UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Dottorato di ricerca in:
TERAPIE AVANZATE IN CHIRURGIA E RIABILITAZIONE
DEL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE

MESH SINTETICA VS BIOSINTETICA: STUDIO COMPARATIVO NEL TRATTAMENTO DEI PROLASSI GENITALI SEVERI .

Coordinatore

Prof. Emilio Piccione

Dottorando

Dott. Stefano Dati

Anno accademico 2008/2009

INDICE

CAPITOLO 1

ANATOMIA E DISFUNZIONI DEL PAVIMENTO PELVICO

Pag. 2 Introduzione

Pag. 4 Statica e dinamica del pavimento pelvico

Pag. 11 Deficit dei supporti del pavimento pelvico

Pag. 14 Materiali protesici e loro evoluzione

Pag. 19 Classificazioni delle complicanze mesh- related

CAPITOLO 2

TERAPIE PROTESICHE NEI PROLASSI GENITALI SEVERI. PROLIFT VS AVAULTA/AVAULTA PLUS RISULTATI E COMPLICANZE

Pag. 24 Obiettivo

Pag. 25 Background

Pag. 28 Tecniche d'impianto dei sistemi di supporto

Pag. 31 Materiali e metodi

VIDEOPROCEDURA Avaulta Plus nel TVM conservativo

Pag. 35 Note tecniche a confronto

Pag. 36 Risultati e complicanze

Pag. 40 Conclusioni

Pag. 42 Bibliografia

INTRODUZIONE

I difetti del pavimento pelvico possono essere distinti in anatomici e funzionali: si definiscono anatomici i dislocamenti verso il basso, attraverso lo iatus urogenitale del pavimento pelvico, del viscere uterino e della mucosa vaginale e/o rettale; quelli funzionali sono legati all'incapacità della vescica e del retto a controllare la minzione o la defecazione. I difetti anatomici e funzionali spesso coesistono (30-35 %), così è frequente il riscontro dell'incontinenza urinaria e/o fecale in associazione con il prolasso degli organi pelvici.

Il prolasso rappresenta una delle più frequenti patologie che interessano la donna, dal momento che oltre il 50% di esse evidenzia un deficit del supporto pelvico e nel 10-20% di questi casi è presente una sintomatologia clinica significativa, anche se la reale prevalenza ed incidenza sono sottostimate e spesso la paziente non le riferisce per imbarazzo. La perdita del controllo delle urine e/o la presenza di prolasso genitale hanno un impatto negativo sul benessere sociale della donna che ne è affetta. Le aree interessate dal disagio comprendono: attività domestiche, sociali, occupazionali, interpersonali e di coppia. Considerando, il progressivo isolamento di queste pazienti diventa, pertanto, fondamentale una loro accurata valutazione, al fine di proporre

un intervento terapeutico appropriato (farmacologico, riabilitativo e/o chirurgico) teso al miglioramento della qualità di vita.

La scelta della tipologia d' intervento, tra le varie opzioni chirurgiche disponibili è indispensabile per garantire il miglior trattamento per ogni singolo caso, frutto del bilancio tra efficacia e rischio di complicanze anatomo-funzionali permanenti [(1)].

Considerata l'elevata incidenza delle disfunzioni del pavimento pelvico nella popolazione femminile ed il notevole impatto sociale del problema, è nata l'esigenza di creare degli ambulatori uroginecologici dedicati, atti a fornire alla donna un'accurata valutazione diagnostica, terapeutica e/o preventiva delle disfunzioni urogenitali.



STATICA E DINAMICA DEL PAVIMENTO PELVICO

Le strutture di supporto che prevengono le disfunzioni del pavimento pelvico con attività muscolo-fasciali, di sospensione e di sostegno, si distinguono in 3 strati:

1° STRATO: FASCIA ENDOPELVICA (fig. 1)

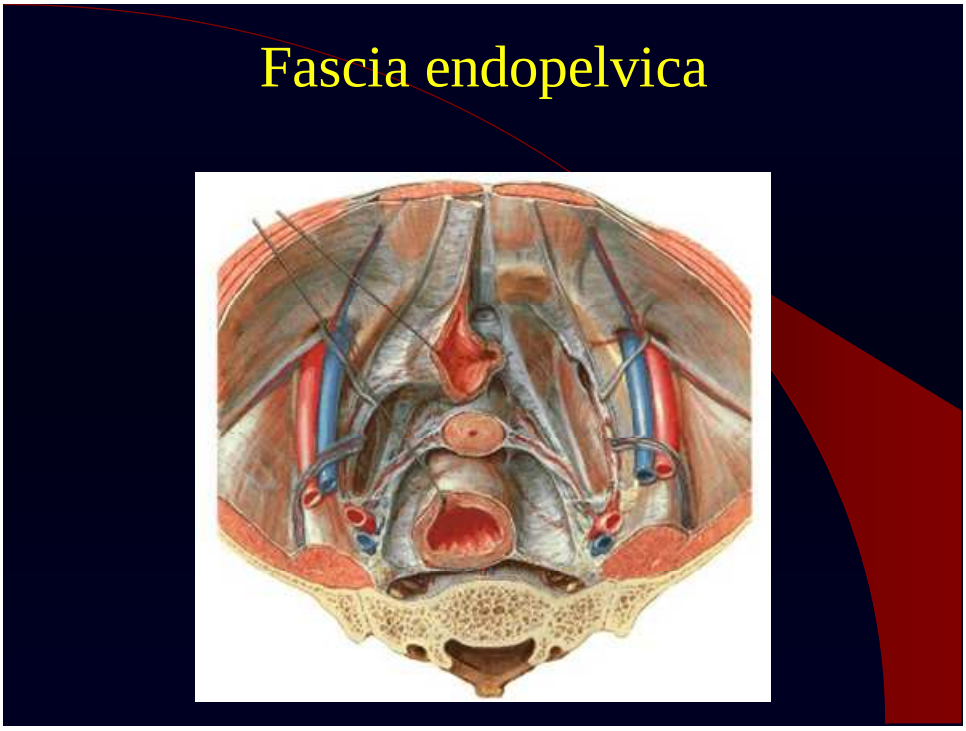


fig. 1

Istologicamente è costituita da tessuto connettivo fibroelastico e da tessuto muscolare liscio. Sostiene i visceri pelvici, i vasi, le strutture nervose estendendosi a livello sottoperitoneale tra peritoneo e fascia parietale che copre la muscolatura scheletrica della pelvi e della cavità addominale, mantenendo i reciproci rapporti anatomici e connessioni con le ossa del bacino attraverso una serie di pilastri di tessuto connettivale all'interno dei quali è possibile riconoscere strutture pseudolegamentose.

E’, pertanto, una struttura dinamica di sospensione per il supporto degli organi endopelvici alla parete pelvica e si estende dal sacro al perineo suddividendosi in una porzione mediana, una parietale o di parete ed una laterale o paraviscerale, formando, in tal modo, una sola unità anatomo-funzionale composta da: fascia viscerale, fascia pelvica e fascia muscolare di parete.(fig.2)

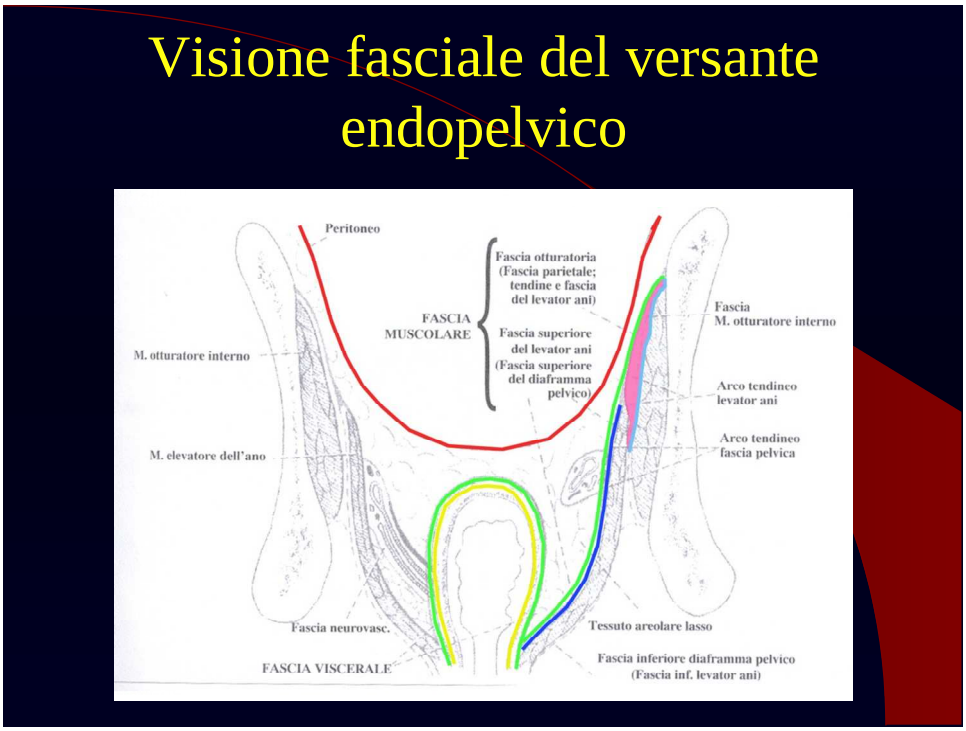


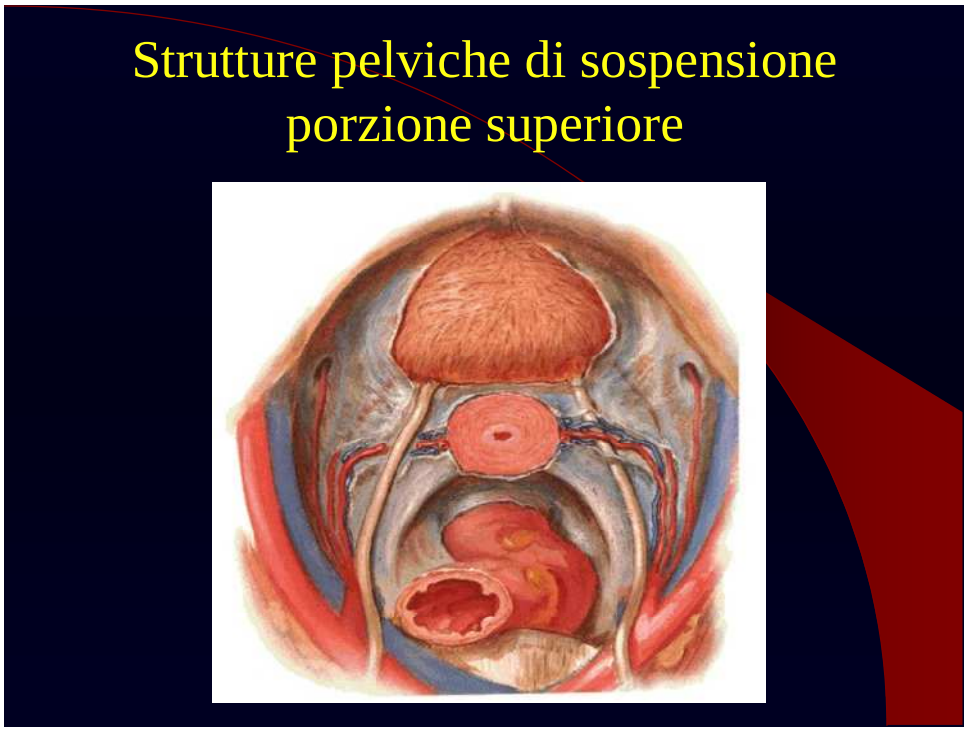
fig. 2

Le strutture pelviche di sospensione della fascia endopelvica comprendono:

