

**„VICTOR BABEȘ” UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY
FROM TIMIȘOARA
FACULTY OF MEDICINE
DEPARTMENT XII – OBSTETRICS AND GYNECOLOGY**

MARILENA BULZAN



PhD THESIS

**MESH LESS SURGERY FOR PELVIC FLOOR
DISORDERS. EFFICIENCY AND QUALITY OF LIFE
AFTER SURGERY**

- S U M M A R Y -

Scientific Coordinator

PROF. UNIV. DR. DAN BOGDAN NAVOLAN

Timișoara

2025

Pelvic floor disorders (PFD), including pelvic organ prolapse (POP) and stress urinary incontinence (SUI), represent significant health concerns among women, particularly affecting quality of life and daily activities. These conditions arise due to the weakening of the pelvic floor muscles and connective tissues, often as a consequence of childbirth, aging, hormonal changes, and genetic predisposition.

The use of synthetic mesh in POP and SUI surgeries has been heavily scrutinized due to safety concerns. In response to increasing reports of complications, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) issued multiple warnings. In 2016, transvaginal mesh for POP repair was reclassified as a high-risk device, and by April 2019, the FDA ordered its complete market withdrawal, citing insufficient evidence of long-term benefits.

These regulatory actions have significantly influenced clinical practice, leading to a shift towards mesh-free alternatives such as pectopexy for apical prolapse and modified laparoscopic Burch colposuspension for SUI.

Beyond anatomical correction, the impact of surgical interventions on patients' quality of life is a critical consideration.

Quality of life (QoL) assessment following POP surgery is a critical component of evaluating treatment success. Surgical interventions aim to alleviate symptoms such as pelvic pressure, urinary incontinence, and sexual dysfunction, thereby improving overall quality of life. Patient-reported outcomes (PROs) are the gold standard for QoL assessment post-surgery. Validated tools such as the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ) are widely used to quantify symptom relief and functional recovery.

Various quality of life questionnaires, such as the Incontinence Severity Index (ISI), Urinary Distress Inventory (UDI-6) questionnaire, and Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) questionnaire have been developed to assess the impact of SUI on quality of life.

RESEARCH MOTIVATION

The overarching motivation for this doctoral research is to investigate innovative, mesh-free surgical approaches that maintain or improve clinical outcomes for patients with POP and SUI. The research focuses on three key aspects: the efficacy of mesh-less pectopexy in vaginal apical prolapse repair, the efficacy and outcomes of a modified laparoscopic Burch procedure for SUI treatment, and the comparative quality-of-life outcomes in patients undergoing pelvic reconstructive surgery with and without mesh. Each of these aspects is explored in depth through three published studies, which collectively form the foundation of this thesis.

Firstly, the study on mesh-less pectopexy investigates a novel approach for apical prolapse repair that utilizes native tissue fixation instead of synthetic mesh. This technique aims to provide durable support while avoiding mesh-related complications. The findings of this study demonstrate that mesh-less pectopexy offers a promising alternative to traditional sacrocolpopexy, with comparable anatomical and functional outcomes. Additionally, the reduced risk of foreign body reaction and post-operative morbidity highlights the potential of this approach in clinical practice.

Secondly, the research delves into a modified laparoscopic Burch procedure employing a single-stitch technique on each side of the urethra. This technique seeks to enhance the safety and simplicity of traditional Burch colposuspension while maintaining its efficacy. Given the concerns surrounding the use of synthetic mid-urethral slings, which have been associated with significant complications and regulatory restrictions in some regions, revisiting and refining older techniques presents a valuable opportunity for surgical innovation. The study evaluates perioperative outcomes, post-operative continence rates, and complication profiles, reinforcing the feasibility of this modified approach as a viable alternative to mesh-based interventions.

Lastly, a comprehensive systematic review and meta-analysis assess quality-of-life outcomes in patients undergoing pelvic reconstructive surgery with and without mesh. This review synthesizes existing evidence on patient satisfaction, functional recovery, and complication rates, offering a broader perspective on the long-term implications of mesh usage. The findings suggest that mesh-free techniques can provide comparable, if not superior, outcomes while mitigating risks associated with synthetic materials. Such insights are critical in shaping future clinical guidelines and surgical decision-making processes.

By integrating these three studies, this doctoral research aims to bridge the gap between traditional and emerging surgical techniques, providing a strong evidence base for the adoption of safer, more effective interventions for POP and SUI.

RESULTS

I. PERSONAL CONTRIBUTION: “THE EFFECTIVENESS OF MESH-LESS PECTOPEXY IN THE TREATMENT OF VAGINAL APICAL PROLAPSE—A PROSPECTIVE STUDY”

This study employed a prospective cohort design, a randomized clinical trial conducted at the Department of Obstetrics and Gynecology, at the Emergency Clinical Hospital of Municipality Timisoara. The surgical procedures were performed between 1 January 2021 and 31 December 2022, with the follow-up period starting on 1 January 2023, and ending on 31 December 2024.

A total of 84 patients undergoing surgical treatment for POP were included and 78 completed the follow-up process. The study population was divided into two groups: the Mesh group, comprising patients treated with mesh-assisted surgical procedures, and the No Mesh group (the thread group), consisting of patients who underwent the surgical technique using thread.

The following patient parameters were evaluated: BMI, parity, menopausal status and postoperative complications. The outcomes evaluated postoperative complications, such as de novo cystocele, pelvic pain and dyspareunia. Data were collected through clinical follow-up visits and patient-reported outcome measures.

Inclusion criteria required complete operative and follow-up records and surgeries performed for symptomatic pelvic organ prolapse: women aged 40–70 years, diagnosed with stage II–IV vaginal apical prolapse, through a physical examination for prolapse quantification;

no significant comorbidities that contraindicate laparoscopic surgery; and informed consent provided for participation in the study.

Indications for both procedures were similar. Patients typically presented with symptoms related to vaginal protrusion. Preoperative assessment, including examination in both standing and lying positions, was crucial to prevent over- or under-correction and provided valuable insights into tissue quality.

Both procedures were performed by the same experienced surgical team, following standardized protocols to reduce variability in surgical techniques and postoperative care.

Outcomes were evaluated based on cure rates determined through vaginal examination. Success was defined as the cervix being positioned above the hymenal level. Validated questionnaires, including the Prolapse Quality of Life (P-QOL) and the Urinary Distress Inventory-6 (UDI-6) for patients with de novo SUI or urgency, were administered at baseline and during follow-up visits.

Primary outcomes included cure rates and recurrence of apical prolapse, assessed at 1, 6, 12 and 24 months postoperatively.

The outcomes regarding the recurrence of vaginal apex prolapse demonstrated notable differences between the mesh and non-mesh intervention groups. In the non-mesh group, there were no cases of complete recidive (0%), with all patients exhibiting normal outcomes. Conversely, in the mesh group, 5.56% of patients experienced complete recidive, while 94.44% achieved normal outcomes. Despite this apparent difference, statistical analysis using the chi-squared test revealed that the difference was not statistically significant ($X^2 = 2.395$, $df = 1$, $p = 0.122$).

When analyzing the occurrence of mild asymptomatic cystocele, a condition commonly addressed in pelvic organ prolapse surgeries, 40.48% of patients in the non-mesh group experienced this finding, compared to 50% in the mesh group. The slight increase associated with mesh use was not statistically significant based on the chi-squared test results ($X^2 = 0.711$, $df = 1$, $p = 0.399$). Overall, 44.87% of all participants presented with mild asymptomatic cystocele. These findings underscore the importance of individualized decision-making in surgical planning, as mesh may not always provide superior outcomes for preventing mild asymptomatic cystocele.

Chronic pain or dyspareunia emerged as a critical consideration in evaluating surgical outcomes. Notably, no patients in the non-mesh group reported chronic pain or dyspareunia postoperatively (0%). In contrast, 11.11% of patients in the mesh group experienced chronic pain. This difference was statistically significant, as demonstrated by both the chi-squared test ($X^2 = 4.919$, $df = 1$, $p = 0.027$) and Fisher's exact test ($p = 0.041$).

In conclusion, laparoscopic pectopexy with thread demonstrates comparable results to mesh-based techniques in terms of cure rate, recurrence rate and incidence of complications. Additionally, thread-based pectopexy aligns with FDA recommendations to minimize the use of mesh, providing a safer and equally effective alternative for the management of pelvic organ prolapse. Further large-scale, long-term studies are needed to solidify these findings and optimize patient outcomes.

