# Consensus document on the use of transvaginal meshes in surgical correction for Pelvic Organ Prolapse (POP)

# Documento de consenso sobre o uso de redes transvaginais na cirurgia de correcção do Prolapso dos Órgãos Pélvicos (POP)

Bercina Candoso[1], Maria Geraldina Castro[2], Ricardo Pereira e Silva[3], Sofia Alegra[4]

## Abstract

O Prolapso dos Órgãos Pélvicos (POP) é uma patologia que afecta grande percentagem de mulheres, apresentando graves repercussões na qualidade de vida. O tratamento desta patologia, passa, também pela utilização de redes transvaginais. Existe controvérsia em relação ao uso destas redes devido ao uso indiscriminado e a graves complicações que daí advieram.

A Secção Portuguesa de Uroginecologia da Sociedade Portuguesa de Ginecologia e a Associação Portuguesa de Neurourologia e Uroginecologia, percebeu a necessidade de emitir recomendações sobre este assunto para apoiar os cirurgiões uroginecológicos, no uso de redes transvaginais em Portugal.

**Keywords:** Prolapso dos órgãos pélvicos; Próteses e implantes; Cirurgia vaginal.

## CONTEXTUALIZAÇÃO E NORMAS DE ORIENTAÇÃO

1) O principal problema das cirurgias de correcção de POP com tecidos nativos, é a elevada taxa de recidiva e a potencial necessidade de nova correcção cirúrgica. Nos estudos longitudinais foram encontradas taxas de reintervenção variáveis entre 8,5 -58 %[1-3].

A cirurgia com redes por via vaginal para correcção do POP surgiu inicialmente pela necessidade de aumentar a durabilidade da reparação efectuada. Efectivamente demonstraram uma menor taxa de recidiva, mas um maior número de complicações (11% comparativamente com 3,7%) com aumento do número de re-intervenções, ainda que uma parte significativa possa ser considerada cirurgia *minor*[4,5].

A disparidade de efeitos adversos publicados e a ausência desses em ensaios clínicos e estudos aleatorizados, com alguns tipos de redes e grupos de cirurgiões, sugere que as complicações não são generalizadas e poderão variar de acordo com o tipo de rede e experiência do cirurgião que procede ao implante[4].

2) As redes sintéticas transvaginais oferecem resultados anatómicos superiores à cirurgia com tecido nativo para o tratamento primário de prolapso do compartimento anterior, no entanto não há evidência científica na melhoria da qualidade de vida dos pacientes[4].

3) Em revisões da literatura científica baseadas em estudos internacionais, foram descritas taxas de complicações associadas à colocação de redes transvaginais sintéticas significativas, variando entre 10 a 15%. Algumas destas complicações podem ser graves e difíceis de solucionar com uma nova cirurgia, podendo comprometer a qualidade da vida da paciente permanentemente[4,5].

4) Com base nas evidências listadas acima, o tratamento de POP primário uni ou multicompartimental com utilização de redes na ausência de factores de risco específicos de recidiva, deve ser desencorajado[6,7].

5) O uso de redes sintéticas colocadas por via vaginal num POP primário pode ser apropriado e útil na pre-

1. Assistente Graduada de Ginecologia e Obstetrícia do Departamento da Mulher e da Medicina da Reprodução do Centro Materno Infantil do Norte – Centro Hospitalar e Universitário do Porto (CMIN-CHUP). Presidente da Secção Portuguesa de Uroginecologia (SPUG) e Membro dos Corpos Gerentes da Associação Portuguesa de Neurourologia e Uroginecologia (APNUG)
2. Assistente Graduada de Ginecologia e Obstetrícia do Serviço de Ginecologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). Tesoureira da SPUG e Membro dos Corpos Gerentes da APNUG
3. Assistente Hospitalar de Urologia do Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Norte (CHULN). Membro dos Corpos Gerentes da APNUG e da Associação Portuguesa de Urologia (APU). Assistente Convidado da Clínica Universitária de Urologia, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa.
4. Assistente Hospitalar de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital Lusíadas Lisboa. Secretária Geral da SPUG

sença de factores de risco significativos para recidiva: alterações do colagénio, DPOC, obesidade, obstipação crónica grave, hiato genital alargado com avulsão dos músculos elevadores do ânus [1].

6) A correcção com rede do prolapso apical e /ou multicompartimental por via abdominal, tem elevadas taxas de sucesso e menor taxa de complicações relacionadas com redes [8,9].

7) Na presença do prolapso apical, a correção com rede por via abdominal/ laparoscópica, oferece elevadas taxas de sucesso e menor taxa de complicações relacionadas com a colocação da rede, no entanto pode não corrigir todos os defeitos compartimentais e posteriormente ser necessária a correcção por via vaginal com ou sem rede. Esta técnica está também associada a maior tempo cirúrgico e recuperação mais prolongada, com todos os riscos de uma cirurgia abdominal/ /laparoscópica, ausentes na cirurgia vaginal. É obrigatório fornecer à doente um aconselhamento pré-operatório adequado e completo sobre todas as opções possíveis para a correcção do seu POP específico[8,9].

