

# Πρόπτωση

**Γιάννης Αδαμάκης**

Αναπληρώτης Καθηγητής

Α' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική

Νοσοκομείο ΛΑΪΚΟ - Αθήνα

*13<sup>η</sup> Εβδομάδα Ειδικευομένων Ουρολόγων, Φεβρουάριος 2018*

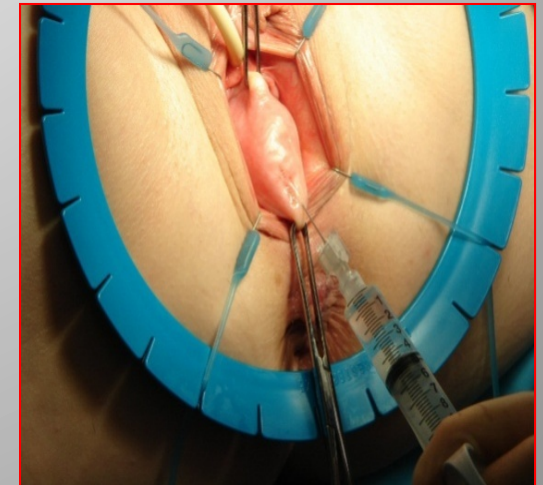
# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΟΡΙΣΜΟΣ

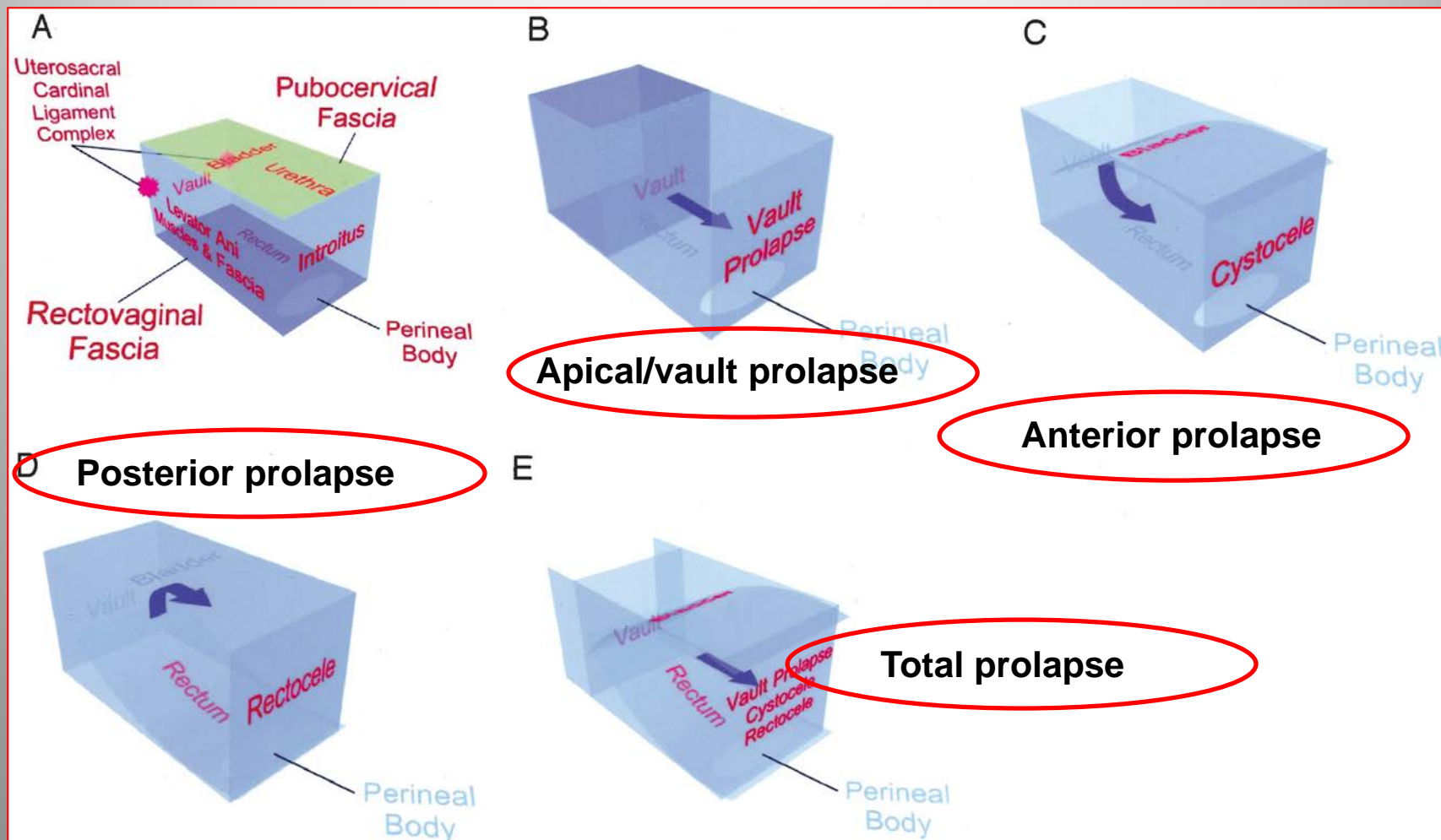
**Πρόπτωση** πυελικού οργάνου ορίζεται η προβολή ενός ή περισσότερων οργάνων στο

- πρόσθιο κοιλικό τοίχωμα, στο
- οπίσθιο κοιλικό τοίχωμα ή στην
- κορυφή του κόλπου (τράχηλος ή ο θόλος του κόλπου μετά υστερεκτομή).

Απουσία πρόπτωσης χαρακτηρίζεται σαν στάδιο 0.

Η πρόπτωση σταδιοποιείται από στάδιο 1 έως στάδιο 4. (ICS , 2002)





# ΠΡΟΠΤΩΣΗ: ΤΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ

- Πρόπτωση αποτελεί μείζων ιατροκοινωνικό πρόβλημα.
- 1/10 γυναίκες
- 45% αύξηση στα επόμενα 30 έτη



# Η Πρόπτωση επηρεάζει σημαντικά την Ποιότητα Ζωής (QoL)...

Κοινωνικά

Απομόνωση

Φυσικά

Περιορίζει τις δραστηριότητες

Σεξουαλικά

Αποφυγή

Ψυχολογικά

Κατάθλιψη

Εργασιακά

Μειωμένη παραγωγικότητα



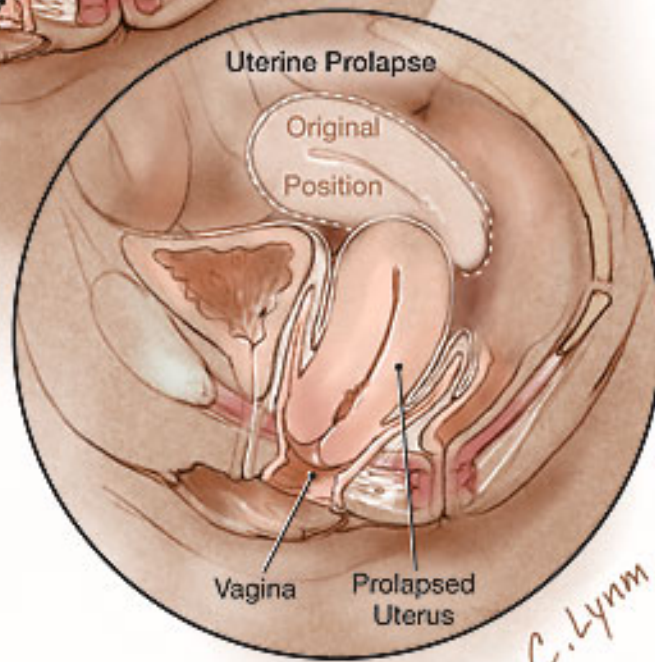
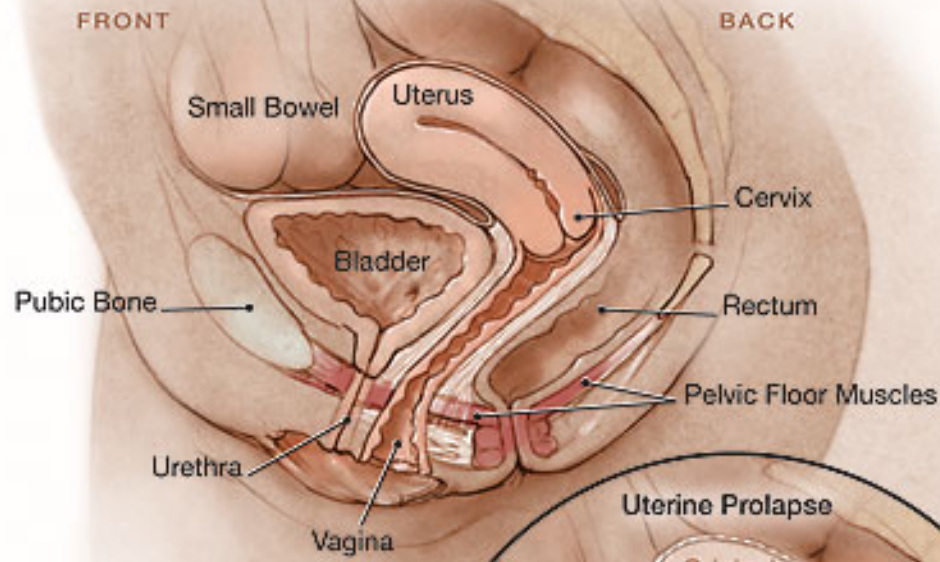
# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ (1)

---

- Η ακεραιότητα των μυών του πυελικού εδάφους, των περιτονιών και των συνδέσμων είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη στήριξη των οργάνων της πυέλου.
- Χάλαση ή βλάβη των παραπάνω οδηγούν σε σταδιακή απώλεια στήριξης και σχηματισμό προπτώσεων.

CROSS SECTION



C. Lynn

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ (2)

---

- Η παθοφυσιολογία των προπτώσεων περιλαμβάνει
  - κακώσεις,
  - μεταβολικές διαταραχές και
  - παθολογική ενδοκοιλιακή πίεση.



# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ (3)

---

- Τοκετός → η πίεση της κεφαλής του εμβρύου στην ελάσσονα πύελο σε συνδυασμό με την αυξημένη ενδοκοιλιακή πίεση κατά την εξώθηση μπορεί να προκαλέσουν:
  - παθολογική έκταση και συμπίεση του αιδοϊκού και περινεϊκών νεύρων
  - απονεύρωση των σφιγκτήρων του ορθού και των ηβοκοκκυγικών συνδέσμων (40-80%)
  - άμεσες κακώσεις στους μύες του πυελικού εδάφους
  - Βλάβες στο συνδετικό ιστό

Αποτέλεσμα είναι η διάχυτη αδυναμία του πυελικού εδάφους. Οι βλάβες αυτές μπορεί να εμφανίζονται και μετά πάροδο πενταετίας από τον τοκετό. Άλλοι παράγοντες κινδύνου είναι

- βάρος εμβρύου μεγαλύτερο από 4 kg ,
- χρήση εμβρουλικού,
- βίαιη εκμαίευση του πλακούντα κλπ.

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ (4)

---

- Φαίνεται ότι η κυριότερη αιτία των προπτώσεων είναι η μόνιμη και διαρκής αύξηση των ενδοκοιλιακών πιέσεων, που οφείλεται σε
  - παχυσαρκία,
  - παθήσεις των πνευμόνων,
  - δυσκοιλιότητα και
  - βαριά χειρωνακτική εργασία.
- Ιατρογενείς παράγοντες περιλαμβάνουν χειρουργικούς χειρισμούς και κυρίως κακώσεις μετά υστερεκτομή.

# Πρόπτωση

## Αιτιολογία (5)

---

- Γυναίκες με πρόπτωση φαίνεται να έχουν γονιδιακές διαταραχές που τελικά επηρεάζουν την ποιότητα του διάμεσου συνδετικού ιστού.
- + Περιβάλλον...