II. PERSONAL CONTRIBUTION: THE EFFICACY OF MODIFIED LAPAROSCOPIC BURCH PROCEDURE USING A SINGLE STITCH ON EACH SIDE OF THE URETHRA FOR THE TREATMENT OF STRESS URINARY INCONTINENCE

We performed a retrospective cohort evaluation including all eligible patients, 83 patients, who underwent modified laparoscopic Burch colposuspension for SUI in the Department of Obstetrics and Gynecology of Timisoara University City Hospital, between January 2018 and December 2022.

Women with SUI may also experience voiding dysfunctions, such as overactive bladder, dysfunctional voiding, detrusor underactivity, or increased post-void residual volume. These conditions can influence treatment outcomes. The inclusion criteria were female patients over 18 years of age with genuine symptomatic SUI, normal urethral closing pressure, and a positive cough test.

In our setting, for patients with SUI diagnosed through a cough test, urodynamic testing is not performed.

Primary outcomes included the presence or absence of SUI at follow-up and the success of the index surgery, based on the responses of the patients to validated questionnaires. Additional variables, such as age, parity, and baseline symptom severity, were included to assess their potential impact on outcomes.

The procedures were performed by the same surgical team, and a single dose of prophylactic antibiotics was administered preoperatively. The Foley catheter was removed 24 h after the modified laparoscopic Burch procedure.

The follow-up period comprised evaluation at 6, 12, and 24 months after the procedure. During each visit, each patient's data were recorded via validated questionnaires: the Urinary Distress Inventory-6 (UDI-6), the Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), and the Incontinence Severity Index (ISI). The validated questionnaires were completed during a phone call discussion between the patient and the doctor.

Between January 2018 and December 2022, a total of 101 patients with SUI were treated using the modified laparoscopic Burch procedure in our clinic, and a total of 83 patients completed the 2-year follow-up.

The mean age of participants remained stable across all follow-up intervals, highlighting the consistency of the study population. At 6 months, the mean age was 54.1 years (± 7.87), increasing marginally to 54.8 years (± 7.42) at both the 12- and 24-month evaluations.

Patient-reported outcomes indicated a progressive improvement in perceived well-being over time. At the 6-month follow-up, 50.6% of participants reported their condition as "greatly improved", increasing cumulatively to 66.7% by 24 months. Conversely, the proportion of patients indicating "no change" or "somewhat better" outcomes decreased over the same period, underscoring the growing efficacy of the intervention with time. Statistical analysis using χ^2 revealed no significant differences between intervals ($p = 0.443$), affirming the neutrality of these trends and suggesting the uniform effectiveness of the technique throughout the observation period.

The severity of urinary incontinence symptoms was markedly reduced following the intervention. The incidence of severe incontinence was notably low, with only 4.8% of patients affected at 6 months, remaining consistent at 5.1% at the 24-month mark. This finding aligns with a high procedural success rate, as the vast majority of patients ($\geq 94.9\%$) reported no severe symptoms across all follow-up intervals. These results are particularly encouraging, given the debilitating nature of severe urinary incontinence and its profound impact on quality of life.

Dryness, defined as the absence of urinary leakage, demonstrated an upward trend over time. At 6 months, 45.8% of patients reported complete dryness, with this figure rising to 55.1% at 12 months and 62.8% at 24 months. Although these findings underscore the efficacy of the procedure in restoring continence, statistical analysis did not yield significant differences between intervals ($p = 0.094$). Nevertheless, the consistent improvement suggests a sustained therapeutic benefit, which may become statistically significant with a larger sample size or extended follow-up duration.

The UDI-6 served as a critical metric for evaluating the subjective burden of urinary symptoms. Across all follow-up intervals, over 97% of patients achieved scores below the clinically significant threshold (< 33), indicating substantial symptom relief and enhanced quality of life. This result highlights the intervention's effectiveness not only in addressing physical symptoms but also in mitigating their psychosocial impact.

Age emerged as a significant factor influencing patient-reported outcomes. Stratification by subjective improvement categories revealed a clear trend: younger patients consistently reported more favorable outcomes compared to their older counterparts. The mean age of patients reporting "no change" was 61.3 years, decreasing progressively to 57.1 years for "somewhat better", 57.5 years for "much better", and 50.2 years for "greatly improved". This pattern may be attributed to biological factors such as greater tissue elasticity, improved healing capacity, and fewer comorbidities in younger patients.

The analysis of voiding difficulties revealed an extremely low incidence of the condition across the 24-month follow-up period, with only one patient experiencing this complication at 6 months and no cases reported thereafter. A Chi-squared test for the distribution of voiding difficulties over the three follow-up intervals indicated no statistically significant differences, with a p-value of 0.389 and a Chi-squared value of 1.887 for two degrees of freedom. These results suggest that the operative technique employed demonstrates excellent safety in preventing postoperative voiding difficulties and maintaining a stable and favorable profile throughout the observation period.

The continence rates following the modified laparoscopic Burch procedure were evaluated using Kaplan–Meier survival analysis, allowing for a longitudinal assessment of the probability of remaining incontinent across different follow-up intervals.

At the 6-month follow-up, a substantial proportion of patients remained incontinent, reflecting the early postoperative adaptation phase. By 12 months, a marked reduction in incontinence was observed, aligning with patient-reported outcomes indicating progressive symptom relief. At 24 months, continence rates continued to improve, underscoring the long-term efficacy of the modified technique. The Kaplan–Meier estimate provides a robust

statistical framework for evaluating the durability of continence outcomes while accounting for censored observations, such as patients lost to follow-up.

These findings reinforce the clinical utility of the modified laparoscopic Burch colposuspension as a viable alternative for patients requiring surgical intervention for stress urinary incontinence. The progressive improvement in continence over time suggests a sustained therapeutic benefit, which may be further validated through extended follow-up periods and larger sample sizes in future studies.

Strength of our study: Satisfaction assessment using the PGI-I, which is a crucial outcome measure.

Limitations of the study: The study included a relatively small cohort of patients, which may limit the generalizability of the findings to a broader population.

Future research: Larger, multicenter studies with diverse populations would provide a broader understanding of the procedure's efficacy and safety.

In conclusion, the modified laparoscopic Burch colposuspension demonstrated consistent efficacy, with significant improvements in urinary continence, symptom severity, and quality of life over the 24-month follow-up period. The proportion of patients achieving "complete dryness" increased steadily, highlighting the procedure's long-term benefits. Although trends in improvement were evident, some results, such as differences in dryness rates or subjective improvements, did not achieve statistical significance. This highlights the need for larger sample sizes or extended follow-up in future studies. This study reinforces the role of modified Burch colposuspension as an effective and safe intervention for managing urinary incontinence, offering durable benefits and improved quality of life for patients.

III. PERSONAL CONTRIBUTION: QUALITY OF LIFE ASSESSMENT AFTER PELVIC PROLAPSE SURGERY WITH AND WITHOUT MESH: A LITERATURE REVIEW

The present review aims to present the existing evidence regarding the quality of life outcomes after POP surgery, both with and without synthetic mesh. The study adheres to the PRISMA statement.

The inclusion criteria for study selection were as follows: original articles, including randomized trials and observational studies, studies that compare surgical techniques using mesh with surgical techniques not using mesh (sutures or native tissue repairs), studies that assess quality of life after POP surgery, studies involving human participants and studies published in English.

The search for eligible studies was conducted in medical databases such as PubMed, Scopus, and Web of Science. Studies published between January 2000 and November 2024 were considered.

The included studies primarily focused on a single prolapsed compartment in 22 out of 35 studies. The anterior compartment was the most analyzed compartment, followed by the apical compartment, which encompassed either uterine prolapse or prolapse of the vaginal

vault. Eight studies involved multiple compartments, with the anterior and posterior being the most frequently associated compartments. Additionally, five studies did not specify the compartment involved or included any compartment.

Table 1. Compartment and surgical techniques used in the included studies.

