttock pain** was more frequent with **sacrospinous fixation**.

L'unico articolo sulla qualità di vita dopo sospensione laparoscopica dei legamenti sacrospinosi:

SLIDE

EUROPEAN JOURNAL OF OBSTETRICS AND GYNECOLOGY AND REPRODUCTIVE BIOLOGY
Quality of life recovery after Laparoscopic High UteroSacral ligament suspension: a single centre observational study

G. Panico, G. Scambia et al....

LPS Uterosacral ligament suspension

First study focusing attention on patient's Quality of life after L-HUSLS prolapse correction with a medium term followup

Positive effect on lower tract symptoms (LUTS) and on vaginal bulging and dyspareunia even in case of anatomical failure

Anatomical success rate of 83%

2) Il trial clinico randomizzato (SALTO-2 trial) associato ad uno studio di coorte prospettico, ha evidenziato che la **colposacropessia laparoscopica** e la **sospensione vaginale al legamento sacrospinoso**, dopo un follow-up di 12 mesi, presentano **un'efficacia e una sicurezza paragonabili**, con simili tassi di **cura soggettivi**, di **qualità della vita** e di **reintervento per recidiva** [van Oudheusden, 2023].

Perché si propone la sospensione laparoscopica ai legamenti utero-sacrali?

Quali complicanze sono riportate?

SLIDE

LAPROSCOPIC SACROCOLPOPEXY VERSUS VAGINAL SACROSPINOUS FIXATION FOR VAGINAL VAULT PROLAPSE A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL AND PROSPECTIVE COHORT (SALTO-2 TRIAL)

The primary outcome was disease-specific quality of life

Secondary outcomes were the effects of the surgical treatment on POP-related symptoms as micturition, defecation and sexual function.

We also analyzed composite outcome of success, absence of bothersome bulge symptoms, and no surgical retreatment or pessary treatment

Additionally, we examined anatomical failure (prolapse POP-Qstage>2)

Il SALTO 2 è stato pubblicato a maggio 2023

E' un trial clinico randomizzato associato ad uno di studio di coorte prospettico.

Quindi sono due gruppi di pazienti:

uno è un gruppo di pazienti randomizzate ed uno è un gruppo di coorte prospettico

E' uno studio condotto su 179 pazienti: 64 donne randomizzate e 115 donne in una coorte prospettica

Tutte le pazienti arruolate hanno fatto precedente isterectomia.

La domanda è pertinente però lo studio devia un pochino da quanto richiesto dalla domanda, perché l'endpoint primario vuole valutare la qualità di vita, mentre l'outcome secondario valuta gli effetti del trattamento chirurgico sui sintomi legati al prolasso, quindi non l'outcome a lungo termine.

Non c'è differenza tra la colposacropessi e la sospensione al Sacro-spinoso

Limite dello studio, autodenunciato dagli autori: Molte delle pazienti sono state escluse perché non volevano sottoporsi a chirurgia protesica per paura delle conseguenze mesh-correlate. E' il limite più grosso dello studio e non si possono assolutamente trarre delle conclusioni per cui dire che SSP e CSP abbiano lo stesso tasso di successo a lungo termine sembra azzardato.

Anche questo studio conferma che la problematica più frequentemente associata al SSP è il descensus anteriore.

SLIDE

Disease-specific QoL did not differ after 12 months between the LSC and VSF group in the RCT and the cohort (RCT: $P=0,887$; cohort: $P=0.704$).

The **composite outcomes of success for the apical compartment**, in the RCT and cohort, were 89,3% and 90,3% in the LSC group and 86% and 87% in the SVF group, respectively (RCT: $P= 0.810$; cohort: $P=0.905$).

There were **no differences in number of reinterventions and complications** between both groups. (reinterventions RCT: $P=0.934$; cohort $P=0.120$; complications RCT: $P=0.395$; cohort: $P=0.129$)

Conclusions: **LSC and VSF are both effective treatments** for vaginal vault prolapse, after a followup period of 12 months.

The **composite outcome of success for the apical compartment did not differ significantly between groups**, nor did **anatomical failure** or prolapse beyond the hymen

However, we observed a **clinically relevant difference** in the RCT for the **anterior compartment**: anatomical failure occurred in **29,0% of patients (n=9) in the LSC group** compared with **56,7% of patients (n=17) in the VSF group** ($P=0,056$).

The VUE trial, a multicenter RCT comparing LSC with VSF for vault prolapse, also showed **more anatomical recurrences in the anterior compartment after VSF compared with LSC**

Perché si propone la sospensione laparoscopica ai legamenti utero-sacrali?

Non si può rispondere a questa domanda perché nello studio SALTO-2 le paz. sono isterectomizzate e quindi dopo l'isterectomia probabilmente i legamenti US non si **trovano**.

Quali complicanze sono riportate?

Non ci sono particolari complicanze e/o differenze tra la chirurgia vaginale e laparoscopica.

Dr. Alessandro Iuliano

In base alla Letteratura recente e alla tua esperienza sul Prolasso Apicale severo tricompartmentale

1) L'utilizzo di protesi sintetiche o biologiche nella chirurgia del prolasso apicale è gravato da complicanze specifiche che non si osservano nella chirurgia con tessuti nativi? Quali?