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (1)

---

- Τοπικά/μηχανικά συμπτώματα
- Λειτουργικά συμπτώματα (από το κατώτερο ουροποιητικό, τη λειτουργία του κατώτερου πεπτικού, τη σεξουαλική ζωή)

Επίδραση των παραπάνω στην ποιότητα ζωής.

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (2)

---

- **Τοπικά/μηχανικά συμπτώματα (Stage  $\geq 2$ ):**
  - αίσθηση μιας μάζας που προβάλλει από τον κόλπο,
  - αίσθημα βάρους,
  - χαμηλή οσφυαλγία.

Πολλές φορές η ασθενής αναγκάζεται να ανατάξει με το χέρι της την πρόπτωση ώστε να επιτευχθεί η ούρηση ή η αφόδευση.

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ


## ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (3)

---

### Λειτουργικά συμπτώματα (α)

Συμπτώματα από το κατώτερο ουροποιητικό

- ✓ Ακράτεια από προσπάθεια
- ✓ Επιτακτικού τύπου ακράτεια
- ✓ Μεικτού τύπου ακράτεια
- ✓ Προβλήματα στην κένωση της ουροδόχου κύστεως

 Η ακράτεια από προσπάθεια μπορεί να βελτιωθεί σε επιδείνωση του σταδίου της πρόπτωσης ή να αποκαλυφθεί όταν αρθεί η πίεση και η γωνίωση της ουρήθρας μετά από επιδιόρθωση του κόλπου (15-22%).

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (4)

---

### Λειτουργικά συμπτώματα (β)

- Συμπτώματα από τη λειτουργία του κατώτερου πεπτικού
  - Δυσκοιλιότητα ή
  - Ακράτεια κοπράνων (10-30%) είναι τα κυριότερα συμπτώματα.

### Συμπτώματα που αφορούν στη σεξουαλική λειτουργία

- Δυσπαρέυνεια (25%),
- αίσθημα στενού κόλπου,
- η ξηρότητα του κόλπου (25%) και
- αίσθημα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (10-40%)

Όταν η πρόπτωση συνδυάζεται με ακράτεια ούρων συνυπάρχουν ψυχολογική επιβάρυνση και διαταραχές του οργασμού.

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

---

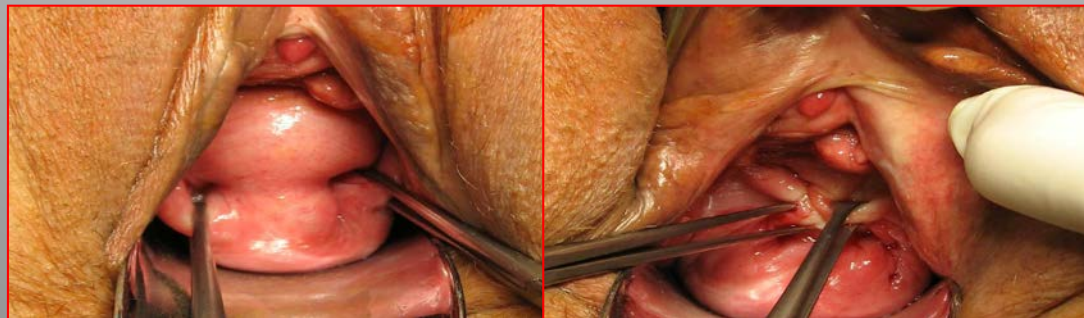
- Ιστορικό
- Κλινική εξέταση
- Ουροδυναμικός έλεγχος
- Απεικονιστικός έλεγχος
  - υπερηχογράφημα,
  - ακτινοσκοπικός έλεγχος με χρήση σκιαγραφικού,
  - δυναμική μαγνητική τομογραφία)



# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΔΙΑΓΝΩΣΗ

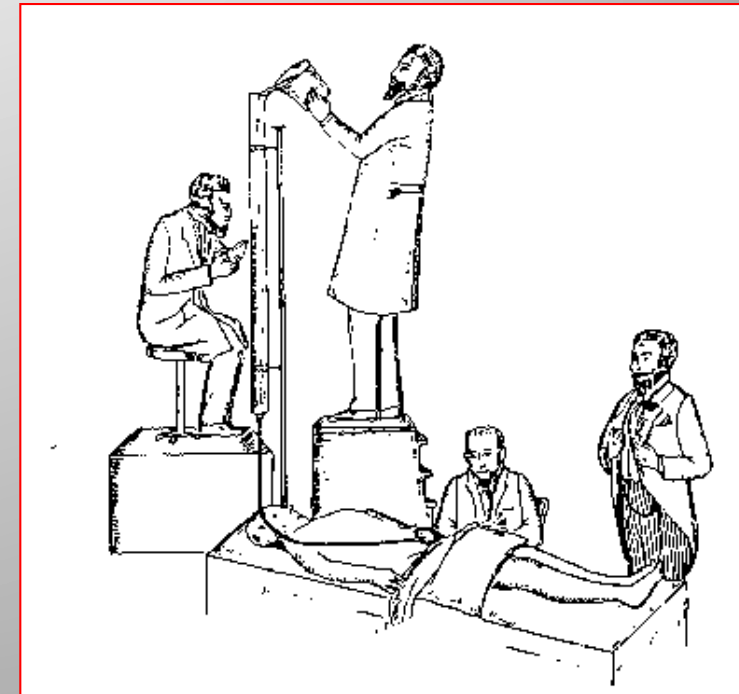
- Κλινική εξέταση
  - Περιλαμβάνει κυρίως εξέταση της πυέλου.
  - ✓ Η εξέταση γίνεται με την ασθενή διαδοχικά σε χαλαρή στάση και σε έντονη πίεση τόσο σε γυναικολογική όσο και σε όρθια θέση για να εκτιμηθεί η έκταση και το είδος της πρόπτωσης (πρόσθια, οπίσθια ή κορυφαία ).
  - ✓ Εκτός από την παρατήρηση χρησιμοποιείται πρόσθια και οπίσθια κολπική βάλβα με την οποία είναι δυνατή η παρατήρηση της πρόπτωσης.
  - ✓ Δακτυλική εξέταση του ορθού και αμφίχειρη εξέταση γίνεται για να αποκλεισθούν παθολογία της μήτρας ή του ορθού.



# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

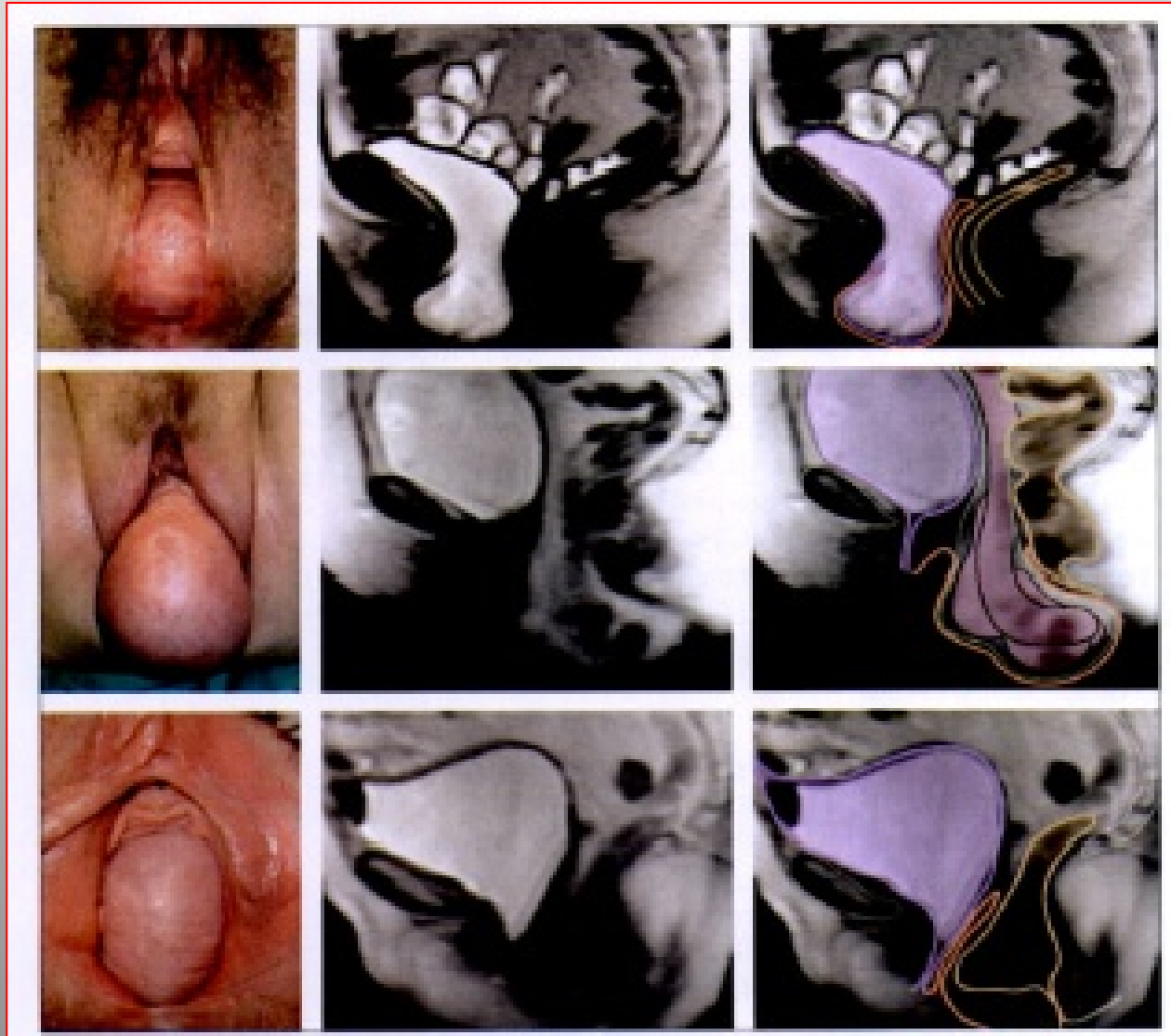
## • Ουροδυναμικός έλεγχος

- Περιορίζεται σε ασθενείς με συνυπάρχουσα ακράτεια ούρων, ερεθιστικά συμπτώματα από την ούρηση ή δυσλειτουργία της ούρησης.
- Η εξέταση δεν μπορεί να προβλέψει τυχόν ακράτεια ούρων που πιθανώς θα προκύψει μετά τη διόρθωση της πρόπτωσης.
- Η μανομετρία του ορθού περιορίζεται επίσης σε γυναίκες με ακράτεια κοπράνων, όταν υπάρχουν ενδείξεις δυσλειτουργίας του σφιγκτήρα του ορθού.



# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

- Απεικονιστικός έλεγχος

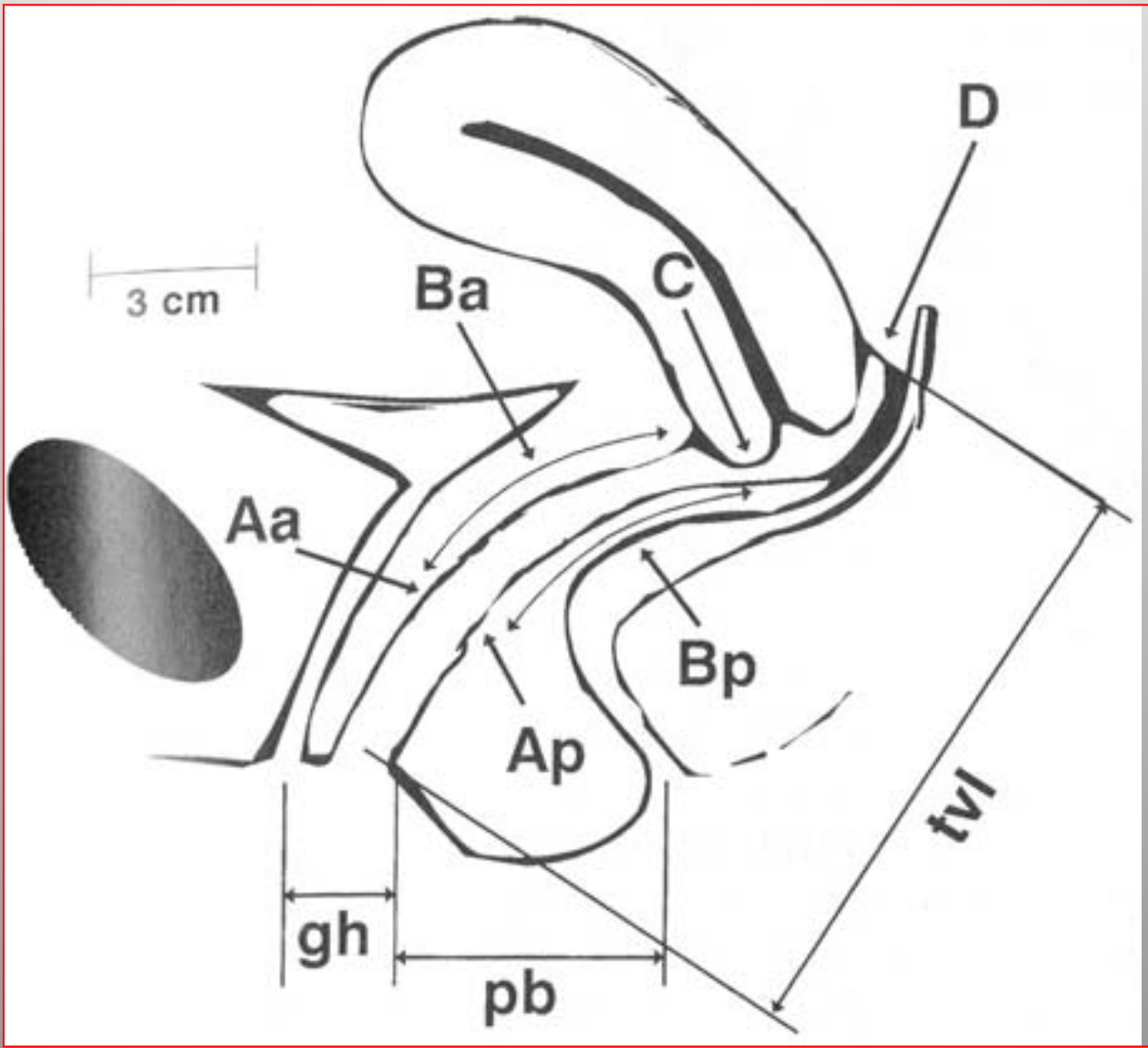


# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΠΤΩΣΕΩΝ

---

- Πριν τη διεθνή αποδοχή του συστήματος POPQ (Pelvic Organ Prolapse Quantification-1996) ο τρόπος περιγραφής και ταξινόμησης ήταν ασαφής.
- Το POPQ δημιουργήθηκε από την I.C.S,την American Urogynecologic Society και την Society of Gynecologic Surgeons.
- Είναι ένα πολύ ευαίσθητο σύστημα. Απαιτεί μέτρηση 9 σημείων στον κόλπο και στο περίνεο. Οι μετρήσεις κατόπιν καταγράφονται σε πίνακα 3 x 3.
- Ανάλογα με τις μετρήσεις ο βαθμός πρόπτωσης κυμαίνεται από 0 έως 4.



anterior wall <b>Aa</b>	anterior wall <b>Ba</b>	cervix or cuff <b>C</b>
genital hiatus <b>gh</b>	perineal body <b>pb</b>	total vaginal length <b>tvL</b>
posterior wall <b>Ap</b>	posterior wall <b>Bp</b>	posterior fornix <b>D</b>

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΠΤΩΣΕΩΝ

---

- Στάδιο 0:** Ουδεμία κάθοδος των πυελικών δομών κατά την ένταση.
- Στάδιο 1:** Το κατώτερο άκρο της πρόπτωσης βρίσκεται τουλάχιστον 1 cm άνωθεν του παρθενικού δακτυλίου.
- Στάδιο 2:** Το κατώτερο άκρο της πρόπτωσης εκτείνεται από 1cm πάνω από τον υμένα και μέχρι 1 cm κάτωθεν αυτού.
- Στάδιο 3:** Η πρόπτωση εκτείνεται περισσότερο από 1 cm κάτωθεν του υμένα αλλά δεν υπάρχει πλήρης εκστροφή του κόλπου.
- Στάδιο 4:** Ο κόλπος έχει πλήρως εκστραφεί.





# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

---

- Συντηρητική
- Χειρουργική

# ΠΡΟΠΤΩΣΗ ΠΥΕΛΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Αλλαγές στον τρόπο ζωής: απώλεια βάρους, διακοπή καπνίσματος.
  - Ασκήσεις μυών πυελικού εδάφους.
- ☹ Τα αποτελέσματα της συντηρητικής αγωγής είναι μάλλον φτωχά.

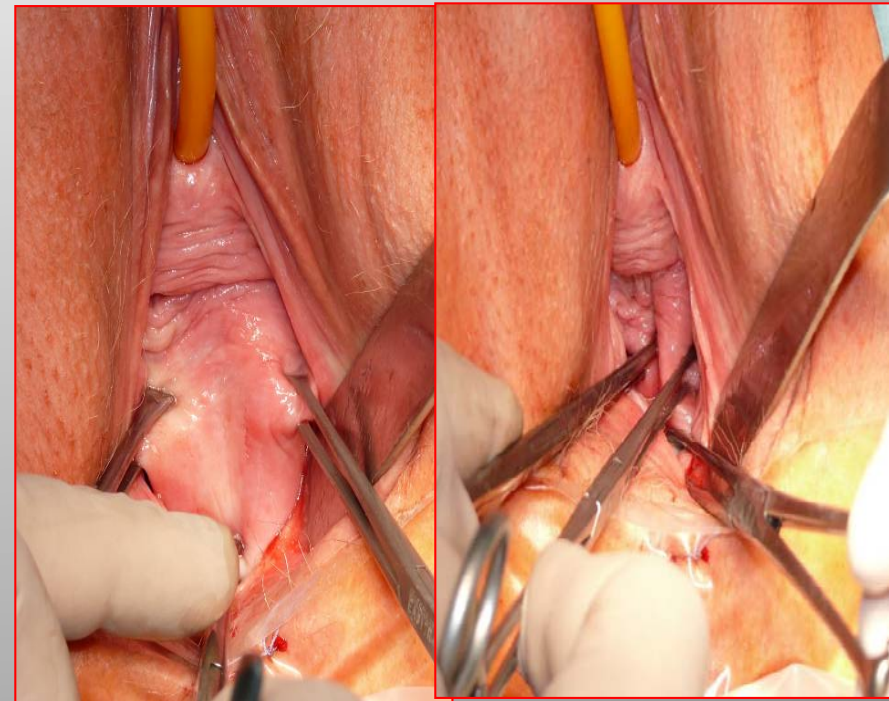


# Πεσσοί...?



# Στόχοι της χειρουργικής θεραπείας

- αποκατάσταση της φυσιολογικής ανατομικής του κόλπου,
- ανακούφιση από τα συμπτώματα,
- ομαλή λειτουργία του κατώτερου ουροποιητικού, του κατώτερου πεπτικού και
- διατήρηση ομαλής σεξουαλικής ζωής.



## Evidence-based medicine για την χειρουργική αντιμετώπιση της πρόπτωσης?

Karram MM: Evidence-based medicine to support the surgical procedures we perform on patients with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2009; 20:763-764.

AUA Guidelines για τη χειρουργική αντιμετώπιση της ακράτειας προσπαθείας εκδόθηκαν το 1997.

Δεν κατέστη δυνατός ο καθορισμός των gold-standard επεμβάσεων, εξαιτίας έλλειψης level 1 evidence.



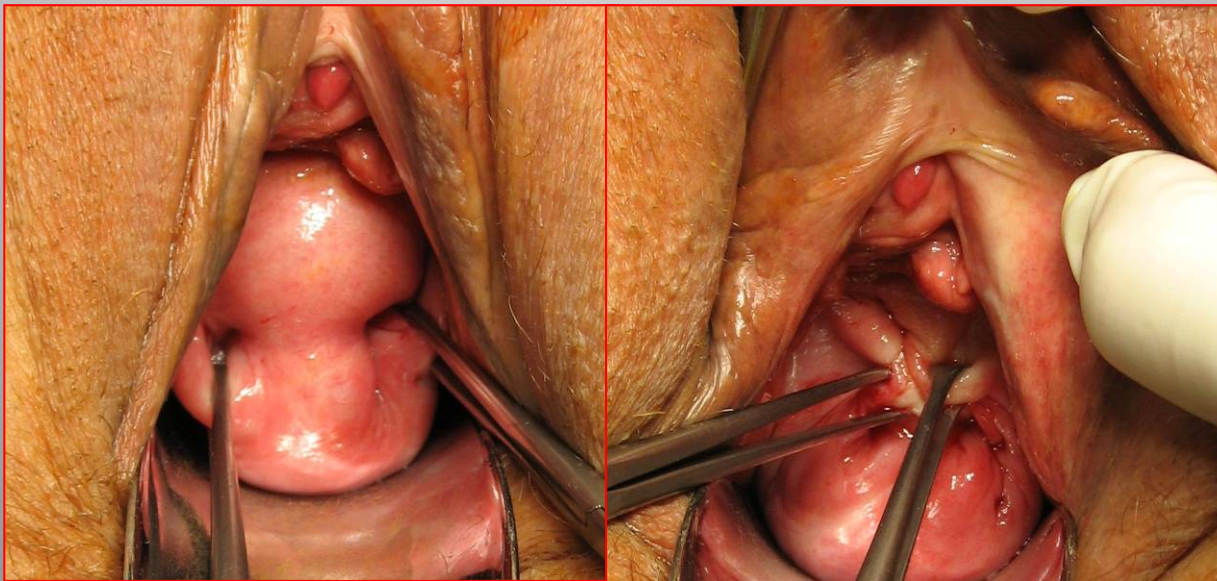
Leach GE, Dmochowski R, Appell RA, *et al*: Female stress incontinence clinical guidelines panel summary report on surgical management of female stress urinary incontinence. *J Urol* **158**: 875–880,1997



## Surgical Management of Pelvic Organ Prolapse in Women: A Short Version Cochrane Review

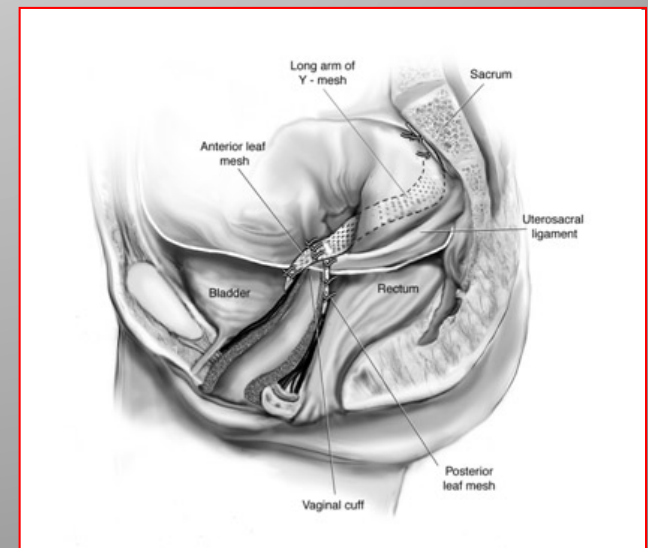
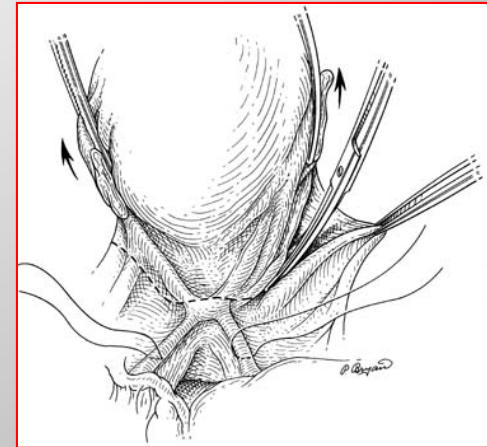
C. Maher, K. Baessler, C.M.A. Glazener, E.J. Adams, and S. Hagen

*Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004014. DOI: 10.1002/14651858.CD004014.pub3  
Copyright © 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.*

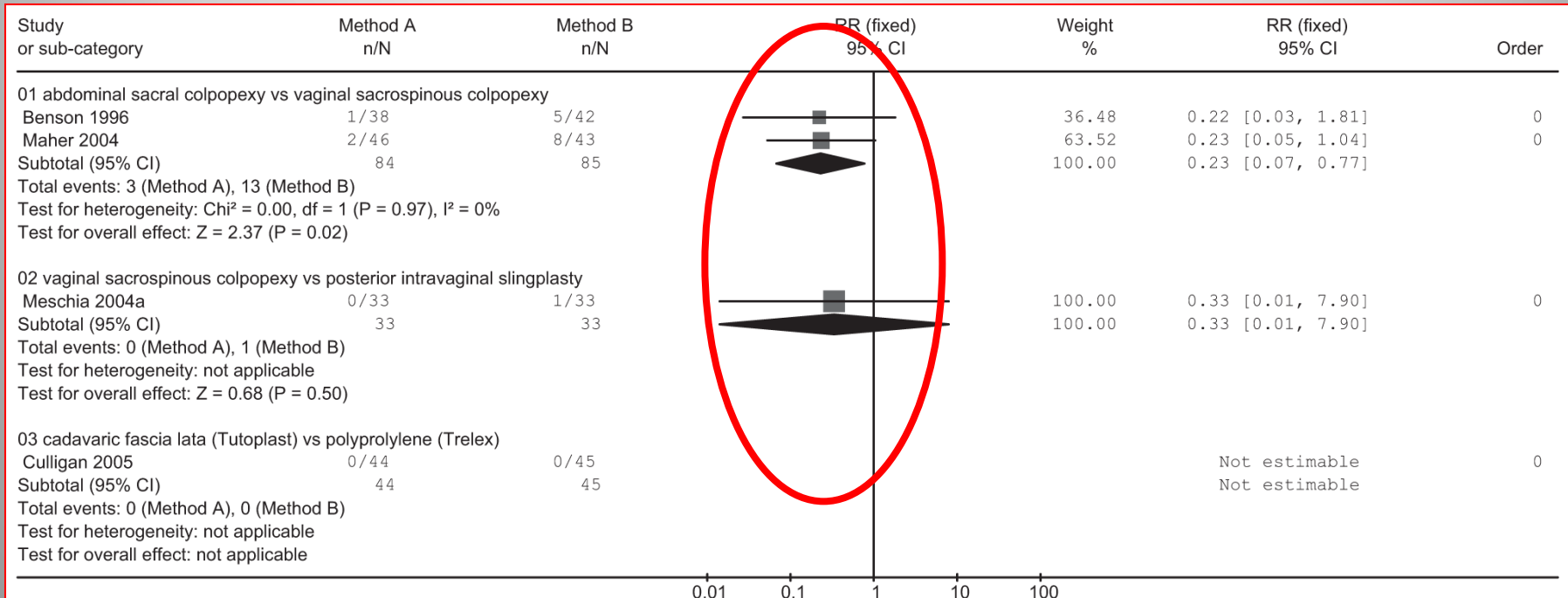


# Πρόπτωση άνω κολπικού τοιχώματος (apical/vault prolapse)

- Διακολπική ιερά κολποπηξία
- Διακοιλιακή ιερά κολποπηξία
- Λαπαροσκοπική ιερά κολποπηξία
- Ρομποτικά υποβοηθούμενη ιερά κολποπηξία



# Διακοιλιακά ή διακολπικά;



**Υπέρ**

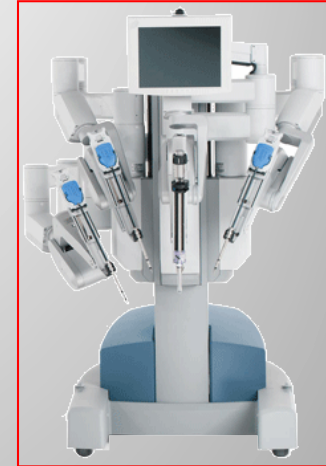
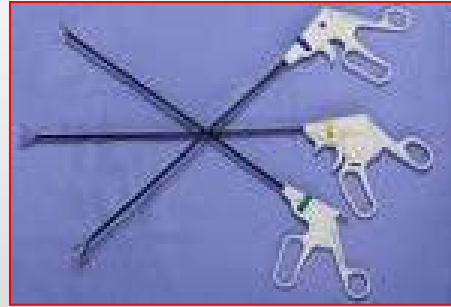
Μικρότερο ποσοστό υποτροπών  
Λιγότερη δυσπαρέυνια  
Μικρότερο ποσοστό SUI

**Κατά**

Εγχειρητικός χρόνος  
Απώλεια αίματος  
Μετεγχειρητικός πόνος  
Διάρκεια ανάρρωσης



# Ιερά Κολλοπηξία



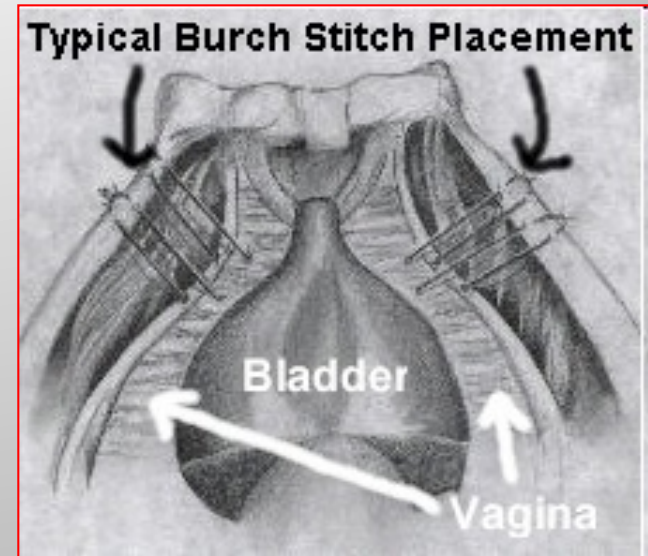
- ✓ Ελάχιστες συγκριτικές μελέτες
- ✓ Ελάχιστο follow-up.
- ✓ Η λαπαροσκοπική και η ρομποτική προσέγγιση παρέχουν ένα ασφαλές, αλλά ακριβό υποκατάστατο των ανοικτών επεμβάσεων.

Frick AC, Paraiso MF. Laparoscopic management of incontinence and pelvic organ prolapse. Clin Obstet Gynecol. 2009 Sep;52(3):390-400.

Geller et al: Short-term outcomes of robotic sacrocolpopexy compared with abdominal sacrocolpopexy. Obstet Gynecol. 2008 Dec;112(6):1201-6.

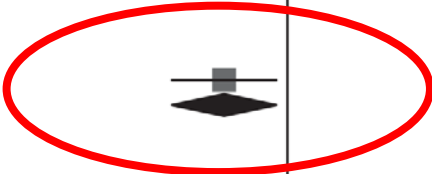
# Πρόπτωση προσθίου κοιλιακού τοιχώματος (anterior prolapse)

- Κολποανάρτηση Burch
- Προσθία κολπορραφή
- Χρήση πλεγμάτων  
Vicryl, Tutoplast (πρωματικό),  
Prolene, χοίρειο, Marlex
- Διαθυροειδική τοποθέτηση  
πλέγματος



Outcome: 05 Number of women with anterior prolapse / cystocele (objective failure)

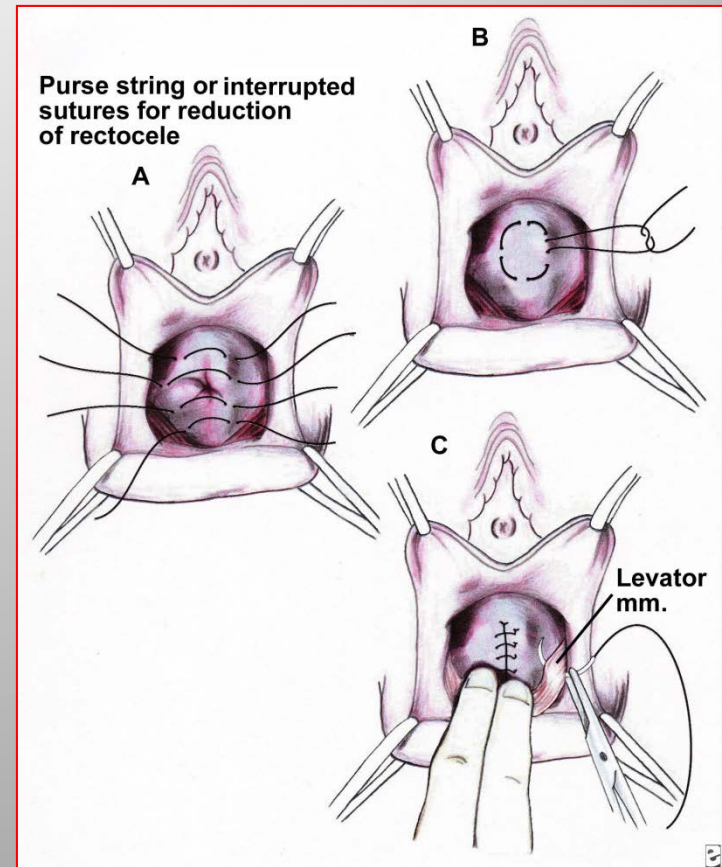
Study or sub-category	Method A n/N	Method B n/N	RR (fixed) 95% CI	Weight %	RR (fixed) 95% CI	Order
<b>02 traditional anterior colporraphy vs ultralateral anterior colporraphy</b>						
Weber 2001	23/33	13/24		100.00	1.29 [0.84, 1.98]	0
Subtotal (95% CI)	33	24		100.00	1.29 [0.84, 1.98]	
Total events: 23 (Method A), 13 (Method B) Test for heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 1.15 (P = 0.25)						
<b>03 traditional anterior colporraphy vs anterior colporraphy + polyglactin mesh reinforcement</b>						
Sand 2001	30/70	18/73		51.22	1.74 [1.07, 2.82]	0
Weber 2001	23/33	15/26		48.78	1.21 [0.81, 1.80]	0
Subtotal (95% CI)	103	99		100.00	1.48 [1.07, 2.04]	
Total events: 53 (Method A), 33 (Method B) Test for heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 1.42, df = 1 (P = 0.23), I <sup>2</sup> = 29.5% Test for overall effect: Z = 2.39 (P = 0.02)						
<b>04 ultralateral anterior colporraphy vs anterior colporraphy + polyglactin mesh reinforcement</b>						
Weber 2001	13/24	15/26		100.00	0.94 [0.57, 1.54]	0
Subtotal (95% CI)	24	26		100.00	0.94 [0.57, 1.54]	
Total events: 13 (Method A), 15 (Method B) Test for heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.25 (P = 0.80)						
<b>05 traditional anterior colporraphy vs abdominal Burch colposuspension</b>						
Colombo 2000	1/33	12/35		100.00	0.09 [0.01, 0.64]	0
Subtotal (95% CI)	33	35		100.00	0.09 [0.01, 0.64]	
Total events: 1 (Method A), 12 (Method B) Test for heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 2.40 (P = 0.02)						
<b>06 prolapse repair + urethrovesical plication vs prolapse repair + needle colposuspension</b>						
Bump 1996a	5/15	7/14		74.16	0.67 [0.27, 1.62]	0
Colombo 1997	0/55	2/54		25.84	0.20 [0.01, 4.00]	0
Subtotal (95% CI)	70	68		100.00	0.55 [0.23, 1.29]	
Total events: 5 (Method A), 9 (Method B) Test for heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 0.64, df = 1 (P = 0.42), I <sup>2</sup> = 0% Test for overall effect: Z = 1.38 (P = 0.17)						
<b>07 cystopexy vs cystopexy + pubourethral ligament plication</b>						
Colombo 1996a	2/52	2/50		100.00	0.96 [0.14, 6.57]	0
Subtotal (95% CI)	52	50		100.00	0.96 [0.14, 6.57]	
Total events: 2 (Method A), 2 (Method B) Test for heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.04 (P = 0.97)						
<b>08 prolapse repair + urethrovesical endopelvic fascia repair vs prolapse repair + TVT</b>						
Meschia 2004	7/25	6/25		100.00	1.17 [0.46, 2.98]	0
Subtotal (95% CI)	25	25		100.00	1.17 [0.46, 2.98]	
Total events: 7 (Method A), 6 (Method B) Test for heterogeneity: not applicable Test for overall effect: Z = 0.32 (P = 0.75)						