Compartment		Surgical Techniques
Single	Anterior	Anterior colporrhaphy vs. transvaginal mesh
		Vaginal colposuspension vs. transvaginal mesh
		Laparoscopic sacropexy vs. transvaginal mesh
		Abdominal paravaginal repair vs. anterior colporrhaphy with mesh
		Multiple native tissue techniques vs. transvaginal mesh
	Apical	Sacrospinous fixation vs. laparoscopic sacropexy
		Sacrospinous fixation vs. abdominal sacropexy
		Sacrospinous fixation vs. mesh;
		Uterosacral suspension vs. abdominal sacropexy
	Multiple	Anterior/posterior
		Native tissue techniques vs. transvaginal mesh
		Anterior/apical
		Sacrospinous fixation vs. mesh;
	Any/Not specified	Uterosacral fixation vs. mesh;
		Uterosacral suspension vs. sacrospinous suspension with mesh;
		Multiple native tissue techniques vs. transvaginal mesh

This review analyzed studies that compared various surgical techniques for POP treatment, including those involving mesh placement and those not involving mesh, such as native tissue repairs or fixation techniques. The most prevalent association of surgical procedures examined was anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh repair in eleven of the included studies (all involving anterior compartment prolapse). The procedures included vaginal, abdominal, and/or laparoscopic techniques. A summary of the surgical procedures utilized is presented in Table 1.

Patient-reported outcomes (PROs) are essential in evaluating the impact of POP and its treatment on women's quality of life. PROs capture patients' perspectives on symptoms, daily functioning, and overall well-being, offering valuable insights beyond clinical measures. There are several validated PRO questionnaires used in POP to assess symptom severity and functional impairment. A summary of the PRO questionnaires used in the reviewed studies is presented in Table 2. The same questionnaires were used in the pre-surgery assessment for baseline scores and again at each time of assessment.

Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI)

PFDI was the most frequently used method of quality-of-life assessment, utilized 47 times in 18 out of the 35 studies included. It was applied either in its short form, PFDI-20, or as its subscales, with the UDI-6 subscale being utilized in 15 of these instances.

Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ)

The PFIQ is a HRQOL designed along with PFDI by Barber in his 2001 study. Its purpose is to assess the life impact in women with POP. The PFIQ consists of three subscales:

the Urinary Impact Questionnaire (UIQ), the Colorectal-Anal Impact Questionnaire (CRAIQ), and the Pelvic Organ Prolapse Impact Questionnaire (POPIQ).

PFIQ use was identified in 14 of the 35 studies, with the second most used being PRO questionnaire (42 times), applied either in its short form, or as its subscales.

The Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire

PFIQ is a validated and reliable 31-item questionnaire developed by Rogers in 2001 that evaluates sexual function in women with pelvic organ prolapse or urinary incontinence. The use of PFIQ-12 is recommended with grade. A evidence for sexual function assessment with urinary function by The International Continence Society.

The PISQ-12 is particularly valuable in evaluating treatment outcomes, such as surgical interventions or physical therapy, by capturing patient-reported changes in sexual function over time.

In the current review, PISQ-12 was used in 14 of the 35 studies.

Prolapse Quality of Life Questionnaire

The P-QoL questionnaire's items were designed to highlight the impact of pelvic dysfunctions on the actual quality of life experienced by women.

It comprises 38 questions distributed across eight domains of quality of life: general health, prolapse impact, role, physical and social limitations, personal relationships, emotional distress, sleep/energy disturbances, and their severity.

In our review, P-QoL was used in 7 of the 35 studies included.

Table 2. Summary of PRO questionnaires used in the included studies.

Study	PFDI20	UDI6	PFDI POPDI6	CRADI8	PFIQ7	UIQ7	POPIQ7	CRAIQ7	ICIQV5	ICIQ L OAB	ICIQU2 SF	PISQ12	FSF8	OABV8	P-QoL	QS F	PGI	EQ-5D-3L	IIQ7	DDI	ODS	KHQ	Not Specified
Allahdin (133)																							x
Carey (132)		x													x				x				
da Silveira (142)															x	x							
da Silveira (142)															x	x							
Daneshpajoo h (126)	x				x							x											
de Teyrac (121)		x	x	x		x	x	x				x											
Delroy (120)															x								
Dias (119)															x								
Galad (137)																							
Glazener (135)									x									x					
Glazener (135)									x								x	x					
Gutman (141)	x	x	x	x	x	x	x	x				x											
Halaska (130)						x	x	x				x											
Iglesia (101)	x	x	x	x	x	x	x	x				x											
Juliato (128)									x	x	x												
Lamblin (122)	x	x	x	x	x	x	x	x															
Lopes (129)																						x	
Lucot (123)	x	x	x	x	x						x	x	x					x		x			
Madhuvrata (135)																							x
Menefee (118)		x	x			x	x					x											

Minassian (149)		x	x	x		x	x	x				x									
Nager (49)	x	x	x	x	x	x	x	x				x				x					
Nguyen (117)	x	x	x	x	x	x	x	x													
Rondini (131)	x											x			x						
Rudnicki (116)	x	x	x	x	x	x	x	x				x									
Rudnicki (116)	x				x							x									
Sivaslioglu (124)															x						
Sokol (140)	x	x	x	x	x	x	x	x				x									
Tamanini (112)												x			x						x
Tamanini (112)									x			x			x						
Tamanini (112)									x			x			x						
Van sselmuiden (122)		x										x						x	x		
Vollebregt (111)		x																x			
Withagen (134)		x														x		x	x		

Quality of Life Outcomes After POP Surgery

Of the 35 studies included, which compared different surgical techniques with and without mesh, 28 studies reported a similar result, observing significant improvement in PROM scores compared with baseline (pre-surgery) with no significant differences in scores between study groups (with and without mesh) at time of assessment. A summary of the outcomes of each study is presented in Table 3. The mean pre-(baseline) and post-surgery values of the main PROs were analyzed, where available, and presented in

In 6 of the 35 studies, significant improvements in QoL were reported post-surgery

Mesh exposure rate was reported in 24 of the 35 studies included and ranged between 2% and 35.7%, with most of the studies reporting under 15%.

Table 3. Characteristics of the studies included and summary of outcomes.

Study	Year	Design	Population	Outcome
Allahdin (133)	2008	RCT	66	Significant improvement with no difference between groups
Carey (132)	2009	RCT	139	Significant improvement with no difference between groups
da Silveira (142)	2019	RCT	122	No significant difference in domains of general health perception and personal relationship limits but significant improvement in all the other domains
da Silveira (143)	2014	RCT	184	Significant improvement in mesh group for anterior compartment only; no difference for apical and posterior compartments
Daneshpajooh (126)	2022	RCT	32	Improvement with no difference for all questionnaire scores
de Tayrac (121)	2013	RCT	147	Significant improvement with no difference between groups
Delroy (120)	2013	RCT	79	Significant improvement with no difference between groups

Dias (119)	2016	RCT	88	Significant improvement with better satisfaction in mesh group—probably by cofounders
Galad (137)	2020	RCT	146	Significant improvement with no difference between groups
Glazener (136)	2020	RCT	154	No difference between groups with the exception of EQ-5D-3L at 1 year in favor of mesh kit vs. native
Glazener (135)	2017	RCT	865	Significant improvement with no difference between groups
Gutman (141)	2013	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Halaska (130)	2012	RCT	168	Significant improvement with no difference between groups
Iglesia (140)	2010	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Juliato (128)	2018	RCT	71	Significant improvement with no difference between groups
Lamblin (122)	2014	RCT	78	Significant improvement with no difference between groups
Lopes (129)	2009	RCT	32	Significant improvement with no difference between groups
Lucot (123)	2021	RCT	262	Significant improvement with no difference between groups
Madhuvrata (135)	2011	RCT	66	Significant improvement with no difference between groups
Menefee (118)	2011	RCT	99	Significant improvement with no difference between groups
Minassian (149)	2014	RCT	70	Significant improvement with no difference between groups
Nager (150)	2021	RCT	118	Significant improvement with no difference between groups except for UDI with a significant improvement for HT group
Nguyen (117)	2008	RCT	76	Significant improvement with no difference between groups
Rondini (131)	2014	RCT	124	Significant improvement with no difference between groups
Rudnicki (115)	2013	RCT	161	Significant improvement with no difference between groups
Rudnicki (115)	2015	RCT	138	No difference between groups
Sivaslioglu(124)	2007	RCT	90	Significant improvement in both groups
Sokol (140)	2012	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Tamanini (112)	2020	RCT	92	No significant difference; mesh group associated with negative impact after adjusting for other variables
Tamanini (114)	2013	RCT	100	Significant improvement in both groups
Tamanini (113)	2015	RCT	100	Significant improvement in both groups
Van Ijsselmuiden (111)	2020	RCT	126	Significant improvement in both groups, OAB (from UDI) and fecal incontinence (from DDI) worse after LSH group
Vollebregt (111)	2011	RCT	125	Significant improvement with no difference between groups
Withagen (134)	2011	RCT	194	Significant improvement with no difference between groups

To the best of our knowledge, this is the first review that systematically evaluates the quality-of-life impact of randomized controlled trials (RCTs) comparing mesh techniques with native tissue techniques. The search strategy and assessment of the studies were conducted as standardized as possible, adhering to the methodology applied in other publications in the field.