A) PORZIONE SUPERIORE O GENITO-SACRALE (I livello di De Lancey) (fig. 3) ad asse verticale formata da legamenti utero-sacrali, legamenti cardinali, paracolpo prossimale che spingono l’apice della

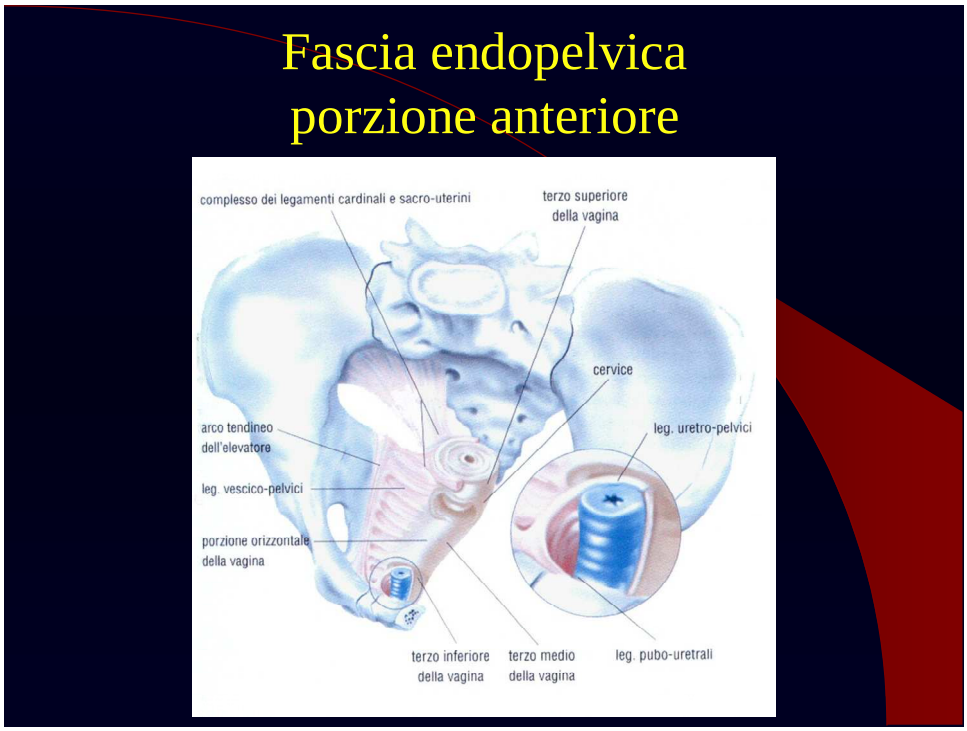
vagina, del collo e della porzione inferiore dell'utero posteriormente verso il sacro al di sopra del livello dei muscoli elevatori dell'ano

fig. 3



B) PORZIONE ANTERIORE (II livello di De Lancey) (fig. 4) ad asse orizzontale che comprende: fascia pubovescicocervicale, legamenti uretropelvici, legamenti vescicopelvici, arco tendineo fascia endopelvica anteriore, legamenti pubouretrali determinando il supporto laterale e paravaginale alla vescica e ai due terzi superiori della vagina e del retto.

fig. 4



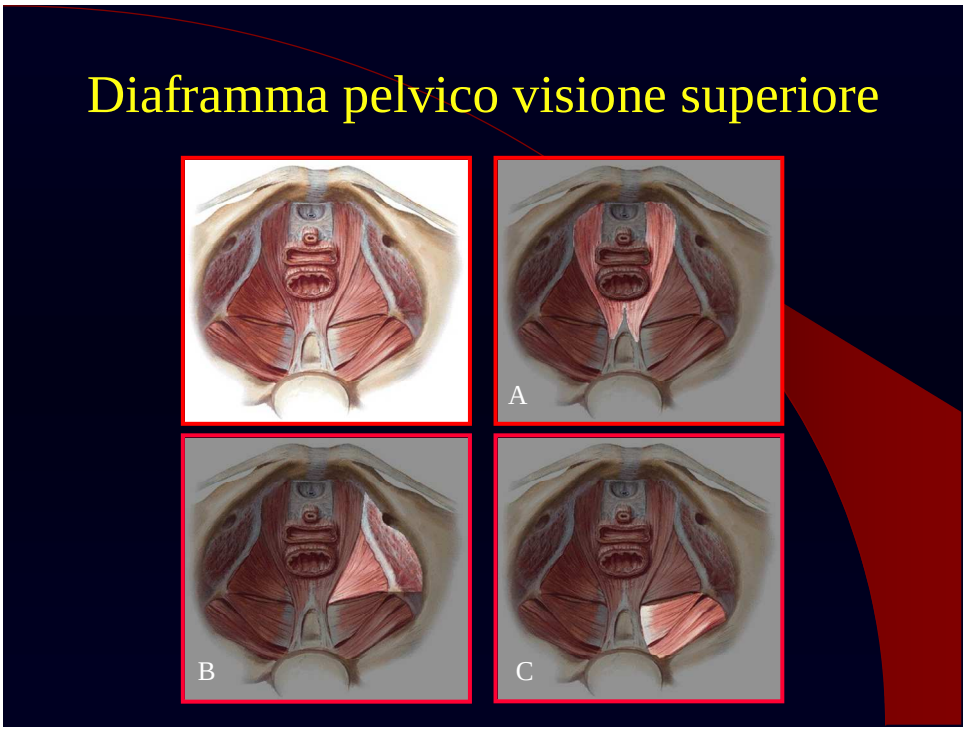
C) PORZIONE POSTERIORE con asse verticale inferiore che comprende la fascia rettovaginale o lamina di Denonvilliers, arco tendineo posteriore e centro fibroso del perineo che determinano l'orientamento verticale del terzo inferiore di vagina, uretra e canale anale.

2° STRATO: DIAFRAMMA PELVICO

Struttura dinamica di sostegno della muscolatura striata (muscoli elevatori dell' ano e muscolo coccigeo).

I muscoli elevatori dell'ano comprendono i muscoli (fig.5): puboviscerale (m. pubovaginale, m.puborettale, m. pubococcigeo (A), ileococcigeo (B), ischiococcigeo, piriforme (C), otturatorio.

Fig. 5



3° STRATO: DIAFRAMMA UROGENITALE

Rappresenta una struttura dinamica di sostegno muscolare allo iato urogenitale si divide in: A) triangolo urogenitale (compartimento perineale superficiale anteriore) (fig. 6) con i muscoli: 1) ischio cavernosi, 2) bulbo spongioso, 3) transverso superficiale e fibroso del perineo ed un compartimento perineale profondo anteriore (muscolo transverso profondo) (fig.7), B) triangolo anogenitale del compartimento posteriore (elevatore ano, sfintere esterno, canale, fossa ischio rettale) (fig.8)