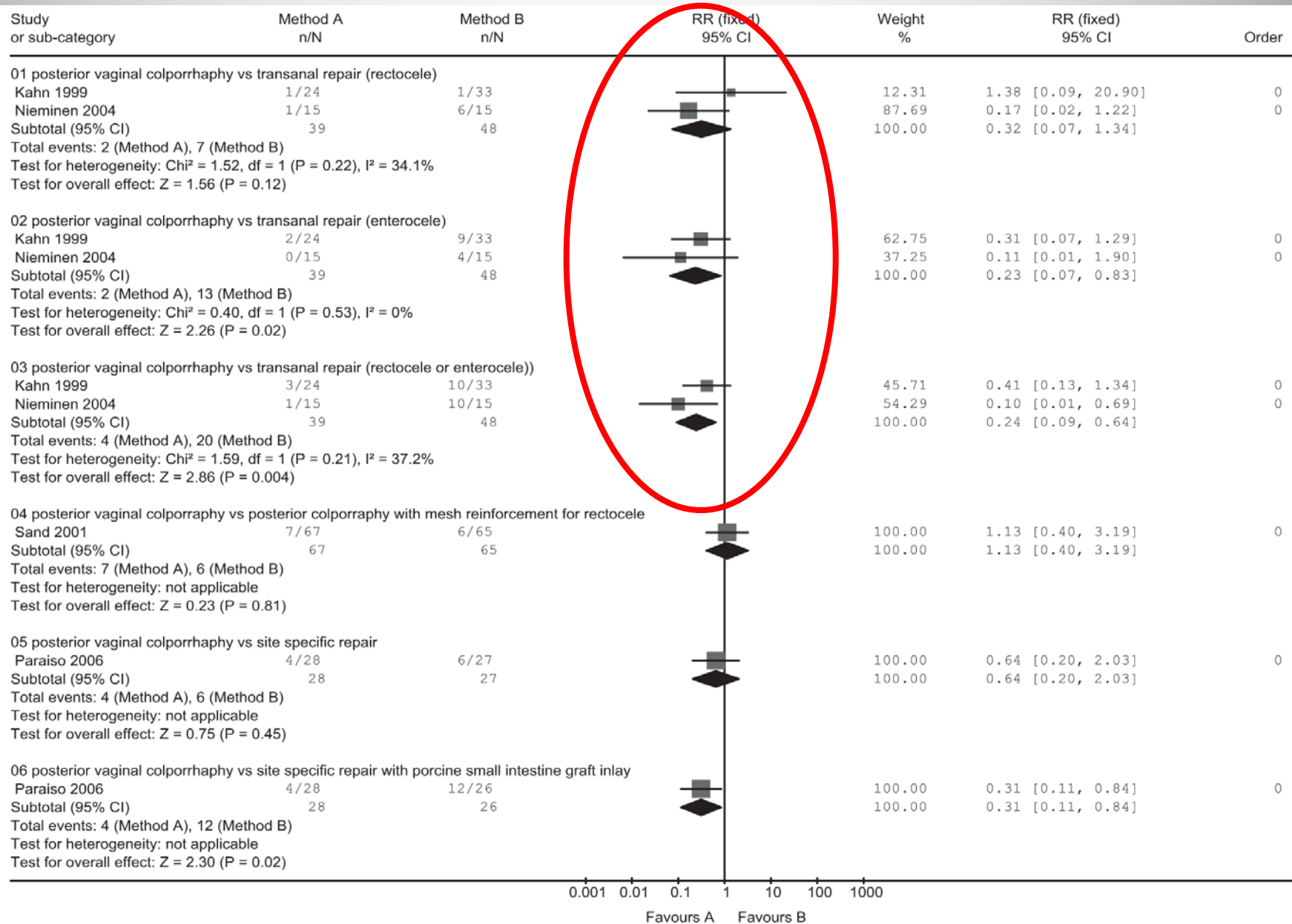
**97% έναντι 66%  
ΚΟΛΠΟΡΑΦΗ Vs BURCH**

# Πρόπτωση οπισθίου κολπικού τοιχώματος (posterior prolapse)

- Οπισθία κολπορραφή  
(διακολπική/διαπρωκτική  
προσπέλαση)
- Διακολπική τοποθέτηση  
πλέγματος ελευθέρως τάσης  
Prolift (Gynecare), Apogee,  
Avaulta posterior



# Διακολλητική ή διαπρωκτική?





## Surgical Management of Pelvic Organ Prolapse in Women: A Short Version Cochrane Review

C. Maher, K. Baessler, C.M.A. Glazener, E.J. Adams, and S. Hagen

*Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004014. DOI: 10.1002/14651858.CD004014.pub3*

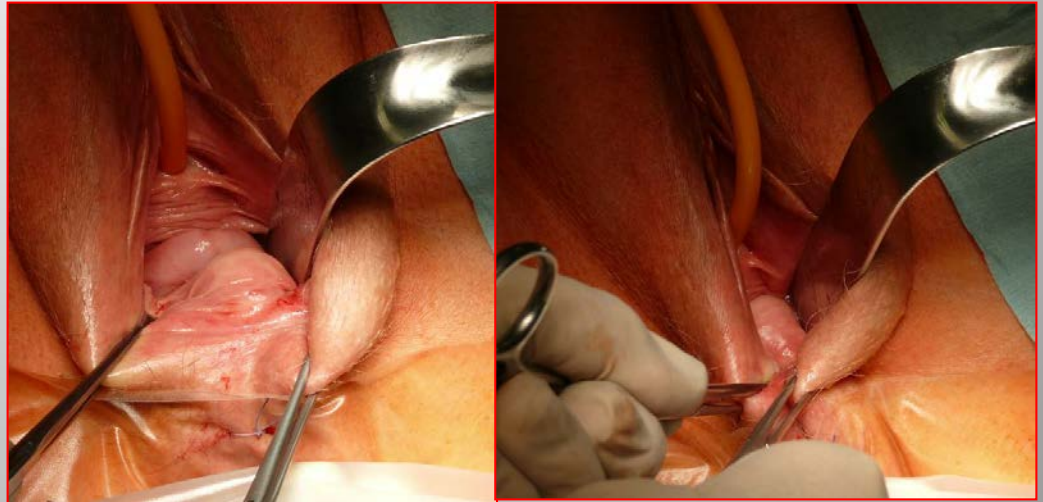
*Copyright © 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.*

# Συμπεράσματα

- Διακοιλιακή ιερή κολποπηξία λιγότερες υποτροπές και δυσπαρέυνεια από τη διακολπική.
- Ορθοκήλη καλύτερη η διακολπική προσπέλαση.
- Η χρήση κάποιου πλέγματος μάλλον ↓ υποτροπές

# Προβληματισμοί

- 11% των γυναικών θα υποβληθούν σε επέμβαση λόγω πρόπτωσης...
- Με τις υπάρχουσες χειρουργικές τεχνικές 30% υποτροπή στα 4 έτη!



**Χρήση πλεγμάτων?...**

**Table 1 Classification of mesh materials**

**Biomaterial**

- Autologue (not applicable)
- Allograft (cadaveric fascia)
- Xenograft (animal-based)
  - Pelvicol, Pelvisoft<sup>a</sup>
  - Intexen<sup>b</sup>
  - SIS<sup>c</sup>



**Synthetic material**

**Absorbable**

- Polyglactin (Vycril)<sup>d</sup>
- Polyglycolic acid (Dexon)<sup>e</sup>

**Nonabsorbable**

- Multifilament (Mersilene<sup>d</sup>, Teflon<sup>f</sup>, Gore-tex<sup>g</sup>)
- Monofilament (Atrium<sup>i</sup>, Marlex<sup>a</sup>, Prolene<sup>d</sup>, Prolene-soft<sup>d</sup>, Gynemesh<sup>d</sup>, Surgipro<sup>e</sup>)

**Mixed absorbable/nonabsorbable (Vypro<sup>d</sup>, Ultrapro<sup>e</sup>)**

**Mixed biological/synthetic material**

- Synthetic mesh, coated with biological material  
(e.g. Collagen mix) (Pelvitexa)

<sup>a</sup> Bard Ltd, Mol, Belgium.

<sup>b</sup> American Medical Systems, Minnesota, USA.

<sup>c</sup> Cook Medical, Limerick, Ireland.

<sup>d</sup> Ethicon/Gynecare/J&J, Dilbeek, Belgium.

<sup>e</sup> Tyco Healthcare, Mechelen, Belgium.

<sup>f</sup> Dupont, Mechelen, Belgium.

<sup>g</sup> Gore Flagstaff, USA.

<sup>i</sup> Atrium, Mijdrecht, The Netherlands.



# Ποια είναι τα Πλεονεκτήματα?

- Υψηλό ποσοστό μόνιμης ίασης - διόρθωσης
  - 88-95% <sup>1</sup>
- Χαμηλό ποσοστό επανεπέμβασης για υποτροπή
  - 1 – 2% <sup>2</sup>
- Θεραπεία συνυπάρχουσας υπερδραστήριας κύστης (OAB) <sup>3</sup>