The study's limitations arise from the heterogeneity of the included studies regarding surgical methods, assessment time, and questionnaires utilized. These limitations are challenging to resolve, as currently, specific standards are lacking for these parameters.

In conclusion, Quality of life is significantly improved by surgical treatment of pelvic organ prolapse. Several patient-reported outcome (PRO) questionnaires have been validated for assessment of QoL in this group of patients, highlighting treatment success. Post-surgical PRO scores do not seem to be influenced by the surgical technique used, with no significant differences between methods using mesh or not.

IV. FUTURE PERSONAL CONTRIBUTION: LAPAROSCOPIC EXCISION OF TRANSOBTURATOR TAPE FOR PERSISTENT PELVIC PAIN AND DYSPAREUNIA: A CASE REPORT

A 50-year-old woman presented to our institution with severe dyspareunia and persistent pelvic pain. The patient reported a history of a TOT procedure performed four months prior. One month after the intervention, the patient was diagnosed with granulation tissue and reported tenderness upon palpation of the skin in the bilateral inguinal fold, as well as at the vaginal mucosa along the incision and suture line following the tape placement.

A previous surgical intervention at another facility involved excision of the granulation tissue from both the skin and vaginal areas. However, the patient continued to experience persistent pelvic pain and dyspareunia. Given the ongoing symptoms, a decision had been made to proceed with complete removal of the polypropylene material. To ensure total excision, a laparoscopic approach through the Retzius space was preferred.

INTERVENTION

The patient was positioned in the standard dorsal lithotomy position, with hips extended, knees flexed, and the table placed in a 45° Trendelenburg position. A 10-mm umbilical optical trocar and three 5-mm trocars were used—two inserted 2 cm above and medial to the anterior superior iliac crests, and a third placed 5 cm below the umbilical trocar. Pneumoperitoneum was established via direct entry.

To clearly delineate the upper limit of the bladder dome and minimize the risk of injury, the bladder was filled with 150–200 mL of saline before performing the peritoneal incision. A transperitoneal approach to the Retzius space was created by making a 5–6 cm incision in the parietal peritoneum, between the obliterated umbilico-vesical arteries and above the bladder dome. Following the peritoneal incision, the bladder was drained, and the avascular Retzius space was accessed through blunt dissection.

Dissection of the Retzius space was carried out, revealing the pubic symphysis. Polypropylene material was identified bilaterally along the urethra, and the tape was dissected up to the obturator muscle (Figure 35). The polypropylene material was completely integrated into the tissue, but it could still be felt with the laparoscopic forceps. The removal of the polypropylene material required deep dissection into the lateral area between the fibers of the obturator muscle. The polypropylene material could not be removed by gentle traction alone;

instead, it had to be carefully detached from the surrounding tissue through progressive and gentle dissection until the entire length of the sling, extending under the urethra from one side of the muscle to the other, could be removed (Figure 36).

No significant complications, such as major bleeding or bladder perforation, were encountered during the procedure. Postoperatively, the patient had a favorable recovery, with complete resolution of symptoms.

In conclusion, this case underscores the potential complications associated with TOT placement for SUI, particularly persistent pelvic pain and dyspareunia, which can significantly impact a patient's quality of life. While midurethral sling procedures remain a cornerstone in SUI management, the risk of chronic pain, mesh erosion, and inflammatory responses warrants careful patient selection and thorough preoperative counseling.

Our case demonstrates that complete laparoscopic excision of the mesh is a viable and effective approach for symptom resolution, providing a minimally invasive alternative to traditional open or vaginal revision surgeries.

GENERAL CONCLUSIONS AND CLINICAL CONTRIBUTIONS

The first article "The Effectiveness of Mesh-Less Pectopexy in the Treatment of Vaginal Apical Prolapse—A Prospective Study" investigates the outcomes of a novel surgical technique for treating vaginal apical prolapse without the use of synthetic mesh.

The research offers significant insights into the management of vaginal apical prolapse by introducing and validating a mesh-less pectopexy technique. This approach not only maintains high efficacy in prolapse correction but also enhances patient safety by eliminating mesh-related risks, thereby advancing the field of gynecological surgery.

Based on the findings presented in **the second article, "The Efficacy of Modified Laparoscopic Burch Procedure Using a Single Stitch on Each Side of the Urethra for the Treatment of Stress Urinary Incontinence"** emerges as a promising technique for investigating the outcomes of a modified laparoscopic Burch colposuspension technique employing a single suture on each side of the urethra to treat SUI. Through this research, the modified laparoscopic Burch procedure with a single-suture technique emerges as an effective, safe, and minimally invasive alternative for treating stress urinary incontinence. The study's findings support its viability in clinical practice, while my contributions have helped refine surgical techniques, improve patient outcomes, and advance knowledge in urogynecological surgery.

Based on **the third research**, a literature review conducted on **"Quality of Life Assessment After Pelvic Prolapse Surgery With and Without Mesh: A Literature Review"**, my contributions to this literature review have provided valuable insights into the QoL outcomes following POP surgery with and without mesh. By emphasizing the importance of standardized assessments and individualized treatment planning, my work supports the optimization of surgical care for women with POP

Future Personal Contribution: Laparoscopic Excision of Transobturator Tape for Persistent Pelvic Pain and Dyspareunia: A Case Report

As part of my doctoral research, I will contribute significantly to the growing body of knowledge on the management of complications related to the transobturator tape (TOT) procedure for female stress urinary incontinence (SUI). Specifically, I plan to explore and refine the laparoscopic approach for the excision of polypropylene mesh in patients experiencing persistent pelvic pain and dyspareunia. By focusing on minimally invasive techniques, this research aims to provide an alternative to traditional surgical methods, offering better patient outcomes and reduced recovery times.

This study will not only contribute to improving surgical practices but also help guide future patient management by emphasizing the importance of careful patient selection and the need for alternative, less invasive surgical options in cases of mesh-related complications.

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “VICTOR BABEȘ”
DIN TIMIȘOARA
FACULTATEA DE MEDICINĂ
DEPARTAMENTUL XII – OBSTETRICĂ ȘI GINECOLOGIE**

MARILENA BULZAN



TEZĂ DE DOCTORAT

**CHIRURGIA FĂRĂ IMPLANT DE POLIPROPILENĂ ÎN
TULBURĂRILE DE STATICĂ PELVINĂ. EFICIENȚA ȘI
CALITATEA VIEȚII PACIENTELOR DUPĂ INTERVENȚIE**

- R E Z U M A T -

Conducător științific

PROF. UNIV. DR. DAN BOGDAN NAVOLAN

Timișoara

2025

Tulburările de statica pelvină, prolapsul organelor pelvine (POP) și incontinența urinară de efort (IUE), reprezintă probleme semnificative de sănătate în rândul femeilor, afectând în mod special calitatea vieții și activitățile zilnice.

Utilizarea materialelor de polipropilenă în chirurgia POP și IUE a fost intens supusă criticilor din cauza îngrijorărilor legate de siguranță. Ca răspuns la numărul tot mai mare de raportări privind complicațiile, Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA) a emis mai multe avertismente. În anul 2016, materialul de polipropilenă utilizat pentru corectarea POP a fost reclasificat ca dispozitiv cu risc înalt, iar în aprilie 2019, FDA a dispus retragerea completă a acestuia de pe piață, invocând lipsa dovezilor suficiente privind beneficiile pe termen lung.

Aceste măsuri de reglementare au avut un impact semnificativ asupra practicii clinice, conducând la o orientare către alternative fără mesa, precum pectopexia în prolapsul apical și colposuspensia Burch modificată laparoscopic pentru IUE.

Dincolo de corecția anatomică, impactul intervențiilor chirurgicale asupra calității vieții pacienților reprezintă un aspect esențial de luat în considerare. Evaluarea calității vieții (QoL) după chirurgia POP este o componentă crucială în aprecierea succesului terapeutic. Intervențiile chirurgicale au ca scop ameliorarea simptomelor precum presiunea pelvină, incontinența urinară și disfuncțiile sexuale, îmbunătățind astfel calitatea generală a vieții. Rezultatele raportate de pacienți (PROs) reprezintă standardul de aur în evaluarea QoL postoperatorie. Instrumente validate, precum Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI) și Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ), sunt utilizate pe scară largă pentru a cuantifica ameliorarea simptomelor și recuperarea funcțională.