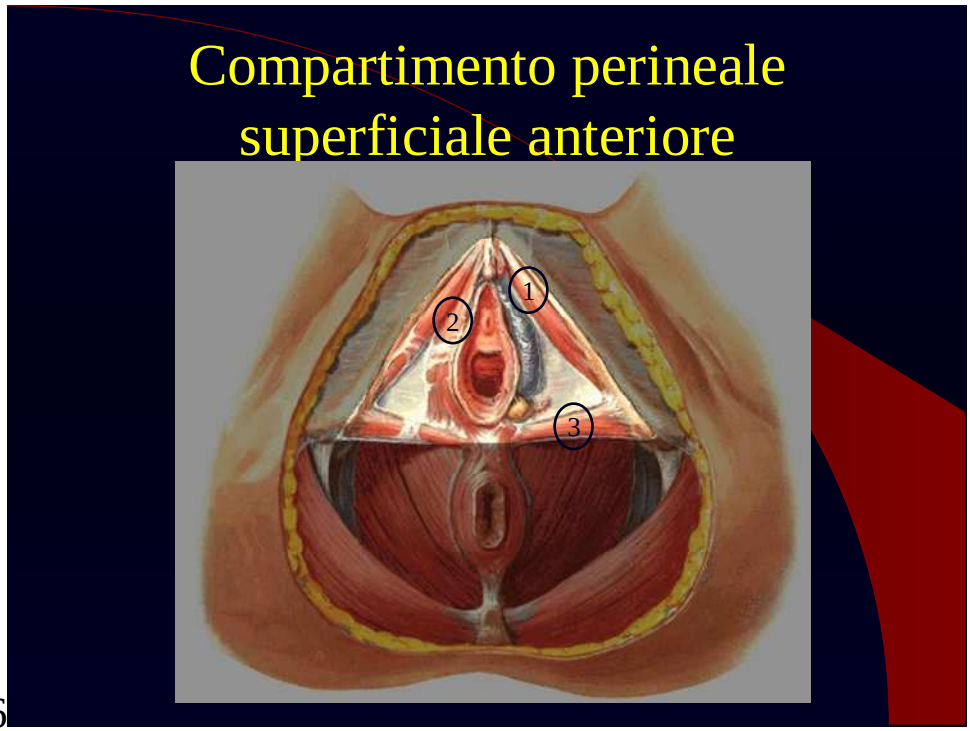

Compartimento perineale
superficiale anteriore
1
2
3

fig. 6

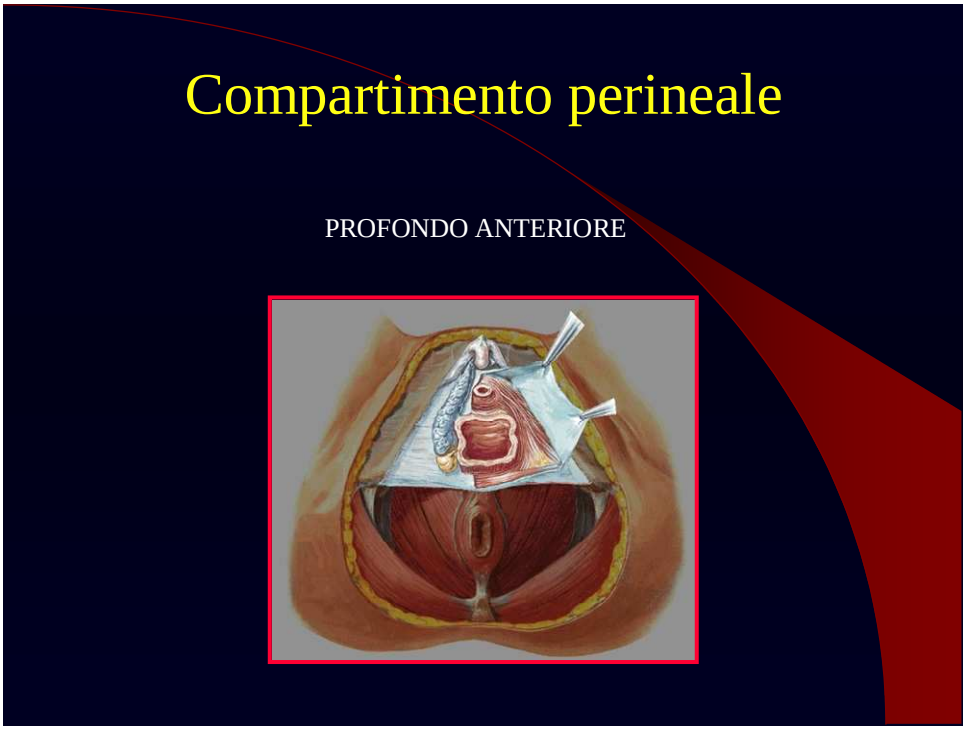

Compartimento perineale
PROFONDO ANTERIORE

fig. 7

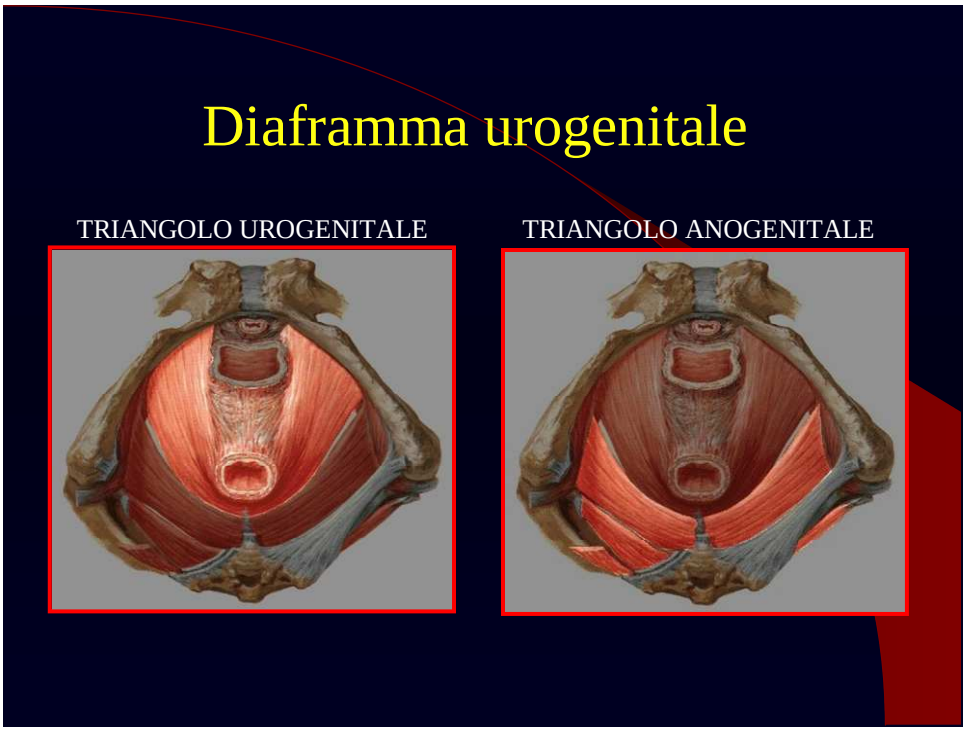

Diaframma urogenitale
TRIANGOLO UROGENITALE
TRIANGOLO ANOGENITALE

fig.8

DEFICIT DEI SUPPORTI DEL PAVIMENTO PELVICO

La patogenesi del prolasso urogenitale è conseguenza di un deficit dei supporti del pavimento pelvico, legata al cedimento delle strutture di sospensione e di sostegno con descensus permanente e progressivo dei visceri pelvici. La fisiopatologia del prolasso genitale, con le sindromi ad esso correlate, riconosce quale momento eziologico fondamentale le lesioni strutturali del sistema fasciale associate a debolezza muscolare da danno neurologico periferico o distrettuale. Se paragoniamo il muscolo elevatore dell'ano a una tenda, i legamenti ne rappresentano i tiranti che la sostengono. Come la tensione della tenda viene a mancare se un tirante cede, così il "cedimento" di un legamento determina la comparsa di uno scompenso nella statica del pavimento pelvico e di conseguenza degli organi.

La perdita di supporto delle pareti vaginali anteriori e posteriori possono causare deficit del compartimento anteriore con cistocele e/o cistouretrocele), del compartimento posteriore con rettocele, enterocele e/o elitrocele). Se a prolassare è l'utero o la cupola vaginale, in caso di pregressa isterectomia, si parla di isterocele o voltocele semplice o complesso per un deficit del compartimento medio.

EZIOPATOGENESI

I fattori di rischio preminenti delle disfunzioni del pavimento pelvico sono:

A) generali: obesità, diabete, stipsi ostinata, BPCO, patologie neurologiche (sclerosi multipla, Alzhaimer, Parkinson, ictus), collagenopatie, malattie autoimmuni, patologie della colonna vertebrale, abitudini di vita con sforzi fisici nell'attività lavorativa.

B) locali acquisiti: parto (multiparità, prolungamento del secondo stadio del travaglio, macrosomia fetale, estrazioni strumentali, Kristeller ripetute, episiotomia mediana, lacerazioni di III grado, denervazione del pudendo), chirurgia radicale pelvica, pregressi interventi per prolasso, deficit estrogenico in post-menopausa con progressiva perdita di fibre collagene ed elastiche e conseguente deficit dei supporti connettivali di sospensione dei visceri pelvici [(2)].

Prolassi e turbe minzionali sono spesso disturbi associati, ma esistono molte pazienti con prolasso senza incontinenza o con prolasso che maschera l'incontinenza (IUS latente); è possibile riscontrare, inoltre, patologie della minzione in assenza di prolasso. Data la complessità dei quadri clinici che possono presentarsi alla nostra osservazione, è importante eseguire una scrupolosa valutazione preoperatoria con il

riconoscimento della sede del difetto ed appropiata scelta chirurgico-funzionale con tecniche fasciali tradizionali o con chirurgia protesica sostitutiva. Quando utilizzare le protesi?

Nei casi di recidive di prolasso dopo chirurgia tradizionale è stato stimato che circa l'11% della popolazione femminile viene sottoposta ad intervento chirurgico per prolasso durante il corso della vita e che il 30% delle pazienti sono rioperate entro 4 anni dalla chirurgia originale [(3)]. Ai numerosi fattori di rischio, già descritti, nell'eziopatogenesi del prolasso degli organi pelvici (POP), vanno aggiunte quotidianeità lavorativa pesante, scelta impropria della procedura o del materiale di sutura, mancanza di competenza chirurgica, bassa qualità dei tessuti per un'alterata ripartizione del collagene[(4)] nelle sedi fasciali (fascia pubocervicale e cervicale) [(5)] con prevalenza del collagene tipo III (più debole) vs collagene I per attività delle collagenasi [(6)]. Le limitazioni della chirurgia tradizionale e le loro frequenti recidive, indirizzano all'utilizzo di materiali protesici in presenza di una stadiazione POP Q severa (III-IV).

MATERIALI PROTESICI E LA LORO EVOLUZIONE

Pur non esistendo a tutt'oggi una protesi "ideale" [7] nel 1992 Brun [8] sostenne l'affidabilità dei materiali sintetici, non assorbibili, inerti, sterili, chimicamente biocompatibili ed utilizzabili con tecnica "tension free". Vennero impiegati materiali sintetici assorbibili che presentavano uno scarso deposito di tessuto fibroso (Dexon e Vicryl) e pertanto, sostituiti con altri non assorbibili multifilamento ad alto rischio per erosioni (Teflon, Goretex, Mersilene))(fig 9).

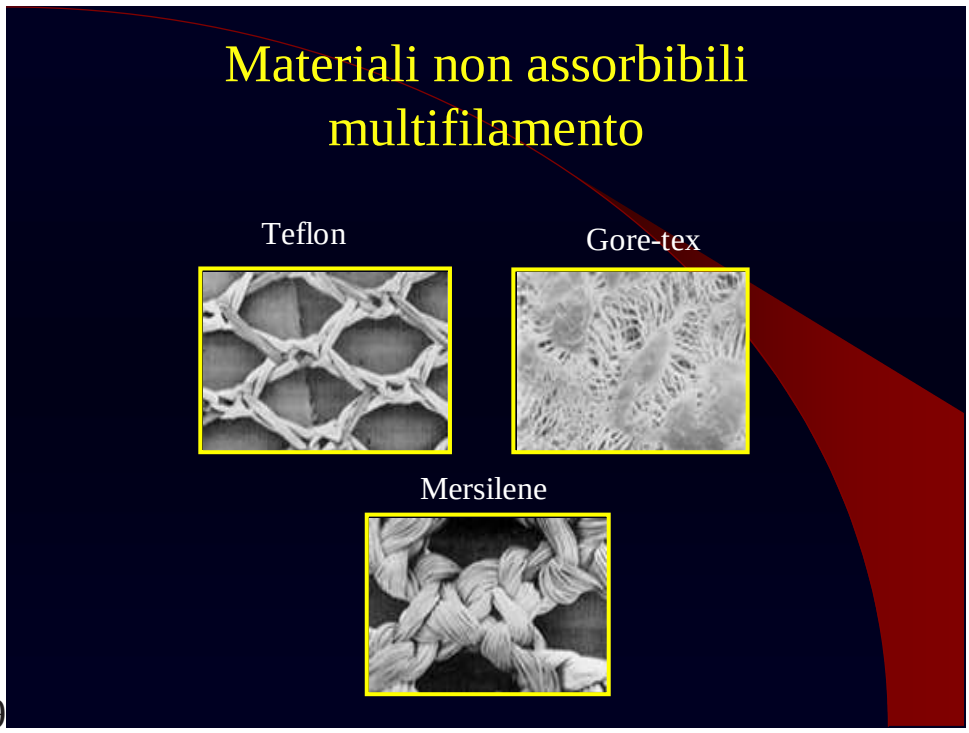


fig. 9

Dal '97 vennero introdotte maglie sintetiche a basso rischio batterico e classificate da Amid [9] in:

- Tipo I - monofilamento, macroporoso, >75 micron (μ) (Prolene , Marlex, Gynemesh, Gynemesh-Soft, Pelvitex, Avaulta Plus) con

l'obiettivo di ridurre il tempo e l'intensità dell'healing post-impianto, considerata a tutt'oggi il gold standard delle mesh (fig. 10)

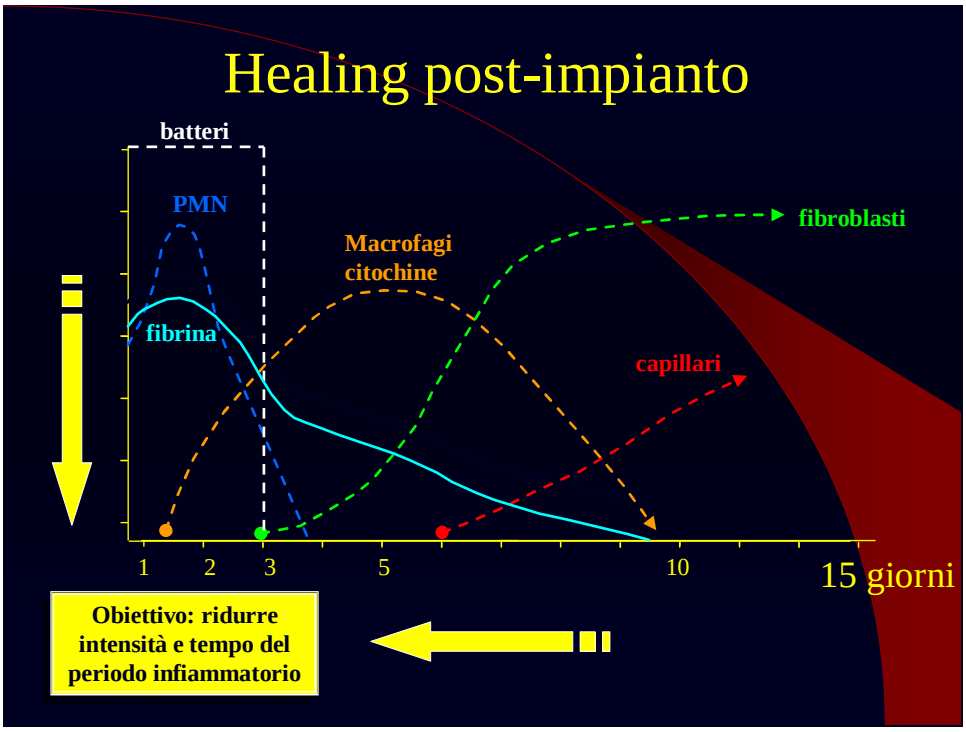


fig. 10

- Tipo II - totalmente microporosa, < 10 μ, multifilamento, (Gore-tex)
- Tipo III - macroporosa/microporosa multifilamento, (Mersilene/ Surgipro)
- Tipo IV - monofilamento a porosità submicron < 1 mμ