<sup>1</sup> *Feiner et al, Brit J Obstet & Gynecol 2008*

<sup>2</sup> *Diwadkar et al, Obstet & Gynecol 2009*

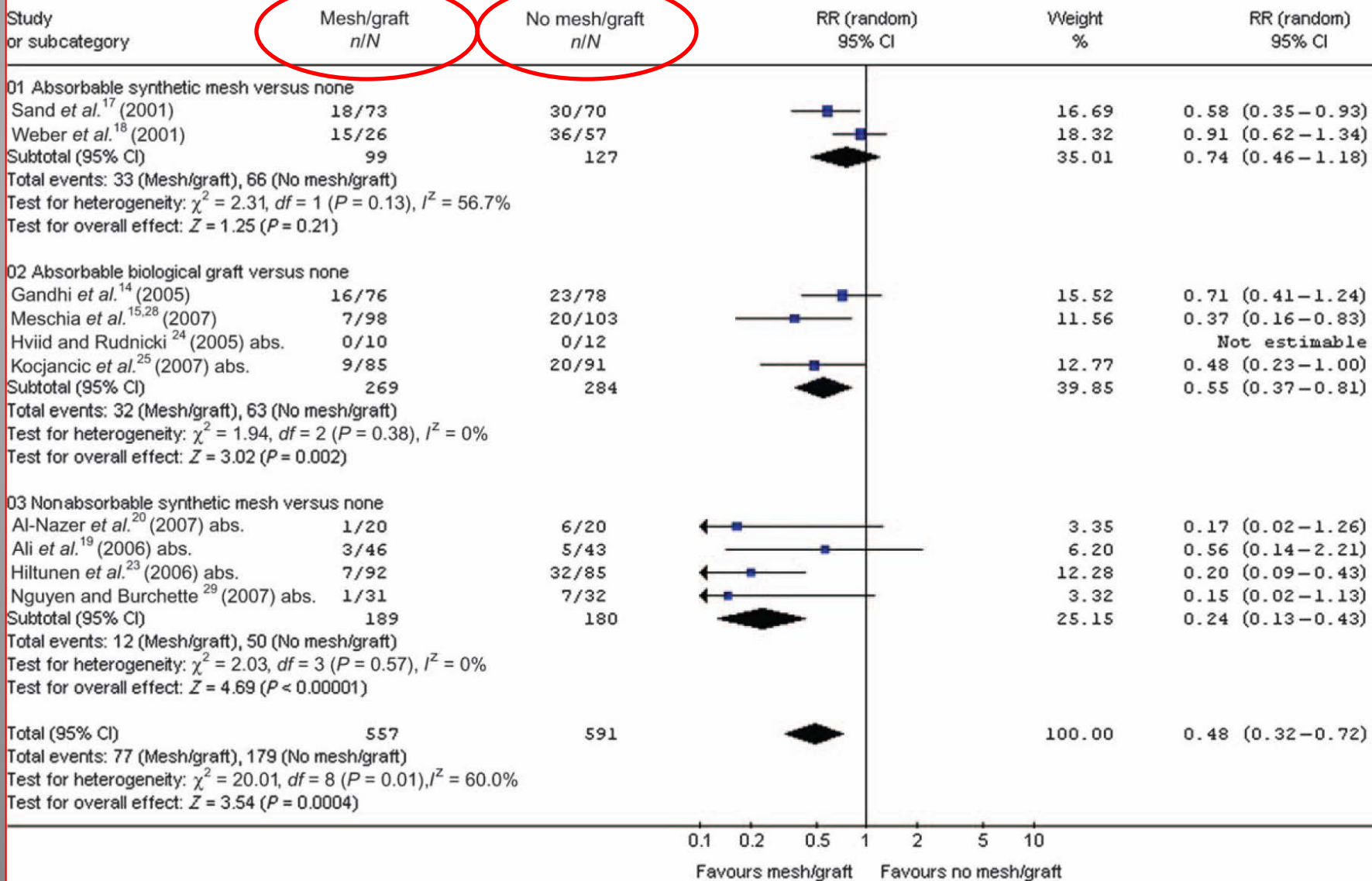
<sup>3</sup> *Okui et al, Aust N Z J Obstet Gynecol 2009*

## Αποτελεσματικότητα διόρθωσης με πλέγμα

**Table 2 Polypropylene meshes and prosthetic kits for the correction of anterior prolapse**

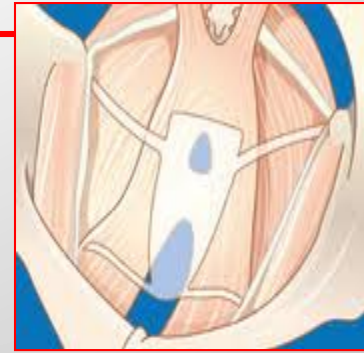
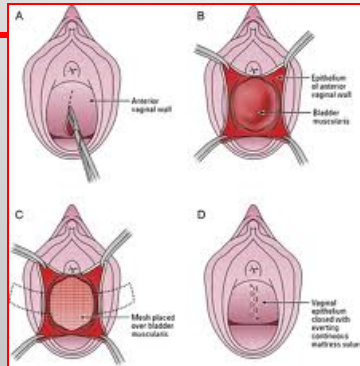
Study	Mesh	No. patients	Follow up	Anatomic cure	Comments
De Tayrac <i>et al.</i> (2005) [5]	Polypropylene	84	24 months	91.6%	8.3% mesh erosion
De Tayrac <i>et al.</i> (2006) [6]	Polypropylene	63	37 months	89.1%	9.1% mesh erosion, 5.5% mesh-related pain
De Tayrac <i>et al.</i> (2007) [7]	Low-weight polypropylene with absorbable film	143	13 months	92.3%	6.3% mesh erosion
Migliari <i>et al.</i> (2000) [8]	Polypropylene	12	20.5 months	100% (subjective)	No mesh-related complications
Milani <i>et al.</i> (2005) [9]	Polypropylene	32	17 months	94%	13% mesh-erosion, 38% dyspareunia
Nicita (1998) [10]	Polypropylene	44	14 months	90%	2.5% mesh erosion
Dwyer and O'Reilly (2004) [11]	Polypropylene	64	29 months	94%	4.6% mesh erosion, 6% posterior compartment prolapse
Hoenil <i>et al.</i> (2007) [12]	Gynemesh	38	Median 23.4 months	94.5% at 12 months 94.3% at 18 months	No mesh erosion
Deffieux <i>et al.</i> (2007) [13]	Gynemesh	89	Median 32.1 months		16% mesh erosion
	Gynemesh-soft	49	Median 7.1 months		24% mesh erosion
Amrute <i>et al.</i> (2007) [14]	Polypropylene	96	30.7 months	–	2.1% mesh erosion
Gauruder-Burmester <i>et al.</i> (2007) [15*]	Perigee	72/120	12 months	93%	3% mesh erosion
Fatton <i>et al.</i> (2007) [16*]	Prolift anterior	22/110	Median 25 weeks		4.7% mesh erosion
	Prolift total	59/110			
Sivaslioglu <i>et al.</i> (2008) [17]	Low-weight polypropylene	45	12 months	91%	6.9% mesh erosion
Nauth <i>et al.</i> (2008) [18]	Low-weight polypropylene	85	7 months	–	5.9% mesh erosion
Cervigni <i>et al.</i> (2008) [19]	Polypropylene	218	Median 38 months	75.7%	12.5% mesh erosion, 2.5% in no hysterectomy group

Review: Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for vaginal wall prolapse (RCTs)  
 Comparison: 01 Mesh or graft versus none for anterior vaginal wall prolapse  
 Outcome: 02 Objective failure: recurrent prolapse at original site



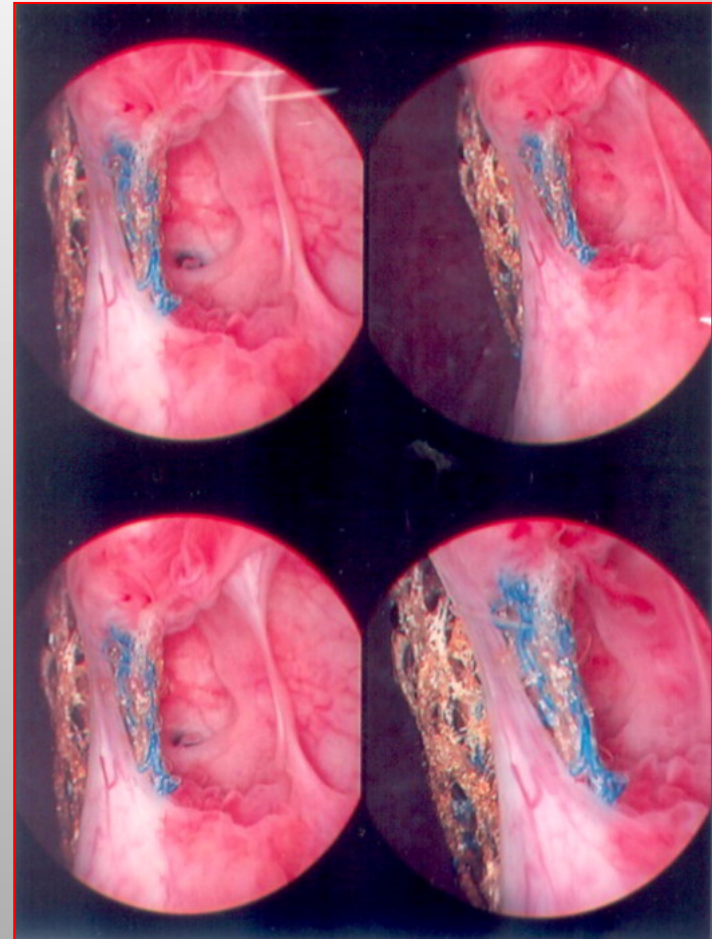
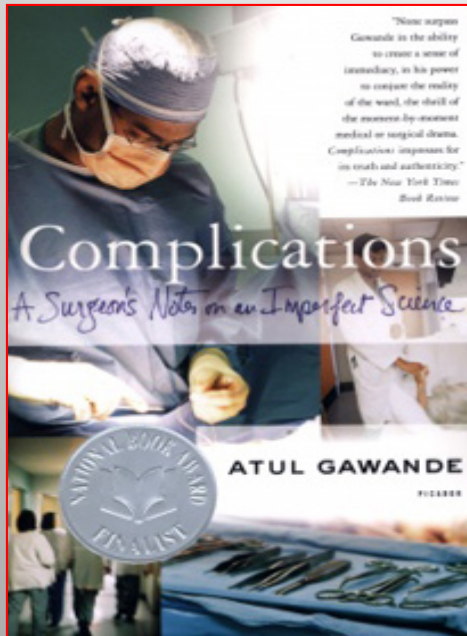
Jia X *et al*: Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2008; 115(11):1350-61.

# Plication Vs **M**esh repair




- Σαφής υπεροχή της διόρθωσης με πλέγμα στην ανατομική διόρθωση
- Η υπεροχή αυτή όμως δεν επιβεβαιώνεται στα ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής!....

# Επιπλοκές...(Νεώτερα δεδομένα)



# ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Συστηματική ανάλυση n= 106 μελέτες, n= 15,000 ασθενείς

	traditional vaginal repair (%)	sacral colporopexy (%)	mesh repair (%)
hemorrhage/ hematoma	2.8	1.6	1.1
mesh erosion/ infection	0.5	2.2	5.8
fistula	0.1	0.0	0.2
pain	1.6	2.3	2.5
dyspareunia	1.5	1.5	2.2
UTI	3.5	2.1	0.8
pelvic abscess	0.2	0.1	0.1
total complication rate	15.3	17.1	14.5
total reoperation rate	5.8	7.1	8.5

	<b>Apogee™ (%)</b>	<b>Prolift™ (%)</b>	<b>PIVS (%)</b>	<b>Polypropylene</b>
n (patients)	525 pts	1295 pts	655 pts	178 pts
mean follow-up (months)	26 ±15	30 ±12	46 ±36	78 ±47
objective success	95.4%	86.8%	88.2%	91.6%
total complication rate	17.6%	16.5%	12.1%	6.9%

### **Graded complications (%) (Dindo classification)**

<b>grade I</b> any deviation from postoperative course / no treatment	4.8	6.0	3.2	1.5
<b>grade II</b> drug treatment includes transfusions	6.5	4.1	3.2	1.5
<b>grade IIIa</b> invasive intervention no anesthesia	0.4	0.5	0.6	2.3
<b>grade IIIb</b> invasive intervention with anesthesia	5.9	6.0	5.0	1.5
<b>grade IV</b> life threatening intensive care	0	0.1	0	0

# Tips and tricks... (πως να αποφύγω τη διάβρωση)

- Ασθενείς άνω των 70 κινδυνεύουν περισσότερο (1.6-fold)
- Σύσταση για διακοπή του καπνίσματος (4-fold)
- Να αποφεύγεται η χρήση τους σε βαθμό πρόπτωσης I και II.
- Χορήγηση κολπικών οιστρογόνων προ- και μετεγχειρητικά δρα προστατευτικά
- Όχι οριζόντια κολπική τομή και
- Όχι ταυτόχρονη υστερεκτομή.
- Παρασκευή προσθίου κολπικού τοιχώματος εις βάρος της κύστης
- Όχι εκτομή κόλπου



[Rardin CR, Washington BB.](#)

[New considerations in the use of vaginal mesh for prolapse repair. J Minim Invasive Gynecol. 2009 May-Jun;16\(3\):360-4.](#)