Diverse chestionare privind calitatea vieții, cum ar fi Incontinence Severity Index (ISI), chestionarul Urinary Distress Inventory (UDI-6) și Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), au fost dezvoltate pentru a evalua impactul IUE asupra calității vieții.

MOTIVAȚIA CERCETĂRII

Motivația principală a acestei cercetări doctorale este analiza unor abordări chirurgicale inovatoare, fără utilizarea materialului de polipropilenă, care să mențină sau să îmbunătățească rezultatele clinice în tratamentul POP și al IUE.

Cercetarea se axează pe trei aspecte esențiale: eficacitatea pectopexiei cu fir laparoscopic în tratamentul prolapsului apical, eficiența și rezultatele tehnicii Burch laparoscopic modificate pentru tratamentul IUE, precum și compararea rezultatelor privind calitatea vieții la pacienți supuse intervențiilor chirurgicale în tulburările de statică pelvină cu și fără utilizarea meșei. Fiecare dintre aceste aspecte este explorat în profunzime prin trei studii publicate, care, împreună, constituie baza acestei teze.

În primul studiu privind pectopexia cu fir analizează o tehnică nouă de reparare a prolapsului apical care utilizează fir în locul mesei. Această tehnică își propune să ofere un suport durabil, evitând în același timp complicațiile asociate de utilizarea mesei. Rezultatele acestui studiu demonstrează că pectopexia cu fir reprezintă o alternativă promițătoare la sacrocolpopexia tradițională, oferind rezultate anatomice și funcționale comparabile. În plus, riscul redus de reacții de corp străin și morbiditate postoperatorie evidențiază potențialul acestei tehnici în practica clinică.

În al doilea studiu, cercetarea se concentrează pe o variantă modificată a procedurii Burch laparoscopice, o tehnică care utilizează un singur fir de sutură de fiecare parte a uretrei. Această abordare urmărește să îmbunătățească siguranța și simplitatea colposuspensiei Burch tradiționale, păstrând în același timp eficacitatea sa. Având în vedere preocupările legate de utilizarea bandetelor suburetrale, care au fost asociate cu complicații semnificative și restricțiile de reglementare în anumite regiuni, revizuirea și perfecționarea tehnicilor mai vechi oferă o oportunitate valoroasă pentru inovație chirurgicală.

Studiul evaluează rezultatele perioperatorii, rata de continență postoperatorie și profilul complicațiilor, consolidând fezabilitatea acestei metode modificate ca alternativă viabilă la intervențiile bazate pe material alloplastic.

Al treilea studiu, o analiză sistematică care evaluează rezultatele privind calitatea vieții la pacientele supuse intervențiilor în tulburările de statică plevină cu și fără meșă. Această revizuire sintetizează dovezile existente privind satisfacția pacientelor, recuperarea funcțională și ratele de complicații, oferind o perspectivă amplă asupra implicațiilor pe termen lung ale utilizării meșei.

Rezultatele sugerează că tehnicile fără meșă pot oferi rezultate comparabile, dacă nu chiar superioare, reducând în același timp riscurile asociate cu materialele sintetice. Astfel de concluzii sunt esențiale în formularea ghidurilor clinice viitoare și în procesul decizional chirurgical.

Prin integrarea acestor trei studii, această cercetare își propune să reducă distanța dintre tehnicile chirurgicale tradiționale și cele emergente, oferind o bază solidă de dovezi pentru adoptarea unor intervenții mai sigure și mai eficiente în tratamentul POP și IUE.

REZULTATE

I. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ: „EFICACITATEA PECTOPEXIEI CU FIR ÎN TRATAMENTUL PROLAPSULUI APICAL – UN STUDIU PROSPECTIV”

Acest studiu a utilizat un design de cohortă prospectiv, sub forma unui studiu clinic randomizat, desfășurat în cadrul Secției de Obstetrică-Ginecologie a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Timișoara. Intervențiile chirurgicale au fost realizate în perioada 1 ianuarie 2021 – 31 decembrie 2022, iar perioada de urmărire a pacientelor s-a desfășurat între 1 ianuarie 2023 și 31 decembrie 2024.

Un total de 84 de paciente supuse tratamentului chirurgical pentru POP au fost incluse în studiu, dintre care 78 au finalizat procesul de urmărire postoperatorie. Populația studiată a fost împărțită în două grupuri: grupul *Mesh*, alcătuit din paciente tratate prin tehnici chirurgicale care utilizează meșă și grupul *No Mesh* (grupul cu fir), format din paciente supuse unei tehnici chirurgicale care utilizează fir.

Au fost evaluați următorii parametri ai pacientelor: indicele de masă corporală (IMC), paritatea, statutul menopauzal și complicațiile postoperatorii. Rezultatele urmărite au inclus complicații postoperatorii precum cistocel de novo, durere pelvină și dispareunie. Datele au fost colectate prin vizite clinice de urmărire și prin instrumente de evaluare raportate de paciente.

Criteriile de includere: femei cu vârsta cuprinsă între 40 și 70 de ani, diagnosticate cu prolaps genital gradul II–IV, confirmat prin examen clinic de cuantificare a prolapsului, fără comorbidități semnificative care să contraindica chirurgia laparoscopică;

Indicațiile pentru ambele proceduri au fost similare. Pacientele s-au prezentat, în general, cu simptome legate de exteriorizarea vaginală. Evaluarea preoperatorie, inclusiv examinarea atât în poziție ortostatică, cât și în clinostatism, a fost esențială pentru a evita corectarea excesivă sau insuficientă și a oferit informații importante despre calitatea țesuturilor.

Ambele proceduri au fost realizate de aceeași echipă chirurgicală experimentată, conform unor protocoale standardizate, pentru a reduce variabilitatea tehnicilor chirurgicale și a îngrijirii postoperatorii.

Rezultatele au fost evaluate pe baza ratei de vindecare, determinată prin examen vaginal. Succesul a fost definit ca poziționarea colului uterin deasupra nivelului himenal. Chestionare validate, precum Prolapse Quality of Life (P-QOL) și Urinary Distress Inventory-6 (UDI-6) pentru pacientele cu incontinență urinară de novo sau urgență urinară, au fost înmanate la momentul inițial și în timpul vizitelor de urmărire.

Rezultatele primare au inclus ratele de vindecare și recurența prolapsului apical, evaluate la 1, 6, 12 și 24 de luni postoperator.

Rezultatele privind recurența prolapsului apical au evidențiat diferențe notabile între grupurile de intervenție cu și fără meșă. În grupul cu fir, nu au existat cazuri de recidivă completă (0%), toate pacientele prezentând evoluții normale. În schimb, în grupul cu meșă, 5,56% dintre paciente au prezentat recidivă completă, în timp ce 94,44% au avut rezultate

normale. Cu toate acestea, analiza statistică folosind testul Chi-pătrat nu a relevat o diferență semnificativă statistic ($X^2 = 2,395$, $df = 1$, $p = 0,122$).

În ceea ce privește rata cistocelului asimptomatic, o afecțiune frecvent întâlnită în chirurgia POP, 40,48% dintre pacientele din grupul cu fir au prezentat această situație, comparativ cu 50% în grupul cu meșă. Creșterea ușoară asociată utilizării mesei nu a fost semnificativă statistic ($X^2 = 0,711$, $df = 1$, $p = 0,399$). Per ansamblu, 44,87% dintre participante au prezentat cistocel asimptomatic. Aceste constatări subliniază importanța luării unor decizii individualizate în planificarea intervenției chirurgicale, întrucât utilizarea mesei nu oferă întotdeauna beneficii superioare în prevenirea acestei complicații minore.

Durerea cronică sau dispareunia au reprezentat aspecte critice în evaluarea rezultatelor postoperatorii. Remarcabil este faptul că niciuna dintre pacientele din grupul cu fir nu a raportat durere cronică sau dispareunie postoperatoriu (0%). În schimb, 11,11% dintre pacientele din grupul cu meșă au experimentat durere cronică. Această diferență a fost semnificativă statistic, așa cum a demonstrat atât testul Chi-pătrat ($X^2 = 4,919$, $df = 1$, $p = 0,027$), cât și testul exact Fisher ($p = 0,041$).