L'importanza del substrato macroporoso della mesh (tipo I) (fig. 11) ad elevata resistenza, conformabilità ed inerzia biologica, consiste nella possibilità di passaggio dei polimorfonucleati e dei macrofagi (>50 μ) ad attività immunogenetica, attraverso i fori della maglia. I limiti di tali materiali consistono, però, nello svantaggio di possibili infezioni estrusioni/erosioni, retrazioni cicatriziali (shrinkage)

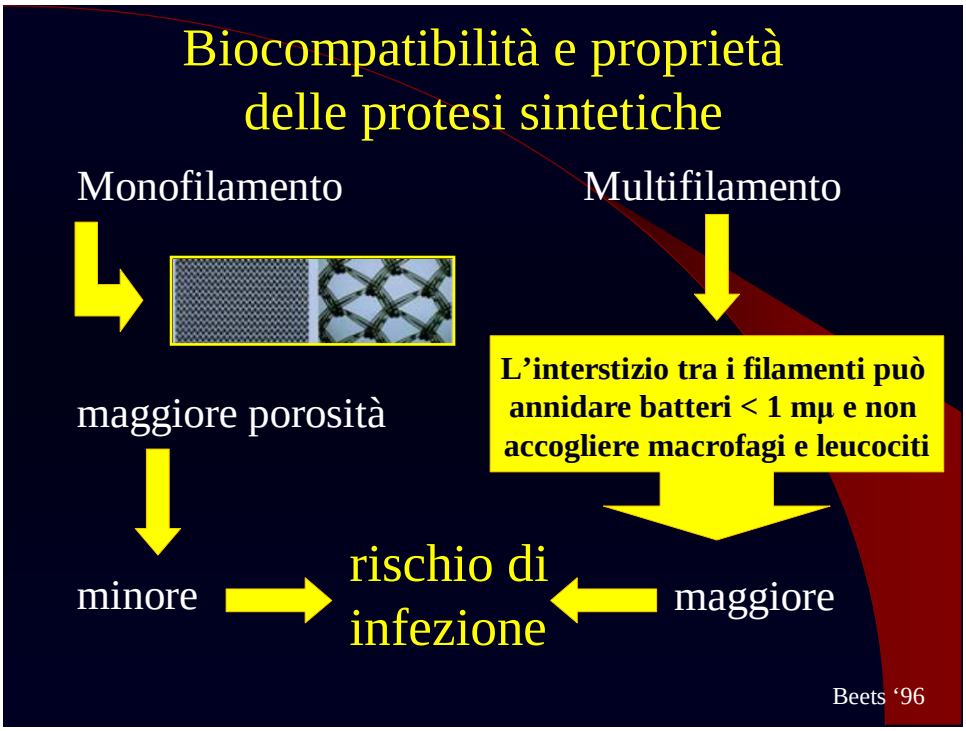


fig. 11

Recentemente è stato introdotto un polipoprilene tipo I ad alta flessibilità, leggerezza, spessore per limitarne ulteriormente i rischi estrusivi (Gynemesh PS) [10]. Da alcuni anni, in alternativa ai materiali sintetici, vennero utilizzate biomesh:

- Autologhe (mucosa vaginale; fascia lata)
- Eterologhe (dura mater; fascia lata cadaverica)
- Xenografe (derma porcino - Pelvicol; derma porcino poroso - Pelvisoft; submucosa intestinale porcina – Sis; pericardio bovino - Veritas), che sono matrici di collagene "naturali" ad elevata biocompatibilità, permanenti, acellulari, rimodellabili, flessibili, stabilizzate con il processo di cross-linked evidenziando, però, limiti

legati alla bassa resistenza ed ridotta integrazione nel tessuto (ingrowth) [11]

fig. 12



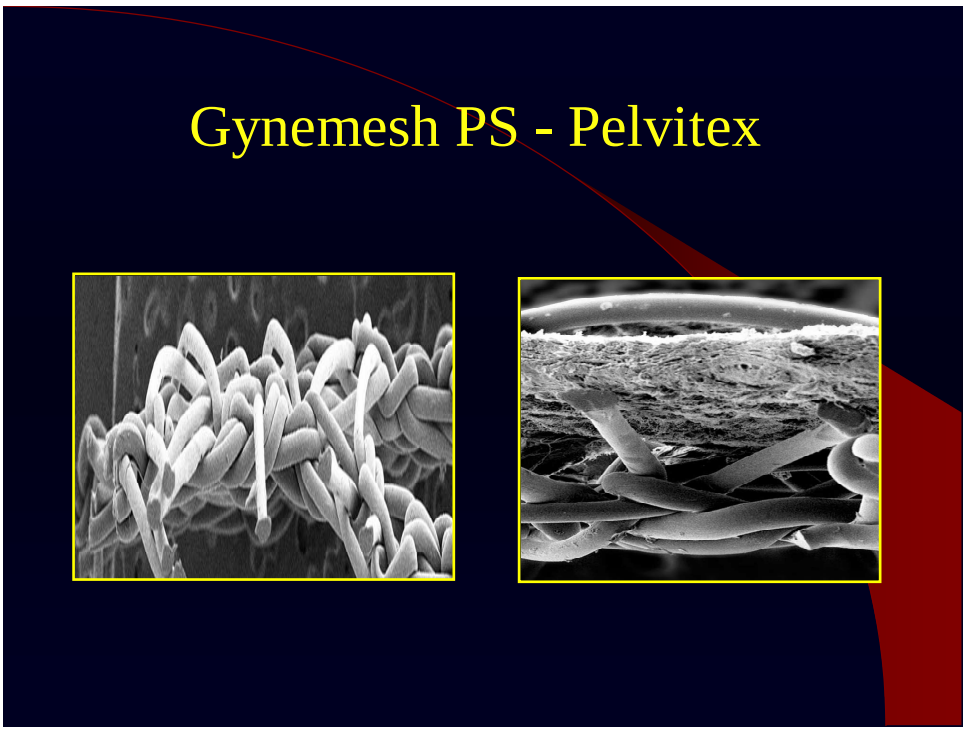
Per l'ottimizzazione dell' outcome anatomo-funzionale e riduzione delle complicanze erosive sono state utilizzate recentemente mesh biosintetiche (fig. 12) (polipropilene tipo I rivestite da film o da fogli di materiale biologico in derma porcino) sfruttando la tolleranza del materiale biologico e l'alta resistenza del sintetico.

Un' analisi batteriologica su mesh PP non-coated vs coated, rimosse per erosione evidenziava E. Coli nel 12% dei casi [12].

Uno studio sperimentale su ratti infettati con E. Coli, ha dimostrato una correlazione tra l'aumentata risposta infiammatoria post-impianto e l'erosione della mesh [13]

In uno studio retrospettivo su impianti protesici in pecore adulte, evidenziava < % delle aderenze post-impianto e > % erosioni nelle mesh non-coated (Gynemesh PS) (fig. 13) vs. coated PP- mesh (Pelvitex) [14].

fig. 13



CLASSIFICAZIONI DELLE COMPLICANZE MESH-RELATED

Nel 2006 Debodinance e coll. (TVM Group)[15] tentarono una prima standardizzazione delle complicanze, suddividendole in 4 tipi ai quali corrispondono specifiche sintomatologie:

- Tipo I: difetti di cicatrizzazione vaginale (frammento protesico estruso/sinechie del fondo vaginale) con secrezione siero- ematica
- Tipo II: infezioni dell' impianto (siero ematoma ±estrusione protesica) con secrezione giallastra/maleodorante + perdite ematiche
- Tipo III: restringimento della maglia (shrinkage) asintomatica o sintomatica solo alla palpazione o con dispareunia e/o dolore pelvico
- Tipo IV: erosioni (cul di sac vaginale uretrale, vescicale, rettale) con perdite maleodoranti commiste a sangue .

<u>PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE INFETTIVE</u>

<u>per difetto di mesh</u> [16]

1. attenta valutazione della comorbilità delle pazienti
2. scelta dell'appropiato tipo di materiale (polipropilene soft tipo I protetto/non protetto).
3. profilassi pre-operatoria antimicrobica short-term
4. accurata asepsi intraoperatoria
5. appropiatezza chirurgica

per difetto di tecnica [17]

- dissezione avascolare in spazi adeguati
- accurata distensione dell'impianto protesico
- emostasi e cambio guanti
- limitata trazione delle ali per evitare "shrinking" della maglia
- tecnica "tension free" per omogenea distribuzione della tensione
- evitare incisione a "T" della parete vaginale anteriore nel trattamento con conservazione dell'utero
- rispetto la fascia pubovescicocervicale con scollamento fascia-organo e non vagina-fascia, previa infiltrazione con soluzione fisiologica e adrenalina.

MANAGEMENT DELLE COMPLICANZE SEMPLICI NON INFETTE

- Estrusione protesica: terapia conservativa con estrogeni locali + antimicrobici per 6 settimane. In caso di mancata risoluzione, si procede ad escissione ambulatoriale del frammento esposto o alla creazione di un piccolo flap dell'area esposta con dissezione dell'epitelio vaginale dal bordo protesico e chiusura vaginale a punti staccati in DH. (fig.14)

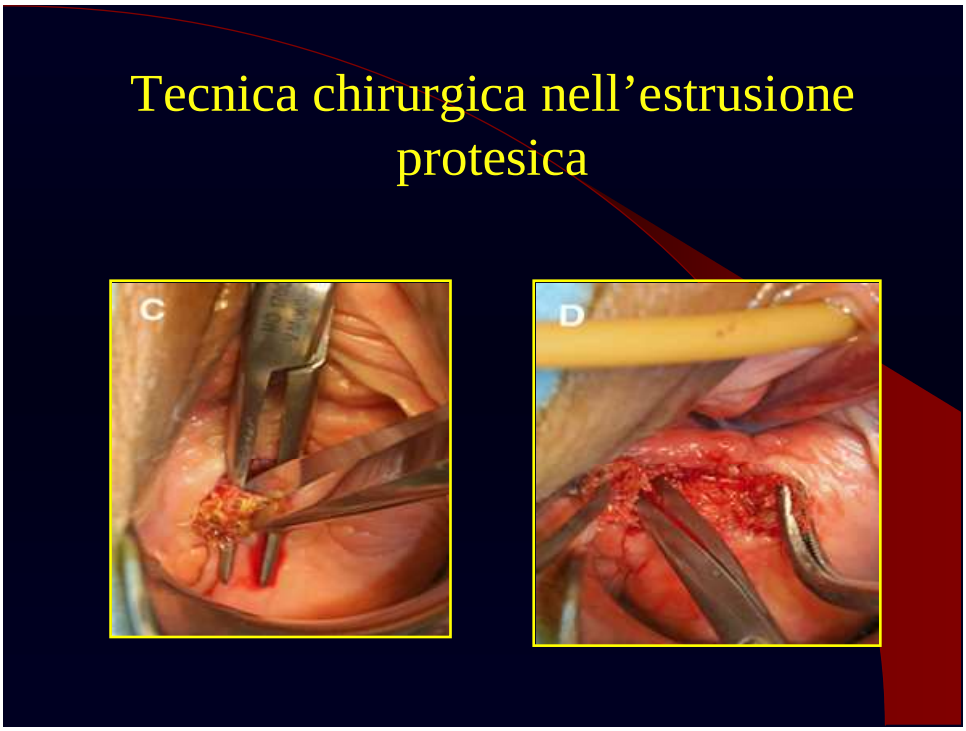


fig. 14

- Granuloma dovuto ad iperproduzione di connettivo tra zona di lesione e tessuto sano (da reazione immunitaria) che comporta una semplice asportazione ambulatoriale (fig 15)