# Πώς να αποφύγεις τις επιπλοκές

<b>Προεγχειρητικά</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Προσεκτική επιλογή των ασθενών</li><li>• 4 εβδομάδες προεγχειρητικής εφαρμογής τοπικών κολπικών οιστρογόνων</li></ul>
<b>Διεγχειρητικά</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Μικρή κολπική τομή &lt;4cm</li><li>• Κάθετη τομή</li><li>• Παρασκευή του κόλπου σε βάρος της κύστης και διατήρηση μέρους της ενδοπυελικής περιτονίας προς το μέρος του κόλπου.</li><li>• Διατήρηση παχέος κολπικού τοιχώματος</li><li>• Όχι εκτομή κολπικού τοιχώματος</li><li>• Τύπος I μονόκλωνου μακροπορώδους πλέγματος</li></ul>
<b>Μετεγχειρητικά</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 εβδομάδα μετεγχειρητικά εφαρμογή τοπικών κολπικών οιστρογόνων για 4 εβδομάδες</li><li>• Αποφυγή δραστηριότητας για ένα μήνα</li><li>• Αποφυγή σεξουαλικής επαφής για 2 μήνες</li></ul>

<b>Επιπλοκές</b>	
<b>Κολπική προσεκβολή πλέγματος</b>	<b>2/50 [4%]</b>
<b>Διάβρωση</b>	<b>0/50 [0%]</b>
<b>De novo Δυσπαρέυνια</b>	<b>2/17 [11,76%]</b>
<b>Κολπικός πόνος</b>	<b>3/50 [6%]</b>
<b>De novo Ακράτεια</b>	<b>2/50 [4%]</b>

# De novo SUI

- Υπάρχει level 2 evidence ότι η προσθήκη ταινίας (sling) σε γυναίκες με κυστεοκήλη και συνυπάρχουσα stress ακράτεια υπερτερεί έναντι οποιασδήποτε επέμβασης για αποκατάσταση της πρόπτωσης χωρίς την προσθήκη ταινίας.

Maher C, Baessler K. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidencebased literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Feb;17(2):195-201.

Ενδείξεις για την ταυτόχρονη τοποθέτηση πλέγματος και ταινίας αποτελούν η μη ύπαρξη SUI προεγχειρητικά σε ασθενή με σοβαρού βαθμού πρόπτωση και θετικό τεστ πεσσού.

Είναι κανόνας η αυστηρή επιλογή μέσα από κλινικό, απεικονιστικό και ουροδυναμικό έλεγχο των υποψηφίων ασθενών.

Latini JM, Kreder KJ Jr. Associated pelvic organ prolapse in women with stress urinary incontinence: when to operate? *Curr Opin Urol.* 2005 Nov;15(6):380-5.

<b>Evidence summary</b>	<b>LE</b>
<i>Women with prolapse + UI</i>	
Surgery for POP + SUI shows a higher rate of cure in the short-term than POP surgery alone.	1a
There is conflicting evidence on the relative benefit of combined surgery long-term.	1b
Combined surgery for POP+SUI carries a higher risk of adverse events.	1b
<i>Continent women with POP</i>	
Are at risk of developing UI postoperatively.	1a
The addition of a prophylactic anti-incontinence procedure reduces the risk of postoperative UI.	1b
The addition of a prophylactic anti-incontinence procedure increases the risk of adverse events.	1b

<i>Women with prolapse and occult SUI</i>	
Surgery for POP + occult SUI shows a higher rate of cure in the short-term than POP surgery alone.	1a
Combined surgery for POP + SUI carries a higher risk of adverse events than POP surgery alone.	1b
A prolapse reduction stress test can identify occult SUI, however further research is needed to determine its value in predicting occurrence of SUI after POP surgery.	



# HAVE YOU BEEN DIAGNOSED WITH SEVERE INTERNAL INJURIES BECAUSE OF VAGINAL MESH?

Many women who have had a vaginal mesh implanted in the process of treating pelvic organ prolapse have been exposed to severe injuries internally, as well as urinary issues and other complications.



If you were hurt, then  
you need an advocate.



FEDERAL  
VAGINAL MESH LAWSUIT  
LITIGATION

## Vaginal Mesh Implants **Lawsuit**

Have you or a loved one experienced complications with vaginal mesh implants?

**Get a Free Case Evaluation**

Fill out the form below to see if you are eligible.

Have you had complications from surgical mesh?

Know your rights.

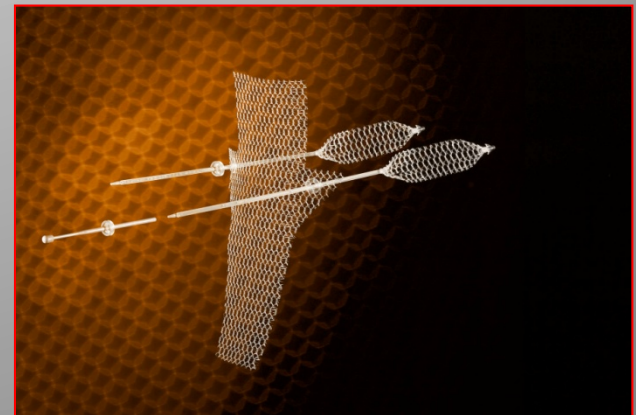
Speak with an attorney 24/7



# Evidence or industry based?...

---

Ο συναγωνισμός μεταξύ εταιρειών είναι τέτοιος που με τη δημοσίευση αποτελεσμάτων τυχαιοποιημένης συγκριτικής μελέτης εμφανίζεται και το επόμενο ανταγωνιστικό μοντέλο...



# Commercial pressures: a major concern?

---

- mesh „kits“
- *drugs must be shown by clinical trials to be both safe and effective before FDA approval*
- this is not the case for medical devices – it must be considered „equivalent“ to something already approved
- „the procedures should be considered experimental“<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ACOG Practice Bulletin 79, 2007

<sup>2</sup> FDA Public Health Notification, October 20, 2009

# FDA Vs Meshes



- 2008: FDA “informational” notification...
- July 2011: 2<sup>nd</sup> notification
  - specialized training
  - consider risks
  - advise patients
  - diagnose and report complications
- September 2011: DATA re-evaluation
  - No devices recalled
- February 2012 deadline for 522 studies submissions
  - the bill to the companies....



# Consensus of the 2<sup>nd</sup> IUGA Grafts Roundtable (2016)

S24

Int Urogynecol J (2012) 23 (Suppl 1):S15–S26

**Table 2** Anticipated time line of the current proposal for the introduction of novel devices into the market

Steps	Goals	Time line
<u>Pre-marketing, nonclinical</u>		
1. <u>Preclinical file</u>	Accurate description of product—toxicity studies for new polymers	0–6 months
2. <u>Preclinical testing—animal</u>	Host inflammatory response	0–12 months
3. <u>Cadaveric studies</u>	Anatomical documentation	6–12 months
<u>Pre-marketing, clinical</u>		
4. Clinical studies: phase II trial	Efficacy study Long-term safety	12–24 months Ongoing
<u>Post-marketing</u>		
5. Clinical studies: temporary registry “Yellow card”—MAUDE reporting? Recommended: RCT	Surveillance study ( $n=1,000$ ) Self-reporting on a larger scale Should prove whether product/procedure is advantageous/competitive	30–42 months Ongoing Should be conceived as early as possible

Consensus of the 2<sup>nd</sup> IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery

# Συμπεράσματα

( To mesh or not to mesh?....)



- Η πρόσθια κολπορραφή συνοδεύεται από υψηλά ποσοστά ανατομικής υποτροπής.
- Αποκατάσταση με πλέγμα παρέχει τα υψηλότερα ποσοστά ανατομικής ίασης.
- Συνοδεύεται από όχι συχνές αλλά δυσάρεστες για τη γυναίκα επιπλοκές (διάβρωση, δυσπαρεύνια)...

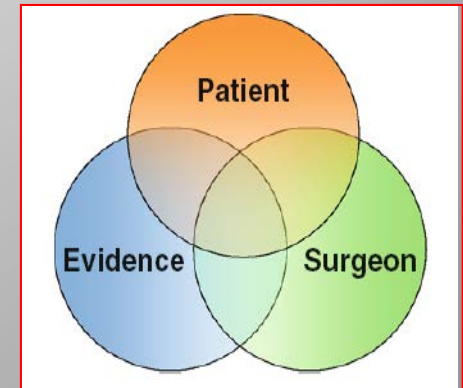
De Ridder D: Should we use meshes in the management of vaginal prolapse?  
Curr Opin Urol 2009; 18:377-382.

# Συμπεράσματα

( To mesh or not to mesh?....)



- Αναγκαίες προκλινικές αλλά και κλινικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με μακρύ follow-up...
- Η επιλογή στο χειρουργό
  - σωστή επιλογή ασθενούς
  - εκπαίδευση - χειρουργική εμπειρία
  - ενημέρωση ασθενούς για προσδοκίες και επιπλοκές
- Νεώτερα πλέγματα (smartmesh) έρχονται για να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής των σεξουαλικών ενεργών ασθενών....



## UROGYNECOLOGY

**Use of vaginal mesh in the face of recent  
FDA warnings and litigation**

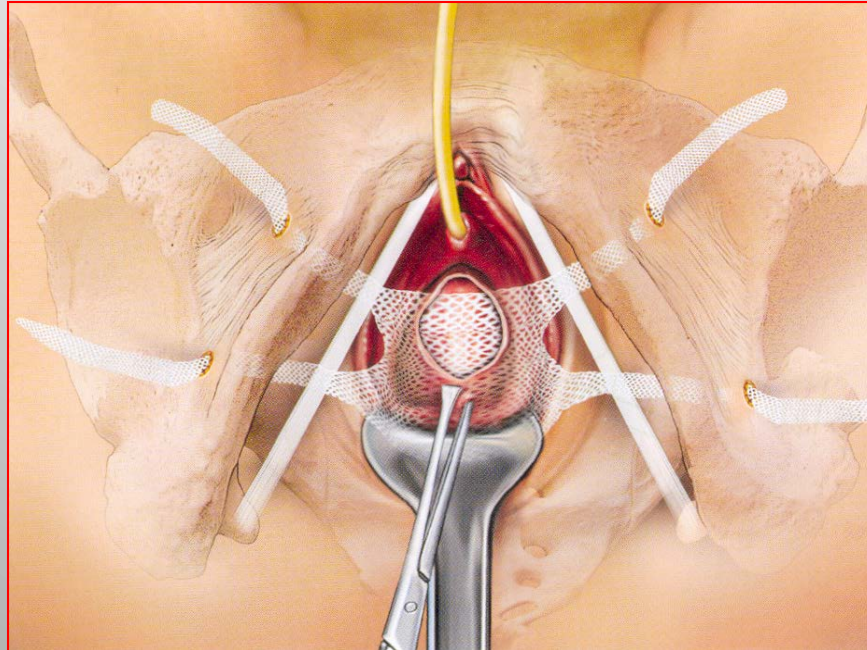
Sara J. Mucowski, MD; Catalin Jurnalov, MD; John Y. Phelps, MD, JD, LLM

**Conclusion**

The authors of this commentary believe that the use of transvaginal mesh in repair of POP and SUI continues to be an **excellent option** for many patients and a relatively safe form of treatment that should continue to be provided despite the current FDA warning and litigation surrounding its use. It is important for gynecologists to recognize the rapidly

*Η χρήση πλεγμάτων  
εξακολουθεί να  
αποτελεί εξαιρετική  
επιλογή για τη  
διόρθωση της  
πρόπτωσης...*

Σας ευχαριστώ για την  
προσοχή σας!



**13<sup>η</sup> Εβδομάδα Ειδικευομένων Ουρολόγων, Φεβρουάριος 2018**

# Αποτυχία – Υποτροπή...

- Τι, ποιος, που???
- Ποια η ένδειξη?
- Ποια ήταν η ΜΤΧ εξέλιξη...?