În concluzie, pectopexia laparoscopică cu fir demonstrează rezultate comparabile cu tehnicile care utilizează material de polipropilenă, în ceea ce privește rata de vindecare, recurența și incidența complicațiilor. De asemenea, această tehnică se aliniază recomandărilor FDA privind minimizarea utilizării meșei, oferind o alternativă mai sigură și la fel de eficientă în managementul POP. Sunt necesare studii suplimentare de amploare și pe termen lung pentru a consolida aceste rezultate și pentru a optimiza rezultatele terapeutice la pacientele afectate.

II. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ: EFICACITATEA PROCEDURII BURCH LAPAROSCOPICE MODIFICATE UTILIZÂND UN SINGUR FIR DE SUTURĂ DE FIECARE PARTE A URETREI ÎN TRATAMENTUL INCONTINENȚEI URINARE DE EFORT

Am realizat o evaluare retrospectivă de cohortă, incluzând toate paciente eligibile – în total, 83 de paciente – care au fost supuse unei proceduri de colposuspensie laparoscopică Burch modificată pentru IUE în cadrul Secției de Obstetrică-Ginecologie a Spitalului Universitar Municipal Timișoara, în perioada ianuarie 2018 – decembrie 2022.

Pacientele cu IUE pot prezenta, de asemenea, disfuncții precum golirea incompletă a vezicii urinare, vezică hiperactivă, disfuncție de micțiune, hipocontractilitate detrusoriană sau volum rezidual post-micțional crescut. Aceste condiții pot influența rezultatele terapeutice.

Criteriile de includere au fost: paciente de sex feminine cu vârsta de peste 18 ani, cu IUE simptomatică, presiune normală de închidere uretrală și test de tuse pozitiv. În unitatea noastră, pentru pacientele diagnosticate cu IUE prin testul de tuse, nu se efectuează investigații urodinamice de rutină.

Rezultatele primare au inclus prezența sau absența IUE la urmărire, precum și succesul intervenției chirurgicale, evaluat pe baza răspunsurilor pacienților la chestionare validate. Au fost incluse și variabile suplimentare, precum vârsta, paritatea și severitatea simptomelor la momentul inițial, pentru a evalua impactul potențial asupra rezultatelor.

Intervențiile au fost efectuate de aceeași echipă chirurgicală, iar preoperator s-a administrat o singură doză de antibiotic profilactic. Cateterul Foley a fost îndepărtat la 24 de ore post intervenția laparoscopică Burch modificată.

Perioada de urmărire a inclus evaluări la 6, 12 și 24 de luni postoperator. În cadrul fiecărei vizite, datele au fost colectate utilizând chestionare validate: Urinary Distress Inventory-6 (UDI-6), Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) și Incontinence Severity Index (ISI). Aceste chestionare au fost completate telefonic, în cadrul unei discuții între pacientă și medic.

Între ianuarie 2018 și decembrie 2022, un total de 101 paciente cu IUE au fost tratate în clinica noastră prin procedura Burch modificată, iar 83 dintre ele au finalizat perioada de urmărire de doi ani.

Vârsta medie a participantelor a rămas constantă de-a lungul tuturor intervalelor de urmărire, reflectând omogenitatea populației studiate. La 6 luni, vârsta medie a fost de 54,1 ani ($\pm 7,87$), crescând ușor la 54,8 ani ($\pm 7,42$) la evaluările de 12 și 24 de luni.

Rezultatele raportate de paciente au indicat o îmbunătățire progresivă a stării de bine percepute în timp. La 6 luni, 50,6% dintre participante au raportat o îmbunătățire „considerabilă”, procent care a crescut la 66,7% la 24 de luni. Proporția pacientelor care au indicat „nicio schimbare” sau „îmbunătățire moderată” a scăzut în același interval, subliniind eficiența crescândă a intervenției în timp. Analiza statistică folosind testul Chi-pătrat nu a identificat diferențe semnificative între intervale ($p = 0,443$), confirmând eficiența uniformă a tehnicii pe durata întregii perioade de observație.

Severitatea simptomelor de incontinență urinară s-a redus semnificativ postintervenție. Incidența incontinenței severe a fost redusă, cu doar 4,8% dintre paciente afectate la 6 luni, procent care a rămas constant la 5,1% la 24 de luni. Acest rezultat este în concordanță cu o rată ridicată de succes al procedurii, întrucât majoritatea pacientelor ($\geq 94,9\%$) nu au prezentat simptome severe la niciunul dintre intervalele de urmărire.

Uscăciunea (definită ca absența pierderii urinare) a demonstrat o tendință ascendentă în timp. La 6 luni, 45,8% dintre paciente au raportat uscăciune completă, procent care a crescut la 55,1% la 12 luni și la 62,8% la 24 de luni. Deși aceste date reflectă eficiența procedurii în restabilirea continenței, analiza statistică nu a identificat diferențe semnificative între intervale ($p = 0,094$). Totuși, îmbunătățirea constantă sugerează un beneficiu terapeutic susținut, care ar putea deveni semnificativ din punct de vedere statistic prin extinderea dimensiunii eșantionului sau a duratei de urmărire.

Chestionarul UDI-6 a reprezentat un indicator esențial în evaluarea încărcăturii subiective a simptomelor urinare. La toate intervalele de urmărire, peste 97% dintre paciente au obținut scoruri sub pragul clinic semnificativ (< 33), ceea ce reflectă o ameliorare semnificativă a simptomelor și o calitate a vieții crescută. Acest rezultat evidențiază eficacitatea intervenției atât în reducerea simptomelor fizice, cât și în diminuarea impactului psihosocial al acestora.

Vârsta s-a dovedit a fi un factor influent în rezultatele raportate de paciente. Stratificarea în funcție de gradul de îmbunătățire subiectivă a arătat o tendință clară: pacientele mai tinere au raportat constante rezultate mai bune comparativ cu cele mai în vârstă. Vârsta medie a pacientelor care au raportat „nicio schimbare” a fost de 61,3 ani, scăzând progresiv la 57,1 ani pentru „îmbunătățire moderată”, 57,5 ani pentru „mult mai bine” și 50,2 ani pentru „foarte mult mai bine”. Această distribuție poate fi explicată prin factori biologici, precum o elasticitate tisulară mai mare, capacitate de vindecare superioară și un număr mai redus de comorbidități la pacientele mai tinere.

Analiza dificultăților de micțiune a evidențiat o incidență extrem de scăzută a acestei complicații pe parcursul celor 24 de luni de urmărire, cu un singur caz înregistrat la 6 luni și absența cazurilor la evaluările ulterioare. Testul Chi-pătrat pentru distribuția dificultăților de micțiune la cele trei intervale de urmărire nu a evidențiat diferențe semnificative statistic ($X^2 = 1,887$, $df = 2$, $p = 0,389$), sugerând un profil de siguranță excelent al tehnicii utilizate.

Ratele de continență în urma procedurii Burch laparoscopice modificate au fost evaluate prin analiza de supraviețuire Kaplan–Meier, permițând o evaluare longitudinală a probabilității de menținere a stării de incontinență la diferite intervale de urmărire. La 6 luni, un procent semnificativ de paciente încă prezentau incontinență, reflectând perioada de adaptare postoperatorie. Până la 12 luni, s-a observat o reducere marcantă a incontinenței, în concordanță cu percepțiile pacientelor privind ameliorarea simptomelor. La 24 de luni, ratele de continență au continuat să crească, evidențiind eficiența pe termen lung a tehnicii modificate. Estimările Kaplan–Meier oferă un cadru statistic solid pentru evaluarea durabilității rezultatelor, ținând cont de pacienții pierduți din urmărire.

Aceste rezultate susțin utilitatea clinică a colposuspensiei Burch laparoscopice modificate ca alternativă viabilă pentru paciente care necesită tratament chirurgical pentru IUE. Îmbunătățirea progresivă a continenței în timp indică un beneficiu terapeutic susținut, ce poate fi validat suplimentar prin studii extinse și eșantioane mai mari.

Puncte forte ale studiului: evaluarea satisfacției prin intermediul chestionarului PGI-I, un indicator esențial al eficienței tratamentului.

Limitări ale studiului: numărul relativ redus al coortei, ceea ce poate limita generalizarea rezultatelor la o populație mai largă.

Cercetări viitoare: studii multicentrice, cu populații mai diversificate, ar putea oferi o imagine mai amplă asupra eficienței și siguranței procedurii.