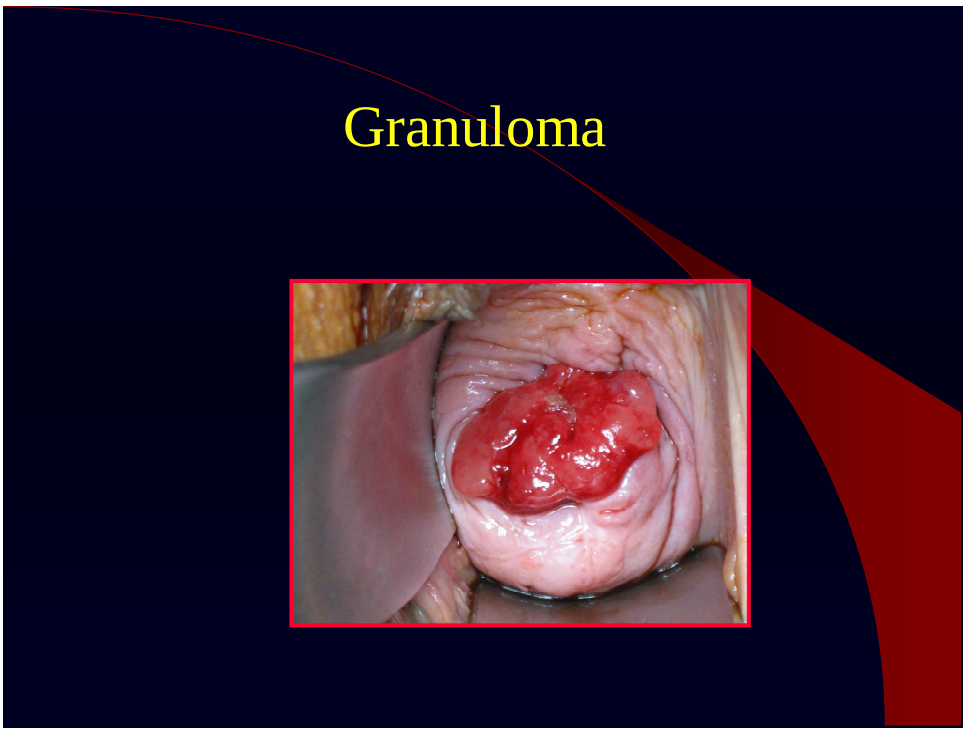


fig. 15

Sinechia con aderenza longitudinale mediana del fondo vaginale da fibrina post-impianto esito di riparazione tissutale trattabile con adesiolisi transvaginale in DH

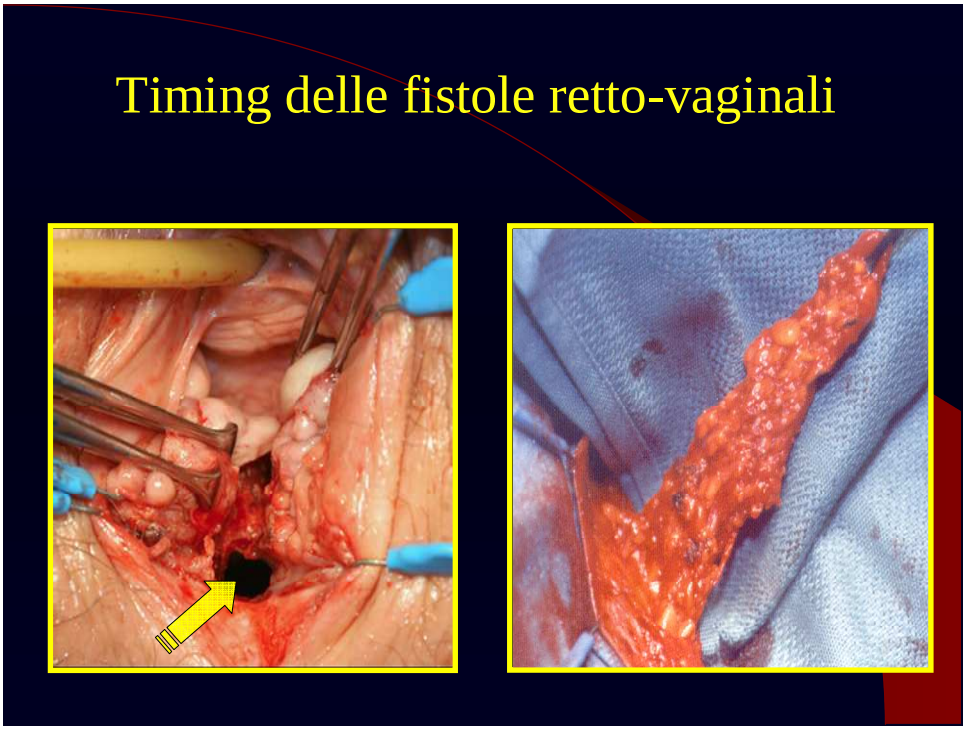
MANAGEMENT DELLE COMPLICANZE COMPLESSE

- Ematoma + sieroma/ascesso è una reazione asettica infiammatoria da raccolta ematica che prevede un drenaggio con asportazione parziale o totale della mesh.
- Erosione, esposizione della mesh per distruzione di tessuti superficiali dovuti a frizione, pressione, ulcerazione o trauma da reazione dell'ospite verso il materiale impiantato e prevede rimozione parziale o totale dell'impianto con verifica cistoscopica e digito-rettale [18].
- Shrinking è un aumentato processo fibrotico per protesi non distesa o sottoposta ad eccessivo tensionamento con resezione parziale di mesh ed incisione mediana vaginale + resezione del braccio laterale dopo infiltrazione. [19]
- Fistola vescicovaginale/rettovaginale che rappresenta una comunicazione anomala semplice (< 5cm) o complessa (> 5cm) di un tratto dell'apparato genitale con il lume di un segmento del basso tratto urinario. Prevede immediata rimozione della mesh [20] con cateterismo vescicale prolungato, copertura antibiotica (6-8 settimane) e a

trattamento chirurgico sec. tecnica di Fueth (se semplici) o con transposizione del lembo sottocutaneo di Martius per la copertura del tramite fistoloso a 2-4 mesi nelle forme complesse. (fig. 16)

- Cellulite pelvica, rara e grave infezione sottocutanea/fasciale post-chirurgica in sede perineale con necrosi di tessuti da germi aereobi/anaerobi

fig. 16



TERAPIE PROTESICHE NEI PROLASSI GENITALI SEVERI.

PROLIFT VS AVAULTA/AVAULTA PLUS

RISULTATI E COMPLICANZE

OBIETTIVO

Comparare efficacia, tollerabilità e complicanze di 2 procedure chirurgiche (Prolift™ Total System vs Avaulta™/Avault Plus™ Support System anteriore/posteriore) che utilizzano materiali protesici dalle proprietà fisiche e strutturali (fig. 17) diverse nella riparazione dei prolassi urogenitali severi (stadiazione POP-Q System III-IV validato ICS).

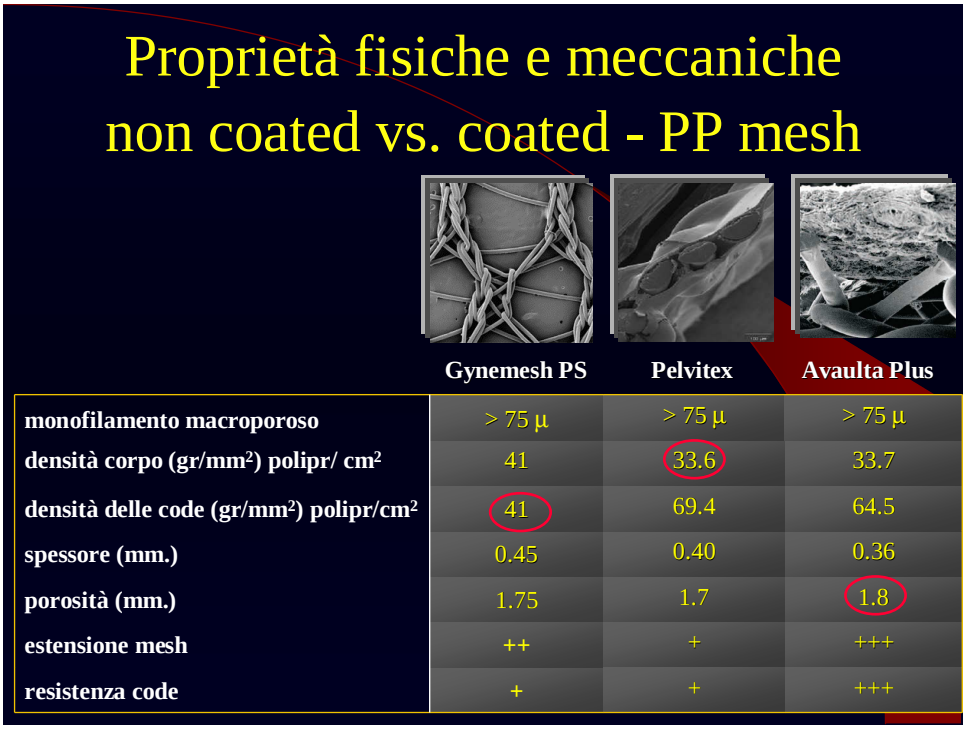


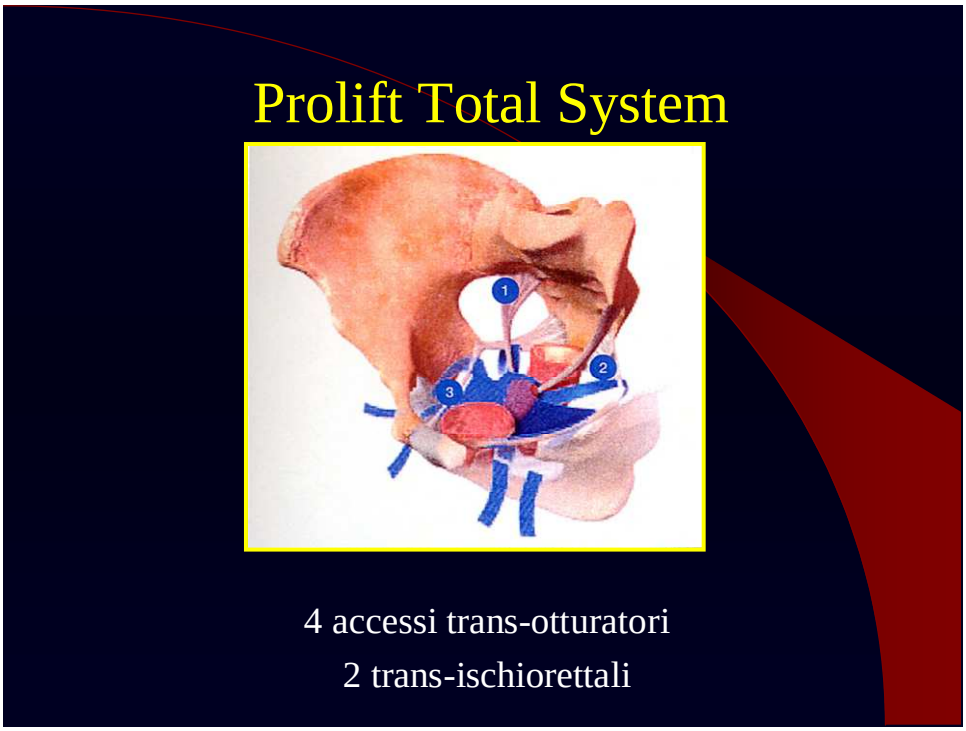
fig. 17

BACKGROUND

Mesh sintetica

Prolift System (fig. 18) : ampia rete presagomata a 4 alette anteriori e 2 posteriori in polipropilene monofilamento macroporoso tipo I, biocompatibile, non assorbibile più flessibile e morbido delle standard (Gynemesh PS).

