



Position Paper

**sull'uso delle Mesh Sintetiche nella Chirurgia Riparativa
Transvaginale del Prolasso Genitale Femminile**

COMMISSIONE SCIENTIFICA

M. Cervigni

V. Ambrogi, F. Natale, C. Rappa, S. Salvatore, T. Simoncini, M. Zullo

SETTEMBRE 2019



ORIENTAMENTO DELL'A.I.U.G.

- 1) Le mesh sintetiche per via transvaginale offrono risultati anatomici superiori alla chirurgia con tessuto nativo per il trattamento primario del prolasso del comparto anteriore, ma non esistono evidenze di miglioramento della qualità di vita delle pazienti.
- 2) La letteratura dimostra come i tassi di complicanze associati al posizionamento di mesh sintetiche transvaginali sono significativi, oscillando tra il 10-15% nelle casistiche internazionali. Le complicanze includono talvolta problemi severi che possono non essere risolvibili con una nuova chirurgia, e pertanto possono compromettere la qualità della vita della paziente in modo permanente.
- 3) In base alle evidenze elencate sopra, il trattamento in prima chirurgia con protesi sintetiche per via transvaginale del prolasso degli organi pelvici mono o pluri-compartimentale, in assenza di fattori di rischio specifici o di recidiva, deve essere disincentivato.
- 4) L'utilizzo delle protesi sintetiche per via transvaginale in prima chirurgia può essere appropriato e utile in presenza di significativi fattori di rischio di recidiva (oltre alle cause ben note: collagenopatie, BPCO, obesità, danni neuromuscolari del pavimento pelvico, ne esistono anche altre ben codificate - vedi Tabella 3). Va notato che, in presenza di un prolasso apicale, la correzione protesica per via transaddominale offre tassi di successo elevati, in assenza di significative complicanze legate al materiale protesico, ma si può anche effettuare un trattamento chirurgico protesico transvaginale, dopo però aver effettuato un adeguato e completo counseling preoperatorio, che evidenzia tutte le opzioni possibili e gli eventuali rischi e benefici della procedura rispetto ad una gestione alternativa.
- 5) Il trattamento del prolasso recidivo rappresenta un'indicazione all'utilizzo delle protesi sintetiche per via vaginale. In questa circostanza, i rischi associati al posizionamento della protesi devono essere fatti presenti in maniera esplicita alla paziente con un consenso informato ben documentato (vedi consensi informati A.I.U.G.). Le protesi dovrebbero essere inserite da chirurghi esperti nel trattamento del prolasso complesso e recidivo, nel posizionamento dei dispositivi protesici e anche nella gestione delle eventuali complicanze.
- 6) La maggioranza dei kits per il trattamento protesico transvaginale del prolasso prevede un aggancio apicale, per cui la presenza combinata di un prolasso anteriore ed



apicale può essere risolta con l'uso di questi devices. Tuttavia: a) non esiste evidenza di una superiorità anatomica del trattamento del prolasso apicale con un kit transvaginale rispetto alla chirurgia transvaginale senza protesi; b) La riparazione protesica del prolasso per via addominale del prolasso apicale e/o multicompartimentale è associata ad una chiara efficacia in assenza di significativi tassi di complicanze legate alle protesi (Livello 1 Grado di raccomandazione A).

7) Le mesh sintetiche non dovrebbero essere utilizzate per il trattamento del prolasso del comparto posteriore se non in casi molto selezionati, poiché manca un'evidenza di superiorità di risultato anatomico rispetto alla chirurgia con tessuti nativi e le complicanze legate alle protesi sintetiche nello spazio tra retto e vagina sono potenzialmente pericolose.

8) E' importante ricordare come i sistemi protesici transvaginali single incision attualmente disponibili sono diversi e molto più biocompatibili rispetto ai devices pubblicati in letteratura, da cui la maggior parte dei dati deriva. Le nuove reti ultra-light, la incrementata porosità ed il progressivo miglioramento della forma e delle strategie di aggancio o sostegno, potrebbero modificare significativamente la performance di questi devices e possibilmente migliorarne la sicurezza. Il follow-up a medio-lungo termine con studi clinici controllati nei prossimi anni permetterà di verificare questa ipotesi.

9) L'A.I.U.G. si impegnerà a creare dei centri di eccellenza per l'impianto di protesi sintetiche transvaginali e la formazione specifica su questo tipo di procedure in un futuro prossimo. La paziente che dovrà essere sottoposta a tali procedure dovrà ricevere un counseling preoperatorio completo ed adeguato. E' raccomandabile che i centri che utilizzino protesi sintetiche transvaginali per il trattamento del prolasso femminile raccolgano sistematicamente le casistiche in modo tracciabile, possibilmente attraverso il software di raccolta dati della AIUG.

Le opzioni di trattamento per il prolasso degli organi pelvici femminili con protesi sintetiche transvaginali sono riassunte nella tavola sinottica riepilogativa (Tab. 5).



Tab. 5

A.I.U.G.

**TRATTAMENTO TRANSVAGINALE POP
TABELLA SINOTTICA RIASSUNTIVA**

	1a Chirurgia (qualsiasi stadio)	POP stadio 1-2	POP stadio 3-4	POP recidivo	POP tricompartimentale
Comparto anteriore	CTN/CP-F*	CTN/CP-R*	CTN/CP-F-R*	CTN-F/CP-R	CTN/CP-R*
Comparto centrale	CTN/CP-F*	CTN/CP-R*	CTN/CP-F-R*	CTN-F/CP-R	CTN/CP-R*
Comparto posteriore	CTN/CP-NC	CTN/CP-NC	CTN/CP-F*	CTN-F/CP-F*	CTN/CP-F*
IUS associata MUS-BURCH	R-NC	R-NC	R-NC	R-NC	R-NC
IUS Occulta MUS/BURCH	R-NC	R-NC	R-NC	R-NC	R-NC

LEGENDA: CTN = Chirurgia Tessuto Nativo
CP = Chirurgia Protesica
MUS = Mid Urethral Sling
BURCH = Colposospensione
F = Facoltativo
R = Raccomandato
NC = Non Consigliato
* = Fattori di Rischio



BIBLIOGRAFIA

- ¹ Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. *Incontinence. 6a edizione, ICUD-ICI 2017*
- ² NICE Guidance – *Urinary incontinence and Pelvic organ prolapse in women: management. BJU Int 2019; 123: 777-803*
- ³ SCENIHR. *Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery; 2015.* http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihro049.pdf.
- ⁴ K. Baeßler, T. Aigmüller², S. Albrich, et al. *Diagnosis and Therapy of Female Pelvic Organ Prolapse. Guideline of the DGGG, SGGG and OEGGG (S2e-Level, AWMF Registry Number 015/006, April 2016). Geburtsh Frauenheilk 2016; 76: 1287–1301.*
- ⁵ No. 351-*Transvaginal Mesh Procedures for Pelvic Organ Prolapse. J Obstet Gynaecol Can 2017;39(11):1085e1097*
- ⁶ Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, et al. *Consensus statement of the European Urology Association and the European Urogynecological Association on the use of the implanted materials for treatment of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Eur Urol 2017; 72: 424-431.*
- ⁷ Friedman T, Eslick GD, Dietz HP. *Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. Int Urogynecol J. 2018 Jan;29(1):13-21.*
- ⁸ Deng T, Banghua L, Deyi L, Shen H and Wang K. *BJU Int 2016; 117: 323–34. Risk factors for mesh erosion after female pelvic floor reconstructive surgery: a systematic review and meta-analysis.*

A.I.U.G

Advances In Uro-Gynecology