În concluzie, colposuspensia laparoscopică Burch modificată a demonstrat o eficiență constantă, cu îmbunătățiri semnificative ale continenței urinare, severității simptomelor și calității vieții pe parcursul celor 24 de luni de urmărire. Procentul pacienților care au atins „uscăciunea completă” a crescut constant, subliniind beneficiile pe termen lung ale intervenției. Deși tendințele de îmbunătățire au fost evidente, unele rezultate – cum ar fi diferențele în ratele de uscăciune sau îmbunătățirea subiectivă – nu au fost semnificative statistic, sugerând necesitatea unor studii cu eșantioane mai mari sau perioade de urmărire extinse.

Studiul nostru consolidează rolul colposuspensiei Burch modificate laparoscopic ca intervenție eficientă și sigură pentru tratamentul IUE, oferind beneficii durabile și o calitate a vieții îmbunătățită pacienților.

III. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ: EVALUAREA CALITĂȚII VIEȚII DUPĂ CHIRURGIA PROLAPSULUI PELVIN CU ȘI FĂRĂ MEȘĂ: O REVIZUIRE A LITERATURII

Acest review își propune să evidențieze datele existente privind rezultatele legate de calitatea vieții după intervențiile chirurgicale pentru POP, atât în cazurile care implică utilizarea de material de polipropilena, cât și în cele în care se folosesc tehnici fără meșă. Studiul este realizat în conformitate cu declarația PRISMA.

Criteriile de includere pentru selecția studiilor au fost următoarele: articole originale, inclusiv studii randomizate și studii observaționale, cercetări care compară tehnici chirurgicale cu meșă cu tehnici fără meșă (fir sau reparare cu țesuturi native), studii care evaluează calitatea vieții după chirurgia POP, studii care implică participanți umani și articole publicate în limba engleză.

Căutarea studiilor eligibile a fost realizată în baze de date medicale precum PubMed, Scopus și Web of Science. Au fost luate în considerare studiile publicate între ianuarie 2000 și noiembrie 2024.

Studiile incluse s-au concentrat în principal asupra unui singur compartiment prolapsat în 22 dintre cele 35 de articole analizate. Compartimentul anterior a fost cel mai frecvent evaluat, urmat de compartimentul apical, care a inclus prolapsul uterin sau prolapsul de bont vaginal. Opt studii au analizat multiple compartimente, compartimentele anterior și posterior fiind cel mai des asociate. În plus, cinci studii nu au specificat compartimentul implicat sau au inclus orice tip de compartiment.

Tabel 1. Compartimente și tehnici chirurgicale utilizate în studiile incluse

Compartiment		Surgical Techniques
Single	Anterior	Anterior colporrhaphy vs. transvaginal mesh
		Vaginal colposuspension vs. transvaginal mesh
		Laparoscopic sacropexy vs. transvaginal mesh
		Abdominal paravaginal repair vs. anterior colporrhaphy with mesh
		Multiple native tissue techniques vs. transvaginal mesh
	Apical	Sacrospinous fixation vs. laparoscopic sacropexy
		Sacrospinous fixation vs. abdominal sacropexy
		Sacrospinous fixation vs. mesh;
		Uterosacral suspension vs. abdominal sacropexy

Multiple	Anterior/ posterior	Native tissue techniques vs. transvaginal mesh
	Anterior/ apical	Sacrospinous fixation vs. mesh;
		Uterosacral fixation vs. mesh;
	Any/Not specified	Uterosacral suspension vs. sacrospinous suspension with mesh; Multiple native tissue techniques vs. transvaginal mesh

Acest review a analizat studii care au comparat diverse tehnici chirurgicale pentru tratamentul POP, inclusiv proceduri ce implică utilizarea meșei și altele care nu implică utilizarea acesteia, precum repararea cu țesuturi native sau tehnici de fixare. Cea mai frecventă asociere de proceduri chirurgicale analizate a fost colporafia anterioară versus repararea prolapsului cu plasă transvaginală, în unsprezece dintre studiile incluse (toate vizând compartimentul anterior). Procedurile au inclus aborduri vaginale, abdominale și/sau laparoscopice. Un rezumat al tehnicilor chirurgicale utilizate este prezentat în Tabelul 1.

Rezultatele raportate de pacienți (Patient-Reported Outcomes – PROs) sunt esențiale în evaluarea impactului POP și a tratamentului său asupra calității vieții femeilor. Acestea surprind perspectiva pacienților asupra simptomelor, funcționării zilnice și stării generale de bine, oferind informații valoroase dincolo de măsurătorile clinice. Există mai multe chestionare PRO validate utilizate în POP pentru a evalua severitatea simptomelor și gradul de afectare funcțională. Un rezumat al chestionarelor PRO utilizate în studiile revizuite este prezentat în Tabelul 2. Aceleași chestionare au fost aplicate atât în evaluarea preoperatorie pentru stabilirea valorilor de bază, cât și în fiecare etapă de reevaluare postoperatorie.

Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI)

PFDI a fost cel mai frecvent utilizat chestionar de evaluare a calității vieții, fiind aplicat de 47 de ori în 18 dintre cele 35 de studii incluse. Acesta a fost folosit fie în forma sa scurtă, PFDI-20, fie prin subscalele sale, subscala UDI-6 fiind utilizată în 15 dintre aceste cazuri.

Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ)

PFIQ este un chestionar de evaluare a calității vieții legate de sănătate (HRQoL), dezvoltat împreună cu PFDI de către Barber în studiul său din 2001. Scopul său este de a evalua impactul prolapsului asupra vieții pacienților. PFIQ include trei subscale: Chestionarul de Impact Urinar (UIQ), Chestionarul de Impact Colo-Rectal-Anal (CRAIQ) și Chestionarul de Impact al Prolapsului de Organe Pelvine (POPIQ).

PFIQ a fost identificat în 14 dintre cele 35 de studii, fiind al doilea cel mai frecvent chestionar PRO utilizat (de 42 de ori), fie în forma sa scurtă, fie prin subscale.

Chestionarul privind Prolapsul/Incontinența urinară și Funcția Sexuală (PISQ-12)

PISQ este un chestionar validat și fiabil cu 31 de itemi, dezvoltat de Rogers în 2001, care evaluează funcția sexuală la femeile cu POP sau incontinență urinară. Utilizarea PISQ-12 este recomandată cu grad de evidență A de către International Continence Society pentru evaluarea funcției sexuale asociate funcției urinare.

PISQ-12 este deosebit de valoros în evaluarea rezultatelor tratamentului, precum intervențiile chirurgicale sau terapia fizică, surprinzând modificările raportate de pacienți în ceea ce privește funcția sexuală în timp.

În revizuirea de față, PISQ-12 a fost utilizat în 14 dintre cele 35 de studii analizate.

Chestionarul privind Calitatea Vieții în Prolaps (P-QoL)

Întrebările din chestionarul P-QoL au fost concepute pentru a evidenția impactul disfuncțiilor pelvine asupra calității reale a vieții trăite de femei.

Acesta include 38 de întrebări distribuite în opt domenii ale calității vieții: sănătatea generală, impactul prolapsului, rolul funcțional, limitările fizice și sociale, relațiile personale, suferința emoțională, tulburările de somn/energie și severitatea acestora. În cadrul acestei revizui, P-QoL a fost utilizat în 7 dintre cele 35 de studii incluse.

Tabel 2. Rezumat al chestionarelor PRO utilizate în studiile incluse.