8) O tratamento do prolapso recorrente representa uma indicação para o uso de redes colocadas por via vaginal. Nestes casos os riscos associados à colocação da rede devem ser correctamente explicados à paciente, que deve dar o seu consentimento informado[6].

9) As redes devem ser utilizadas por cirurgiões com experiência no tratamento de prolapso complexo e recidivas, que tenham adquirido formação específica para cada dispositivo utilizado, com conhecimento alargado da anatomia pélvica e que demonstrem que dominam todas as técnicas de correcção de POP, assim como o reconhecimento de complicações intraoperatórias e capacidade de resolução das mesmas[6,10,11].

10) O tratamento do POP com rede por via vaginal deve ser realizado em centros em que se possa oferecer uma abordagem multidisciplinar com diferentes opções de tratamento. A decisão do tratamento deve ser partilhada com a doente depois de lhe ser bem explicado todas as opções terapêuticas e incluindo nesse esclarecimento a opção de não ser tratada. A doente aceitará os riscos e os benefícios destas abordagens em consentimento informado claro e preciso, já referido [6,11].

11) O *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* (SCENIHR), da União Europeia e a European Urology Association (EAU) recomendam limitar a quantidade de rede em todos os procedimentos, o uso de um consentimento informado específico o mais esclarecedor possível, oferecendo todas as técnicas possíveis para a correcção do seu POP em concreto, o *follow-up* prolongado destas doentes, o registo das complicações em bases de dados previamente definidas e a implementação de um programa de certificação dos cirurgiões baseado nas directrizes internacionais em cooperação com as associações cirúrgicas europeias.

Recomenda ainda que as complicações decorrentes destas técnicas sejam resolvidas em centros com experiência neste campo [10,11].

12) A maioria dos "kits" de redes para tratamento do prolapso fornece fixação apical, pelo que a presença combinada de POP do compartimento anterior e apical e posterior e apical, pode ser resolvido com o uso destes dispositivos. No entanto não há evidência científica, por falta de estudos aleatorizados, que sustentem a superioridade anatómica do tratamento do POP apical com redes, comparado com a cirurgia transvaginal sem redes.

13) As redes por via vaginal só devem ser utilizadas na correcção do compartimento posterior, em casos muito seleccionados (Ex: Prolapso Grau IV, com componente apical, recidiva de prolapso, componente de enterocelo Grau IV, em doentes com obstipação crónica considerada grave e que entendam e aceitem os riscos e benefícios da correcção do seu POP, por esta via e com estas técnicas). Para a colocação destas redes os cirurgiões devem, reforçando o já acima referido, ter experiência na colocação das mesmas, já que as complicações de colocação de redes entre a vagina e o espaço para rectal se podem revestir de grande complexidade[12].

14) As redes para correcção de POP, podem ainda ser consideradas como primeira escolha, nas mulheres que tenham contraindicação à correcção do seu prolapso por via abdominal[1,6,7].

15) Os clínicos que se proponham corrigir os POP por via vaginal com estas redes, devem fazê-lo dentro de estudos aleatorizados ou ensaios clínicos e submeter estas doentes a consultas de *follow-up* a longo prazo [6].

16) Incentiva-se todos os cirurgiões/Instituições com experiência nestas técnicas de prolapso a certificarem-se como Centro de Referência para o tratamento das doentes [6].

A *European Urogynaecology Association* (EUGA) tem um programa de acreditação de Centros, na Subespecialidade de Uroginecologia, em conjunto com o *European Board & College of Obstetrics and Gynaecology* (EBCOG).

*https://www.eugaoffice.org/accreditationprogramme*

17) Recomenda-se que os Cirurgiões / Instituições, se submetam a auditorias internas, para avaliação dos resultados anuais. Recomenda-se ainda que utilizem a base de dados nacional para registo das suas complicações[6].

15) Põe-se como hipótese que as redes que utilizamos, nesta era da Uroginecologia, são mais biocompatíveis, mais leves e com maior porosidade que as redes que deram as altas taxas de complicações descritas na literatura. Espera-se que estas redes, sejam mais seguras, melhorando consideravelmente o seu desempenho e segurança[12-19].

Os autores declaram não existir qualquer conflito de interesse

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. 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.

2. Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. Am J Obstet Gynecol. 1996;175(6):1418–1422.

3. Denman MA, Gregory WT, Boyles SH, Smith V, Edwards SR, Clark AL. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Am J Obstet Gynecol.2008;198(5):551–555.

4. Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al; (PROSPECT study group). Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 2013 Jun;42(4):334-41. doi: 10.1016/j.jgyn.2013.03.012. Epub 2013 Apr 2

5. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079.

6. Aiste Ugianskiene, G. Willy Davila2, Tsung-Hsien, for the FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Int J Gynecol Obstet 2019; 1–9

7. Baeßler K et al. Diagnosis and Therapy of Female Pelvic Organ Prolapse. Geburtsh Frauenheilk 2016; 76: 1287–1301.

8. Lucot JP, et al; GROG (groupe de recherche en gynécologie et obstétrique). PROSPERE randomized controlled trial: laparoscopic sacropexy versus vaginal mesh for cystocele POP repair. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2013 Jun; 42(4):334-41. doi:10.1016/j.jgyn.2013.03.012. Epub 2013 Apr 22

9. Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, et al. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: A systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol. 2015;125:44–45

10. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery 2015. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_049.pdf. http://ec.europa.eu/dgs/health_foodsafety/ dyna/enews/enews.cfm?al_id =1656

11. 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 treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Eur Urol 2017;72:424-431.

12. Emil Nussler & Gabriel Granåsen & Emil Karl Nussler & Marie Bixo & Mats Löfgren Repair of recurrent rectocele with posterior colporrhaphy or non-absorbable polypropylene mesh—patient-reported outcomes at 1-year follow-up. International Urogynecology Journal 2019; 30:1679–1687

13. Patel H, Ostergard DR, Sternschuss G. Polypropylene mesh and the host response. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2012;23(6):669–679

14. Conze J, Rosch R, Klinge U, Weiss C, Anurov M, Titkowa S, et al. Polypropylene in the intraabdominal position: influence of pore size and surface area. Hernia 2004;8(4):365–372

15. Greca FH, De Paula JB, Biondo-Simões MLP, Da Costa FD, Da Silva APG, Time S, Mansur A . The influence of differing pore sizes on the biocompatibility of two polypropylene meshes in the repair of abdominal defects: experimental study in dogs. Hernia 2001;5(2):59–64

16. Greca FH, Souza-Filho ZA, Giovanini A, Rubin MR, Kuenzer RF, Reese FB, Araujo LM. The influence of porosity on the integration histology of two polypropylene meshes for the treatment of abdominal wall defects in dogs. Hernia 2008;12(1):45–49

17. Klinge U, Klosterhalfen B, Birkenhauer V, Junge K, Conze J, Schumpelick V. Impact of polymer pore size on the interface scar formation in a rat model. J Surg Res 2002;103(2):208–214.

18. Gil Levy et al. Anchorless implant for the treatment of advanced anterior and apical vaginal prolapse – Medium term follow up. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 246 (2020) 55–59

19. Paulo César Rodrigues Palma et al. Treatment of Anterior Vaginal Wall Prolapse Using Transvaginal Anterior Mesh With Apical Fixation: A Prospective Multicenter Study With up to 2 Years of Follow-up. Int Neurourol J 2018;22(3):177-184.

## ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Bercina Candoso
E-mail: bercina.candoso@gmail.com

**QUADRO I. ORIENTAÇÕES EM CIRURGIA DE CORREÇÃO DE PROLAPSO DOS ORGÃOS PÉLVICOS**

| Tipo de prolapso | Grau I/II | Grau III/IV | Recidiva Grau I/II | Recidiva Grau III | Recidiva Grau IV | Patologia pulmonar/ cardíaca /outra |
|---|---|---|---|---|---|---|
| POP anterior | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos / correcção com rede por via vaginal | Correcção com rede por via vaginal | Correcção com rede por via vaginal |
| POP anterior e apical com Útero | Correcção com tecidos nativos | Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE** /histerectomia vaginal | Correcção com tecidos nativos | Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE*/ histerectomia vaginal | Sacrohisteropexia, Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE / histerectomia vaginal | Histeropexia por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* / histerectomia vaginal |
| POP anterior e apical sem Útero | Correcção com tecidos nativos | Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE** | Correcção com tecidos nativos | Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Sacrocolpopexia / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção por via vaginal, com rede; com fixação ao LSE* |
| POP posterior | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos/ correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos/correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* |
| POP posterior e apical com Útero | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos/ histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE** | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos/ histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos/ histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos / histerectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* |
| POP posterior e apical sem Útero | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos / histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos | Correcção com tecidos nativos/ histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos/ histerectomia vaginal/ Correcção por via vaginal, com rede, com com fixação ao LSE* | Correcção com tecidos nativos / histerectomia vaginal / Correcção por via vaginal, com rede, com fixação ao LSE** |

LSE – Ligamento sacroespinhoso

*Escolha da doente depois de bem informada, sobre riscos / benefícios.

**Doente com factores de risco de recidiva que entenda os riscos/ benefícios e opte pela técnica