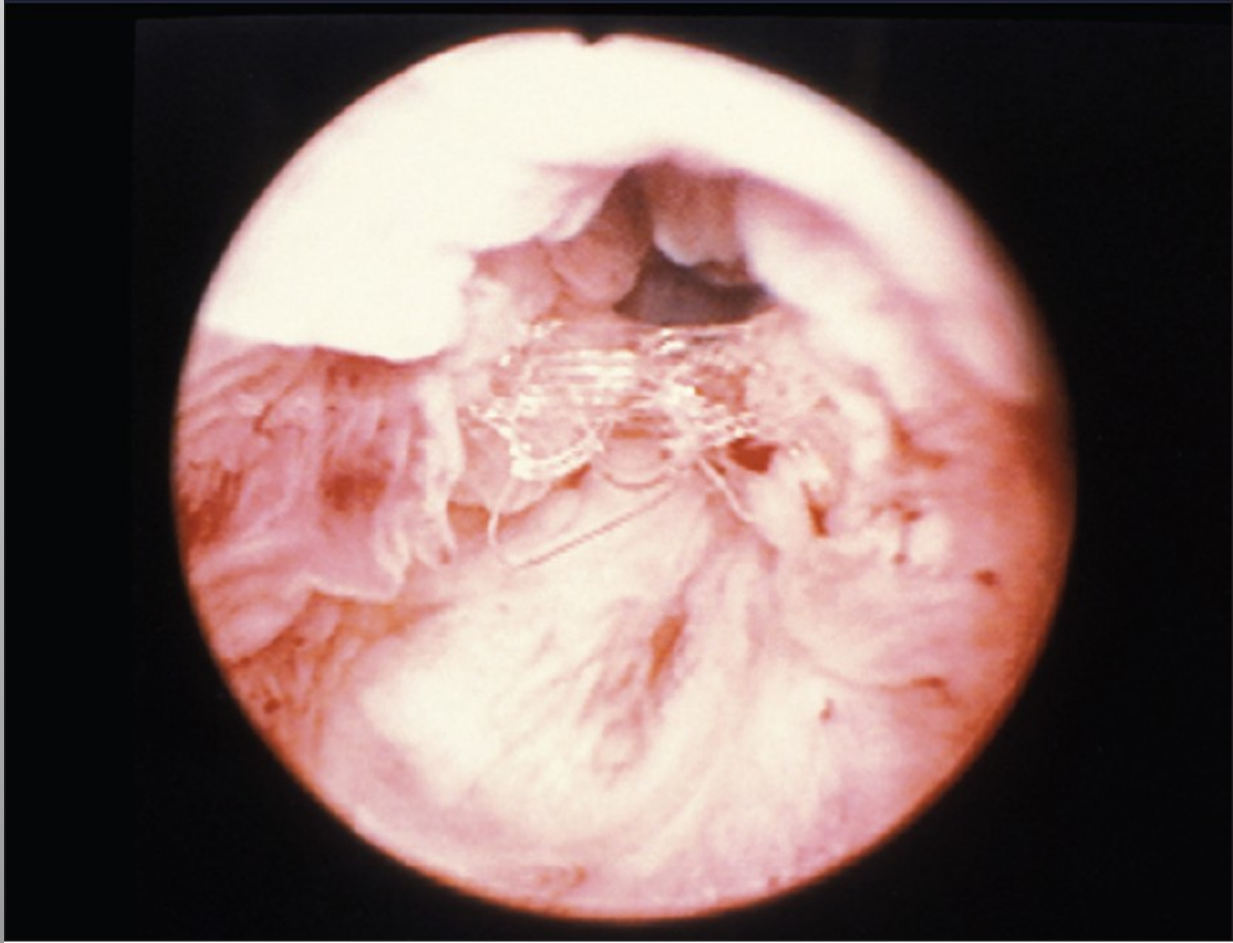
# Έλεγχος

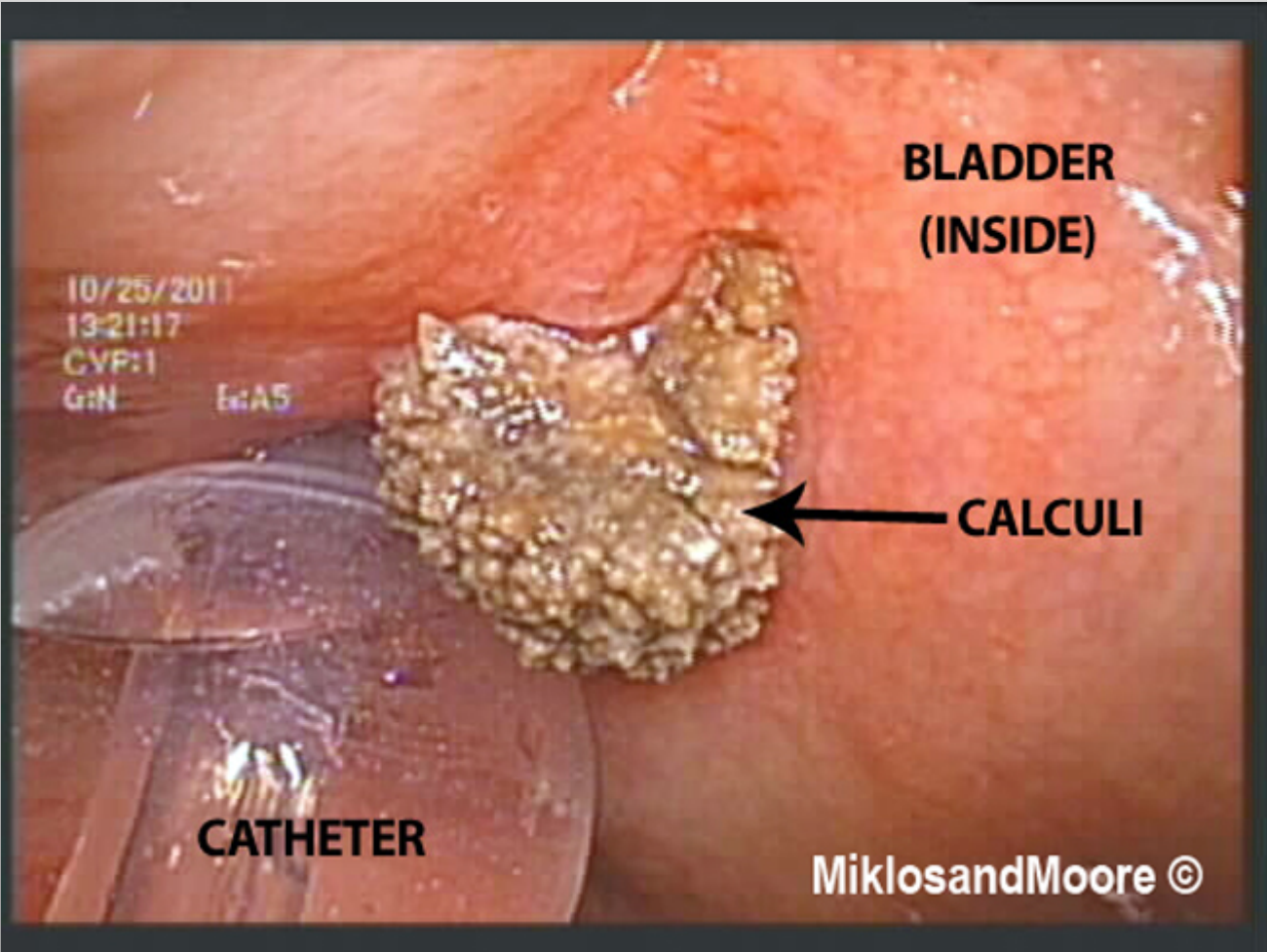
- Κλινική εξέταση
- Pelvic Echo
- Ουροδυναμικός έλεγχος!!!

# Θεραπευτικές επιλογές

- Bulking agents (20-30%)
- Tightening the sling
- MUS
- Puvonvaginal sling
- Burch
- Pro-ACT
- AUS 800
- Urinary diversion.....







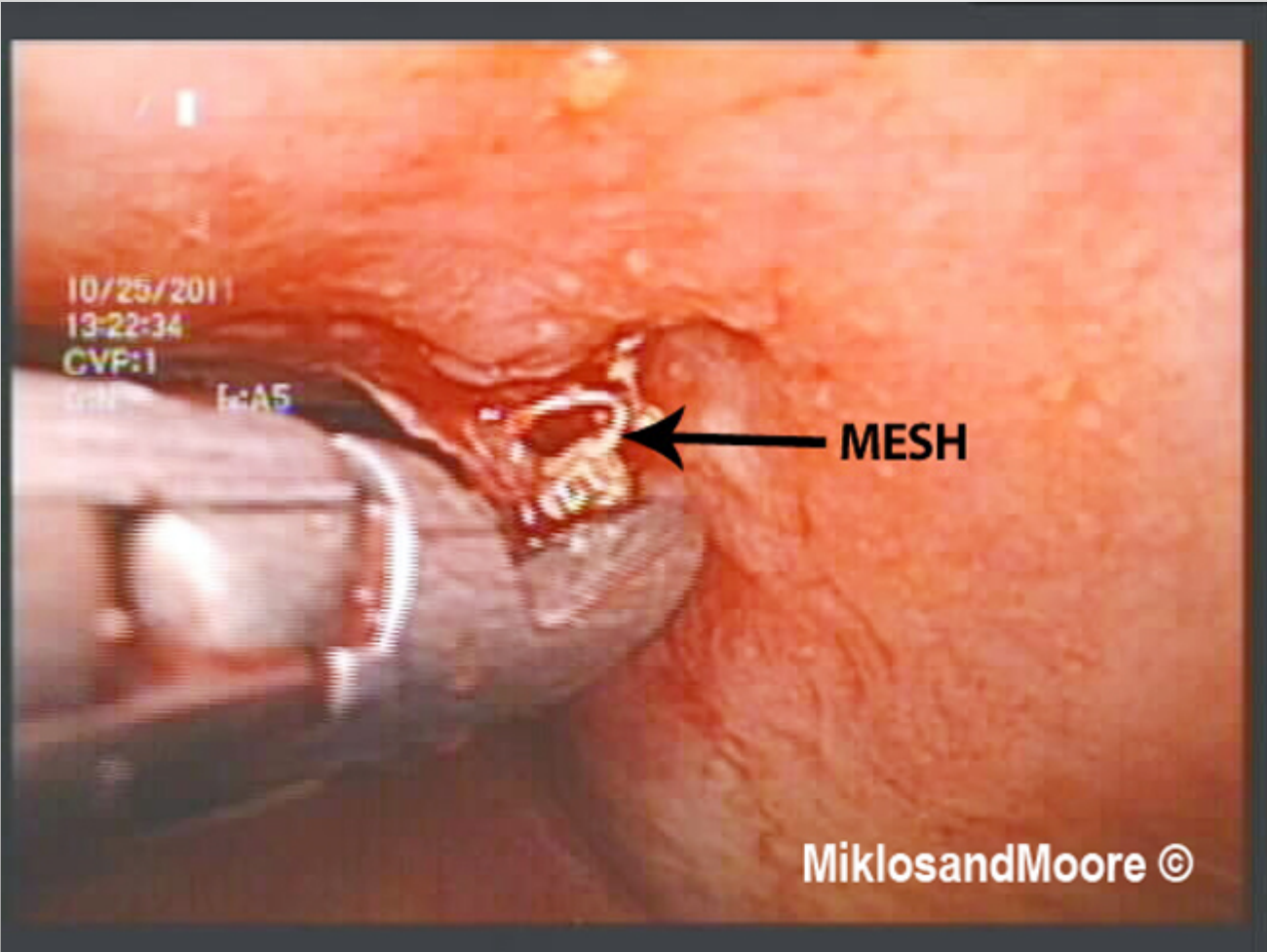
**BLADDER  
(INSIDE)**

10/25/2011  
13:21:17  
CVP:1  
GtN EctA5

**CALCULI**

**CATHETER**

**MiklosandMoore ©**



10/25/2011

13:22:34

CVP:1

E: A5

MESH

MiklosandMoore ©