fig. 18



Mesh biosintetica [21]

- Avaulta (fig. 19): polipropilene monofilamento macroporoso tipo I a ridotta densità (<% di polipropilene) a 4 ali anteriori e 4 posteriori sintetiche ad alta resistenza e “protetta” nella porzione centrale da un rivestimento di collageno porcino (atelocollagene tipo I) a rapido assorbimento entro 21 gg, idrofilico (Pelvitex), che abbrevia

- l’intensità ed il tempo dell’infiammazione acuta post impianto (healing).

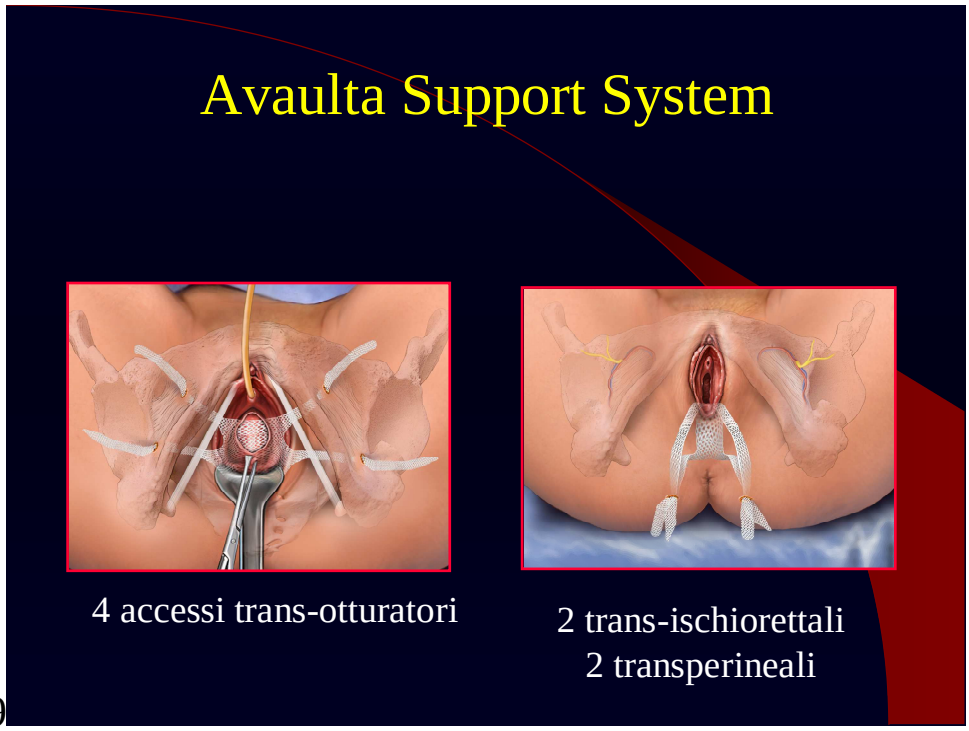


fig.19

- Avaulta Plus (fig. 20): polipropilene tipo I a ridotta densità, ultraleggero a basso spessore/peso protetta con un foglio di collagene derma porcino ultrasottile, poroso, acellulare ad elevata immunogenità verso l’impianto con effetto protettivo di una amina (Edac) antincapsulamento e con sezioni laterali in polipropilene ad alta resistenza.

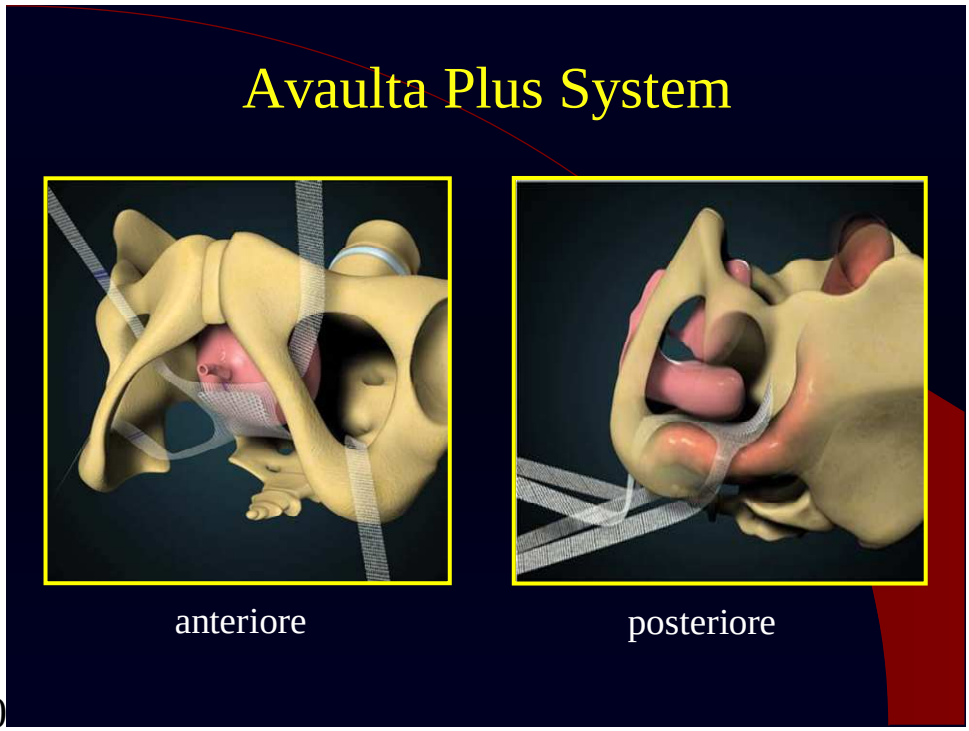


fig 20

TECNICHE D'IMPIANTO DEI DUE SISTEMI DI SUPPORTO

IMPIANTO ANTERIORE

Dopo colpoisterectomia e retrodissezione vescicovaginale o colpotomia longitudinale mediana fino ad 1 cm. dalla cervice nei casi di conservazione dell'utero, si procede alla mappatura standard per il passaggio degli aghi a metà strada tra clitoride ed il meato uretrale sul solco genito-crurale e a 2,5 cm più in basso ed 1 cm di lato. Identificato il margine superomediale della fossa otturatoria con 2 dita (sotto l'insersione del muscolo adduttore lungo sul tubercolo pubico), viene praticata una piccola incisione di 4-5- mm per il passaggio dei due aghi superiori che, perforando la membrana otturatoria ed il muscolo otturatorio interno al di sotto della branca ischiopubica inferiore, si esteriorizzano sulla parte pre-pelvica dell'arco tendineo anteriore. Identificato il margine infero-mediale della fossa otturatoria si procede a breve incisione di 4-5 mm. per il passaggio degli aghi inferiori che, diretti in avanti e ruotati orizzontalmente, sotto la guida del dito indice inserito nello spazio paravescicale, fuoriescono 1 cm al di sopra della spina ischiatica, già identificata bilateralmente. Nella procedura Avaulta plus, scorrendo i cursori delle impugnature degli aghi con il dito pollice, fuoriescono 2 anse ad occhiello entro le quali si

inseriscono le estremità delle alette distali superiori e prossimali inferiori. Nella procedura Prolift si utizzano aghi a curvatura anatomica provvisti di cannule all' interno delle quali viene inserito il dispositivo ad anello per il recupero delle estremità della mesh. Viene distesa accuratamente la mesh con la modica trazione delle alette fuoruscite dalle incisioni cutanee ed a chiusura dell' epitelio vaginale.

IMPIANTO POSTERIORE

Previa idrodissezione dello spazio rettovaginale e preparazione dello spazio rettovaginale e delle aree pararettali fino alle spine ischiatiche bilateralmente si procede ad identificazione dei legamenti sacrospinosi. Si effettua la mappatura per le incisioni pararettali bilateralmente a 3 cm. dall' orifizio anale ed a 3 cm. al di sotto ove si inseriscono gli aghi che, percorrendo la fossa ischiorettale, al di sotto dei muscoli elevatori dell'ano, si dirigono lateramente e verso il basso e fuoriescono ad 1.5 cm. medialmente dalla spina ischiatica con percorso digito guidato, nello spessore del legamento. Nella prodeura Avaulta Plus le alette prossimali si inseriscono negli occhielli e vengono retratte con il cursore orientato in basso. Collocato l'innesto centrale del supporto posteriore "tension free" si procede ad un secondo passaggio di aghi orientati verso l'introito vaginale digitoguidati a 2 cm. dal margine

posteriore della colpotomia, in prossimità del corpo perineale; verranno inserite le alette negli occhielli delle anse fuoriuscendo dalle incisioni pararettali con la retrazione degli aghi. Nella procedura Prolift si utilizzano solo 2 passaggi d'ago (fig. 21) attraverso le stesse incisioni pararettali, con cannule e dispositivi di recupero ed adatta distensione della mesh modulata dalla trazione delle alette fuoriuscite dai punti d'ingresso, all'arco tendineo posteriore.



fig. 21

MATERIALI E METODI

Le partecipanti allo studio **158** pazienti, reclutate presso l'ambulatorio di Uroginecologia dell'Ospedale Policlinico Casilino di Roma dal settembre 2006 al febbraio 2009, risultavano affette da prolassi urogenitali severi (stadiazione POP III-IV). E' stato spiegato alle pazienti la natura dello studio facendole firmare un dettagliato consenso informato (AIUG). Sono state suddivise in modo in: gruppo A) sottoposte a chirurgia sostitutiva con mesh sintetica (Prolift Total) e gruppo B) ad (Avaulta/Avaulta Plus) per la correzione dei difetti associati del pavimento pelvico. E' stato eseguito un work-up uroginecologico completo con: score symptoms, urinocoltura, diario minzionale, pad test 1h. (ICS), stadiazione prolasso Pop-Q system (ICS), Q Tip Test, stress test a 200/400 ml. a prolasso estroflesso e ridotto, scala analogica VAS, score di Agachan-Wexner, Urogenital Distress Inventory s.f. (UDI-6); Incontinence Impact Questionnaire s.f. (IIQ-7), Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12); esame urodinamico completo con uroflussometria, cistomanometria, Valsalva Leak Point Pressure, studio pressione/flusso; imaging pelviperineale 3D ad accesso translabiale con sonde microconvex (fig. 22)