SLIDE 1

Cochrane 2016-2023 Maher Surgical management of pelvic organ prolapse in women

- Greater recurrence with native tissue 32-45% vs 13%
- Increased reoperation due to complications with meshes 10-12% vs 4-6%
- Adverse event associated with mesh:
 - erosion 0-25%
 - Visceral injury 1-3%
 - Urinary tract infection 0-19%
 - Fistula formation 1 %

SLIDE 2

2017 Consensus document from EUA and EUGA

2019 Position paper AIUG

- The factors that influence the efficacy and safety of the use of mesh (surgeon experience, type of mesh ultralight, area of mesh)
- Recommendation for the use of implant mesh (adequate selection of patients – the use in selected complex case)

NB: Patient's quality of life: vaginal pain , abnormal discharge, vaginal bleeding and dyspareunia

Le protesi hanno un tasso minore di recidive (13% vs 32-45%) a fronte di un più alto tasso di complicanze (10-12% vs 4-6%), soprattutto: erosioni, danni degli organi viscerali, infezioni urinarie e fistole. Il problema principale è la retrazione della protesi di circa 4-8 mm per cui la trazione che si verifica sui tessuti vaginali può provocare, dolore, secrezioni-leucorrea, dispareunia e perdite ematiche.

La Cochrane valuta comunque le protesi di prima generazione più pesanti e più ampie. Sia a livello internazionale che nazionale si scoraggia l'utilizzo delle mesh per via vaginale pur lasciando aperto uno spazio in casi selezionati in centri di riferimento con equipe specializzate. Indicazioni possibili per un'eventuale chirurgia primaria con protesi possono essere:

- Collagenopatie
- BPCO
- Obesità – BMI>30
- Danno neurovascolare del pavimento pelvico
- Prolasso recidivato
- Stile di vita
- Preferenze individuali

Si dovrebbe affrontare il problema dei costi poiché la Direzione Sanitaria preferisce tre interventi per via vaginale ad un intervento per via laparoscopica.

2)La riparazione con **protesi transvaginali** per il prollasso del compartimento **apicale** dovrebbe essere limitata a soggetti in cui il beneficio del posizionamento della protesi può giustificare il rischio? Quali?

Vengono consegnati alla paziente alla prima visita dei depliant con la descrizione delle possibilità terapeutiche e i risultati della letteratura e della casistica "locale". Quando la paziente viene rivista le viene chiesto di scegliere il tipo d'intervento tra le possibilità descritte e molte scelgono l'impianto di protesi per via vaginale.

POSSIBILE BENEFICIO dall'utilizzo di mesh: nei prollassi recidivati, voluminosi cistoci e prollassi di cupola.

POSSIBILE NON BENEFICIO dall'utilizzo di mesh: chirurgia primaria, parete posteriore, prollassi con stadio inferiore al 2°

3)Prima del posizionamento di protesi per via transvaginale, le pazienti devono fornire il proprio **consenso informato** dopo aver esaminato i **benefici** e i **rischi** della procedura e discusso le **riparazioni alternative?**

Quali sarebbero i **benefici** e quale i **rischi**?

SLIDE

Summary of recommendations for TVM for POP – adapted from FDA

- Mesh surgery should be pursued only after weighing the risks and benefits of surgery with mesh versus all surgical and non-surgical alternatives
- In most cases POP can be treated successfully without mesh thus avoiding the risk of mesh related complications
- Factors to consider before using surgical mesh: Surgical mesh is a permanent
- A mesh procedure may put the patient at risk for requiring additional surgery or for the development of new complications
- Removal of mesh due to mesh complications may involve multiple surgeries and significantly impair the patient's quality of life.
- Complete removal of mesh may not be possible and may not result in complete resolution of complications, including pain
- Mesh placed abdominally for POP repair may result in lower rates of mesh complications compared to transvaginal POP surgery with mesh
- Notify the patient if mesh will be used in her POP surgery and provide the patient with information about the specific product used
- Ensure that the patient understands the postoperative risks and complications of mesh surgery as well as limited long-term outcomes data

Nel **CONSENSO INFORMATO** devono essere illustrati i vantaggi e gli svantaggi della chirurgia rispetto al trattamento conservativo e quelli tra i vari tipi di intervento possibili.

Deve essere ben compreso da parte della paziente che l'impianto della mesh è permanente, illustrando come le complicanze legate sia all'intervento in sé sia alla presenza della mesh possono interessare anche altri organi e quindi altri specialisti. La paziente va anche informata sull'orizzonte temporale delle complicanze. Il dolore pelvico cronico infatti ha un orizzonte temporale che non è facilmente comprensibile perché la reazione che la protesi dà sull'ospite è molto soggettiva.

L'intervento per via laparoscopica è più complesso perché può porre problematiche tecniche.

L'impianto di protesi per via addominale dà meno complicanze che quello per via transvaginale.

Confrontarsi con la paziente, capire qual è il sintomo principale lamentato e cosa si aspetta dal trattamento per dare una risposta ottimale alla paziente.