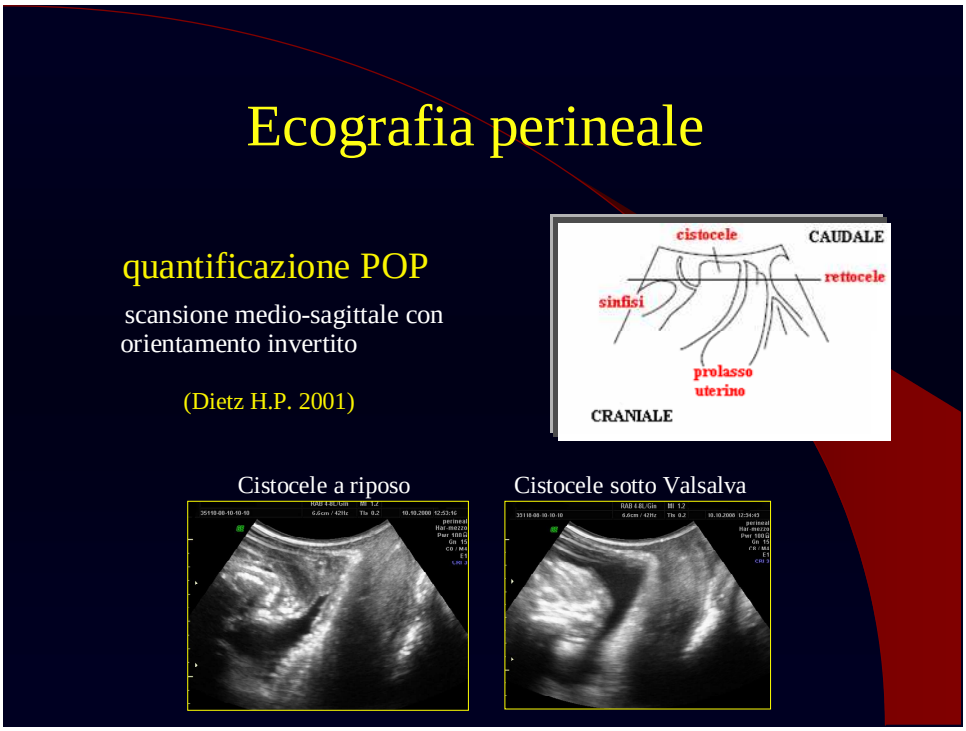


fig. 22

Le pazienti nei 2 gruppi: **86** pz nel **gruppo A**, sottoposte a terapia sostitutiva fasciale con materiale sintetico (Prolift) e **72** nel **gruppo B** con materiale biosintetico (39 Avaulta + 33 Avaulta Plus), per confrontarne l'efficacia, la morbilità e le complicanze. L'età media delle pazienti selezionate era 63.4 (41-78) con BMI m. 26.5 (19-42), parità m. 2.3 (1-5); il 77.8% (123/158) erano in menopausa e di esse 44 in terapia con HRT. Sono state escluse dal nostro studio: pazienti già isterectomizzate, sottoposte a pregressa terapia antiincontinenza, affette da diabete insulino-dipendente, da malattie autoimmuni, collagenopatie, malattie o/e disturbi neurologici o da iperattività detrusoriale urodinamicamente accertata (OAB-DO related).

(tab 1)Appartenevano allo stadio III (67 pz. A e 57 pz B), allo stadio IV (19 pz A. e 15 pz. B). Il VAS soggettivo per prolasso era di 8.2 m. (A) e 7.9 m.(B). Stipsi era presente in 94 pz (50 gruppo A e 44 gruppo B) con score di Agachan-Wexner < 5 (negativo per defecazione ostruita) in tutte. Evidenziavano SUI clinica: 40/158 pz. (25.3%), Sui latente: 45/158 (28.5%), Sui potenziale: 73/158 (46.2%). Disturbi irritativi/sensitivi combinati erano presenti in 72.7% all'indagine urodinamica lo studio pressione/flusso (Pdet Max/ free Q max) ha evidenziato ostruzione cervico-uretrale in 36 su 86 pz. del gruppo A ed in 29 su 72 del B (stadio 2/3 al nomogramma di Blaivas-Groutz). I questionari validati UDI-6 s.f. risultavano rispettivamente 8.2 (A) - 8.7 (B); l'IIQ-7 s.f. 6.9 (A) e 7,6 (B). Delle 42 pz.(24 A e 18 B) sessualmente attive, 23 (13 A e 10 B) lamentavano dispareunia preoperatoria con PISQ-12 23.8 (A) - 23.4 (B) (v.m). Sono state sottoposte a concomitante isterectomia vaginale 104/158 (65.8%) e a terapia conservativa le rimanenti 54. Le pazienti in menopausa, non sottoposte a terapia sostitutiva hanno eseguito un trattamento estrogenico locale pre-operatorio x 30 giorni.

Materiali e metodi

	Ba	C	Bp	PROLIFT (86)	AVAULTA/A.PLUS (72)
stadiazione ≥ III	3.2±0.8	2.7±0.8	2.5 ±0.7	77.9%	79.1%
stadiazione IV	4.6±1.3	7.8±0.6	3.8 ±0.4	22.1%	20.9%
SUI			clinica 25.3 %	21	19
			latente 28.5 %	25	20
			potenziale 46.2 %	40	33
zona 3 nomogramma Blaivas/Groutz				40.7%	40.3%
VAS x prolasso (v.m.)				8.2	7.9
sintomi OAB				62	52
UDI 6 s.f. (v.m.)				8.2	8.7
IIQ 7 s.f. (v.m.)				6.9	7.6
42 pz. PISQ-12 (v.m.)				23.8	23.4

tab 1

Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Chirurgia

VIDEOPROCEDURA

AVAULTA PLUS NEL TVM CONSERVATIVO

DOTT. STEFANO DATI

Dottorando in:
TERAPIE AVANZATE IN CHIRURGIA E RIABILITAZIONE DEL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE

A.A 2008-2009

NOTE TECNICHE A CONFRONTO

Al fine protettivo della riduzione delle complicanze erosive da difetto di tecnica. Le pz. del gruppo A, previa idrodissezione (1 fiala di adrenalina in 250 cc di one fisiologica), erano sottoposte a colpotomia pericervicale e retrodissezione dello spazio vescico-vaginale, con il mantenimento della fascia pubovescicocervicale alla parete vaginale anteriore ed eseguendo una sola incisione longitudinale e non a T rovesciata [(22)] nella procedura conservativa. Nel gruppo B, previa idrodissezione, si eseguiva incisione sagittale della parete vaginale anteriore, con scollamento della fascia pubovescicocervicale laterale fino agli spazi paravescicali. Le 2 procedure prevedevano l'inserimento delle rispettive ali protesiche a doppio accesso transotturatorio, senza preliminare plicatura fasciale, nel distretto anteriore ed il passaggio di 2 ali ai legamenti sacro-spinosi (gruppo A) e 4 ali delle quali 2 ai leg. sacrospinosi e 2 al di sotto dello skin vaginale posteriore (gruppo B) con accesso perianale. Le 2 procedure non prevedevano escissione vaginale in eccesso [(23)]. Abbiamo rispettato la dissezione avascolare in spazi adeguati, un'accurata emostasi con cambio guanti, scrupolosa distensione della protesi, trazione limitata delle ali per evitare "shrinking" della maglia con tecnica "tension free" ed omogenea distribuzione della tensione [(24)].

RISULTATI E COMPLICANZE

Tutte le pazienti sono state sottoposte a profilassi antibiotica short-term con ceftazidime e metronidazolo intra e postoperatorio.Anestesia epidurale nel 67.1% delle pazienti, spinale nel 17.1 % e generale nel 15.8 %. Le pazienti affette da SUI manifesta e latente (53.8%), sono state sottoposte a terapia anti-incontinenza in-out (TVT-O), come ultimo tempo chirurgico. Non si sono verificate complicanze intra e perioperatorie. Tempo medio delle sole procedure Prolift Total™ e Avaulta ant/post /Avaulta Plus™ è stato di 50' ± 10'. La degenza media è stata di 3.5 gg. (fig.23)

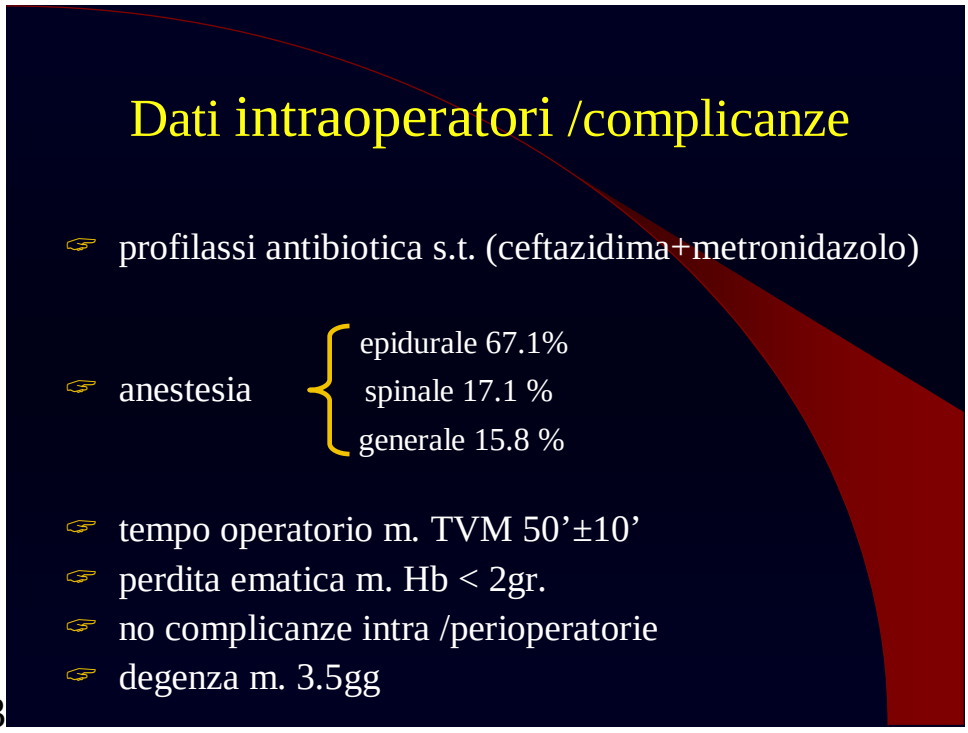


fig.23

Tutte le pazienti arruolate sono state sottoposte a controllo clinico (3-6-12-24 mesi) e/o ad aggiornamenti telefonici. Al follow-up medio di

20.8 mesi (3-33 mesi) abbiamo evidenziato un efficace outcome anatomo-chirurgico oggettivo/soggettivo nei due gruppi: **89.5%** (gruppo A) e **86.1%** (gruppo B). (Tab 2-3).

Esiti anatomo-funzionali

A) END POINT anatomico				Prolift Gruppo A (86)	Avaulta/A. Plus Gruppo B (72)
Ba	C	Bp	Wilcoxson test	77/86 (89.5%)	62/72 (86.1%)
- 3.1±0.4	-6.1±0.3	-2.9±0.5	P <0.001		
Cistocele < stadio 2 sintomatico				3	3
Cistocele ≥ stadio 2 sintomatico				2	2
Rettocele ≥ stadio 2 sintomatico				1	1
Isterocele ≥ stadio 2 sintomatico				3*	4*

tab.2

B) END POINT funzionale

	Prolift Gruppo A (86)	Avaulta/A. Plus Gruppo B (72)
dispareunia “de novo”	2/10	1/9
dispareunia migliorata	9/13	7/10
stipsi migliorata	37/50	24/44
urge incontin. “de novo”	6	5

tab. 3

La complicanza erosiva era presente **9.3%** nel gruppo A e **6.9%** nel gruppo B (tab 4)

COMPLICANZE		Prolift Gruppo A (86)	Avaulta/A. Plus Gruppo B (72)
Post-operatorie	Ascesso perineale retropubico/ pararettale	0	0
	Ematoma-sieroma pelvico	2	1
	Cellulite pelvica	0	0
Breve termine	Fistola vescico vaginale/ rettovaginale	0	0
	Estrusione parziale	8	6
Medio termine	Erosione	8 (9.3%)	5 (6.9%)
	Granulomi ± estrusioni	6	5
	Retrazione della mesh	9	11
	Sinechie fondo vaginale	9	6

tab.4

I questionari VAS per prolasso, UDI 6 s.f. , IIQ 7 s.f. e PISQ-12 evidenziavano una differenza statisticamente significativa nel miglioramento della qualità della vita nelle pazienti sottoposte alle 2 procedure (Wilcoxon test: P< 0.001).(grafico 1)

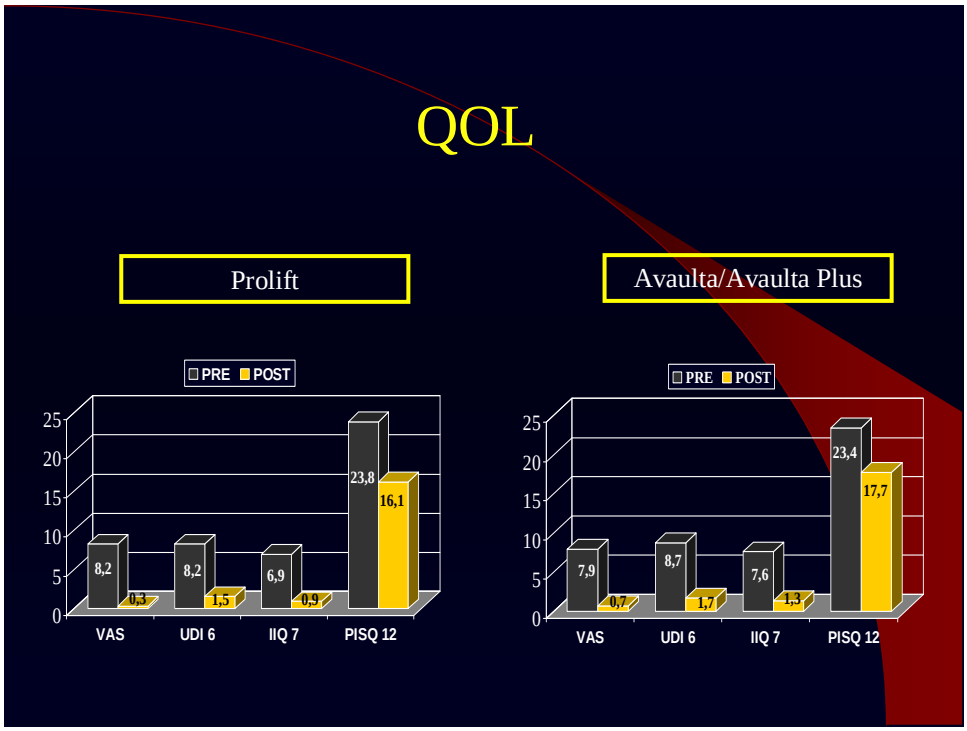

QOL
Prolift
Avaulta/Avaulta Plus
PRE
POST
25
20
15
10
5
0
8,2
0,3
8,2
1,5
6,9
0,9
23,8
16,1
7,9
0,7
8,7
1,7
7,6
1,3
23,4
17,7
VAS
UDI 6
IIQ 7
PISQ 12

grafico 1

CONCLUSIONI

Lo studio comparativo, condotto su 158 pazienti affette da prolassi urogenitali severi e sottoposte a procedura chirurgica Prolift system™ vs Avaulta/Avaulta Plus system™, ha evidenziato come:

1. la **minor densità della rete e della % di polipropilene** (41 gr/mm^2 vs 36 gr/mm^2) nella mesh "protetta", **non comprometta l'esito anatomico**, privo di differenze statisticamente significative nei nostri risultati;
2. **il ridotto periodo di "healing" post-impianto** favorito dal supporto biosintetico ne **riduca le possibili complicanze** estrusive/erosive per la bassa morbosità locale, in accordo con i dati dalla letteratura consultata
3. **La minor dimensione della mesh** presagomata Avaulta vs Prolift giustificherebbe, in caso di restringimento della mesh, **l'aumentata % di "shrinkage"** del collageno, come desunto dai nostri risultati, con l'inevitabile retrazione delle alette.
4. La prevalente sede anatomica della complicanza erosiva si sia identificata sulla **porzione distale dell'incisione sagittale della colpotomia anteriore** (Avaulta™) e**videnziando l'effetto**

protettivo della retrodissezione senza colpotomia della procedura Prolift^{TM}.

5. Non abbiamo evidenziato come **la conservazione dell'utero possa rappresentare un elemento proteggente** sulle possibili erosioni rispetto alle pazienti sottoposte ad isterectomia preliminare, **oltre al possibile rischio di un isterocele secondario**. Pertanto, dalla nostra esperienza, pur non essendo ancora risolti alcuni interrogativi riguardo l'utilizzo di diverso materiale protesico nella correzione dei diversi descensus associati di grado severo, ci sembra di poter affermare come la macroporosità del polipropilene tipo I "protetto" o con film di atelocollagene o con foglio di collagene porcino, favorendo una rapida crescita di neotessuto connettivo, ne aumenti la tollerabilità all'impianto. Riteniamo che l'attuazione di misure preventive, le accortezze nelle procedure chirurgiche, il perfezionamento delle proprietà fisiche e dei disegni protesici utilizzati, la conoscenza delle manifestazioni cliniche, possa ridurre le complicanze mesh-related, permettendone un'appropiata gestione

BIBLIOGRAFIA

1. Maher C, Baessler K: Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. Neurourol Urodyn, 2008; 27 (1):2
2. Baessler k, Maher CF: Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risks and benefits. Curr Opin Ostet Gynecol 2006 Oct;18(5):560-6.
3. Olssen AL, Smith VI, Bergstrom JO, Collinq JC; Clark AL (1997) Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Obstet Gynecol 87:501-506
4. Norton P, Boyd C,Deak S:Collagen synthesis in women with genital prolapse or stress urinary incontinence.Neurol Urodyn 1992 II:300-301
5. Rechberger T, Postawsi K, Jakowicki JA: Role of fascial collagen in stress urinary incontinence. Am J Obstet Gynecol 1998 179 (6Ptl):1511-1514
6. Boreham MK, Miller RT, Schaffer Il, Word RA Smooth muscle myosin heavy chain and caldesmon exp in the anterior vaginal wall of women with and without organ prolapse. Am J Obstet Gynecol 2001 185:944-952

7. Poureddeyhimi B : Porosity of gurgycal mesh fabrics. N Tech J Biomed Mater Res 1989;23:145-152
8. Brun Jl e coll: Phjsical and biological characteristics of the main biomaterials used in pelvic surgery. Biomed Mater Eng ’92;2:203-225
9. Amid PK: Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hemia surgery. Hemia 1997 1:15-21
10. Deffieux X et al: Vaginal mesh erosion after transvaginal repair of cystocele using Gynemesh or Gynemesh Soft in 138 women: a comparative study. Int. Urogyn. Pelvic Floor Dysfunc 2006 1-7
11. Le TH, Kon L, Bathia NN, Ostergard DR: Update on the utilization of grafts in pelvic reconstruction surgeries. Curr Opin Obstet Gynecol 2007 19:480-489
12. Boulanger L, Boukerrrou M et al: Bacteriological analysis of meshes removed for complications after surgical management of urinary incontinence or pelvic organ prolapse. Int Urogy J Pelvic floor dysfuct 2008 Jun;19(6):827-31.
13. Bellón JM, García-Carranza A, García-Honduvilla N, Carrera-San Martín A, Buján J: Tissue integration and biomechanical behaviour of contaminated experimental polypropylene and expanded polytetrafluoroethylene implants. Br J Surg 2004 Apr;91(4):489-94.

14. De Tayrac R. Et Al.: prolapse repair by vaginal route using a new protected low-weight polypropylene mesh: 1-year functional and anatomical outcome in a prospective multicentre study. Int Urogynecol J (2007) 18: 251–256

15. P. Debodinance, M. Cosson, et coll. Les prothèses synthétiques dans la cure de prolapsus génitaux par la voie vaginale : bilan en 2005 J Gynecol Obstet Biol Reprod 2006 ; 35 (cahier 1) : 429-454.

16. Raba G, Chamula W: Management of selected complications following urogynecological surgeries with the use of synthetic prostheses-own observations. Ginekol Pol 2008 Aug;79(8):550-4

17. Falagas Me, Velakoulis S, Iavazzo C, Athanasious S : Mesh-related infections after pelvic organ prolapse repair surgery. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2007 Oct;134(2):147-56. Epub 2007 Apr 24

18. Kobashi K: Management of erosion of graft materials in pelvic floor reconstruction. Scentifi cWord Journal 2009 Jan 18;9:32-6

19. F. Belot , P. Collinet , P. Debodinance, E. Ha Duc , J.-P. Lucot , M. Cosson :Facteurs de risque des expositions prothétiques après cure de prolapsus génital par voie vaginale Risk factors for prosthesis exposure in treatment of genital prolapse via the vaginal approach. Gynécologie Obstétrique & Fertilité 33 (2005) 970-974

20. Rebecca U.Margulies; Christina Lewicky-Gaupp; Dee E. Fenner; Edward J. McGuire; J. Quentin Clemens; John O. L. De Lancey: Complications requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapse.Am J Obstet Gynecol 2008;199:678.e1-678.e4

21. Jakus Sm, Shapiro A, Hall CD Biologic and synthetic graft use in pelvic surgery: a review. Obstet Gynecol Surv 2008 Apr;63(4):253-66

22. Caquant F, Collinet P, Debodinance P, Berrocal J, Garbin O, Rosenthal C, Clave H, Villet R, Jacquetin B, Cosson M.: Safety of Trans Vaginal Mesh procedure: retrospective study of 684 patients. J Obstet Gynaecol Res 2008 Aug;34(4):449-56

23. Mathè Ml, Lavigne Jp, Oliva-Lauraire Mc: Comparison of different biomaterials for vaginal surgery using an in vivo model of meshes infection in rats. Gynecol Obstet Fertil. 2007 May;35(5):398-405. incontinence. Am J Obstet Gynecol 189:1597-1599

24. Fatton B., Amblard J., Debodinance P., Cosson M., Jacquetin B. : Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift™ Technique) A case series multicentric study. Int Urogynecol J (2007) 18:743-752

.