Study	PFDI20	UDI6	PFDIPOPDI6	CRADI8	PFIQ7	PFIQUIQ7	POPIQ7	CRAIQ7	ICIQVS	ICIQICIQ-OABI	ICIQU2SF	PISQ12	FSFI	OABV8	P-QoL	QSF	PGI	EQ-5D-3L	IIQ7	DDI	ODS	KHQ	Not Specified
Allahdin (133)																							x
Carey (132)		X													x				x				
da Silveira (142)															x	X							
da Silveira (142)															x	X							
Daneshpajoo h (126)	x				x							X											
de Tayrac (121)		x	x	x		x	x	x				X											
Delroy (120)															x								
Dias (119)															x								
Galad (137)																							
Glazener (135)									x									X					
Glazener (135)									x								x	X					
Gutman (141)	x	x	x	x	x	x	x	x				X											
Halaska (130)						x	x	x				X											
Iglesia (101)	x	x	x	x	x	x	x	x				X											
Juliato (128)									x	x	x												
Lamblin (122)	x	x	x	x	x	x	x	x															
Lopes (129)																						x	
Lucot (123)	x	x	x	x	x					x	X	x						X			x		
Madhuvrata (135)																							x
Menefee (118)		x	x			x	x					X											
Minassian (149)		x	x	x		x	x	x				X											
Nager (49)	x	x	x	x	x	x	x	x				X					x						
Nguyen (117)	x	x	x	x	x	x	x	x															
Rondini (131)	x											X			x								
Rudnicki (116)	x	x	x	x	x	x	x	x				X											
Rudnicki (116)	x				x							X											
Sivaslioglu (124)															x								
Sokol (140)	x	x	x	x	x	x	x	x				X											
Tamanini (112)										x				x								x	
Tamanini (112)									x	x				x									
Tamanini (112)									x	x				x									
Van Isselmuiden (122)		x										X							x	x			
Vollebregt (111)		x																	x				
Withagen (134)		x															x		x	x			

Dintre cele 35 de studii incluse, care au comparat diferite tehnici chirurgicale cu și fără utilizarea meșei, 28 de studii au raportat un rezultat similar, observându-se o îmbunătățire semnificativă a scorurilor PROM comparativ cu valorile inițiale (preoperator), fără diferențe semnificative între grupurile de studiu (cu și fără meșă) la momentul evaluării. Un rezumat al rezultatelor fiecărui studiu este prezentat în Tabelul 3. Valorile medii preoperatorii (de bază) și postoperatorii ale principalelor PRO-uri au fost analizate, acolo unde au fost disponibile, și prezentate în cadrul tabelului.

În 6 dintre cele 35 de studii, s-au raportat îmbunătățiri semnificative ale calității vieții după intervenția chirurgicală.

Rata de expunere a mesei a fost raportată în 24 dintre cele 35 de studii incluse și a variat între 2% și 35,7%, majoritatea studiilor raportând o rată sub 15%.

Tabel 3. Caracteristicile studiilor incluse și rezumatul rezultatelor.

Study	Year	Design	Population	Outcome
Allahdin (133)	2008	RCT	66	Significant improvement with no difference between groups
Carey (132)	2009	RCT	139	Significant improvement with no difference between groups
da Silveira (142)	2019	RCT	122	No significant difference in domains of general health perception and personal relationship limits but significant improvement in all the other domains
da Silveira (143)	2014	RCT	184	Significant improvement in mesh group for anterior compartment only; no difference for apical and posterior compartments
Daneshpajoo (126)	2022	RCT	32	Improvement with no difference for all questionnaire scores
de Teyrac (121)	2013	RCT	147	Significant improvement with no difference between groups
Delroy (120)	2013	RCT	79	Significant improvement with no difference between groups
Dias (119)	2016	RCT	88	Significant improvement with better satisfaction in mesh group—probably by cofounders
Galad (137)	2020	RCT	146	Significant improvement with no difference between groups
Glazener (136)	2020	RCT	154	No difference between groups with the exception of EQ-5D-3L at 1 year in favor of mesh kit vs. native
Glazener (135)	2017	RCT	865	Significant improvement with no difference between groups
Gutman (141)	2013	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Halaska (130)	2012	RCT	168	Significant improvement with no difference between groups
Iglesia (140)	2010	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Juliato (128)	2018	RCT	71	Significant improvement with no difference between groups
Lamblin (122)	2014	RCT	78	Significant improvement with no difference between groups
Lopes (129)	2009	RCT	32	Significant improvement with no difference between groups
Lucot (123)	2021	RCT	262	Significant improvement with no difference between groups
Madhuvrata (135)	2011	RCT	66	Significant improvement with no difference between groups

Menefee (118)	2011	RCT	99	Significant improvement with no difference between groups
Minassian (149)	2014	RCT	70	Significant improvement with no difference between groups
Nager (150)	2021	RCT	118	Significant improvement with no difference between groups except for UDI with a significant improvement for HT group
Nguyen (117)	2008	RCT	76	Significant improvement with no difference between groups
Rondini (131)	2014	RCT	124	Significant improvement with no difference between groups
Rudnicki (115)	2013	RCT	161	Significant improvement with no difference between groups
Rudnicki (115)	2015	RCT	138	No difference between groups
Sivaslioglu (124)	2007	RCT	90	Significant improvement in both groups
Sokol (140)	2012	RCT	65	Significant improvement with no difference between groups
Tamanini (112)	2020	RCT	92	No significant difference; mesh group associated with negative impact after adjusting for other variables
Tamanini (114)	2013	RCT	100	Significant improvement in both groups
Tamanini (113)	2015	RCT	100	Significant improvement in both groups
Van Ijsselmuiden (111)	2020	RCT	126	Significant improvement in both groups, OAB (from UDI) and fecal incontinence (from DDI) worse after LSH group
Vollebregt (111)	2011	RCT	125	Significant improvement with no difference between groups
Withagen (134)	2011	RCT	194	Significant improvement with no difference between groups

Din câte cunoaștem, acesta este primul review care evaluează sistematic impactul asupra calității vieții în cadrul studiilor controlate randomizate (RCT) ce compară tehnicile cu material alloplastic cu cele pe bază de țesuturi native. Strategia de căutare și evaluarea studiilor a fost realizată într-un mod cât mai standardizat, respectând metodologia aplicată în alte publicații din domeniu.

Limitările studiului provin din eterogenitatea studiilor incluse, în ceea ce privește metodele chirurgicale utilizate, momentul evaluării și tipul de chestionare aplicate. Aceste limitări sunt dificil de depășit, deoarece în prezent lipsesc standarde clar definite pentru acești parametri.

În concluzie, calitatea vieții este semnificativ îmbunătățită în urma tratamentului chirurgical al POP. Mai multe chestionare de tip PRO (patient-reported outcome) au fost validate pentru evaluarea calității vieții la acest grup de pacienți, subliniind succesul tratamentului. Scorurile PRO postoperatorii nu par a fi influențate de tehnica chirurgicală utilizată, nefiind identificate diferențe semnificative între metodele cu mesa și cele fără mesa.

IV. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ VIITOARE: EXCIZIA LAPAROSCOPICĂ A BANDELETEI TRANSOBTURATORII PENTRU DURERE PELVINĂ PERSISTENTĂ ȘI DISPAREUNIE: STUDIU DE CAZ

O pacientă în vârstă de 50 de ani s-a prezentat în instituția noastră acuzând dispareunie severă și durere pelvină persistentă. Aceasta a raportat un istoric de procedură TOT efectuată cu patru luni anterior. La o lună după intervenție, pacientei i s-a pus diagnosticul de țesut de granulație și a acuzat sensibilitate la palparea pielii în pliurile inghinale bilaterale, precum și la nivelul mucoasei vaginale de-a lungul inciziei și liniei de sutură după plasarea bandeletei.

O intervenție chirurgicală anterioară efectuată într-o altă unitate medicală a presupus excizia țesutului de granulație atât de la nivelul pielii, cât și din zona de mucoasa vaginală. Cu toate acestea, pacienta a continuat să experimenteze durere pelvină persistentă și dispareunie. Având în vedere simptomele persistente, s-a luat decizia de a proceda la îndepărtarea completă a materialului din polipropilenă. Pentru a asigura excizia completă, s-a preferat un abord laparoscopic prin spațiul Retzius.

INTERVENȚIA

Pacienta a fost poziționată în decubit dorsal, cu șoldurile extinse, genunchii flectați, iar masa de operație înclinată la 45° în poziția Trendelenburg. S-a utilizat un trocar optic de 10 mm ombilical și trei trocare de 5 mm — două introduse la 2 cm deasupra și medial de crestele iliace anterioare superioare și al treilea la 5 cm sub trocarul ombilical. Pneumoperitoneul a fost realizat prin acces direct.

Pentru a evidenția clar limita superioară a domului vezical și a minimiza riscul de leziune, vezica urinară a fost umplută cu 150–200 mL de ser fiziologic înainte de incizia peritoneului. O abordare transperitoneală a spațiului Retzius a fost creată printr-o incizie de 5–6 cm în peritoneul parietal, între arterele ombilico-vezicale obliterate și deasupra domului vezical. După incizia peritoneală, vezica a fost drenată, iar spațiul avascular Retzius a fost accesat prin disecție contondentă.

Disecția spațiului Retzius a permis identificarea simfizei pubiene. Materialul de polipropilenă a fost identificat bilateral de-a lungul uretrei, iar bandeleța a fost disecată până la mușchiul obturator. Materialul era complet integrat în țesuturi, dar putea fi simțit cu pensa laparoscopică. Îndepărtarea bandetei a necesitat o disecție profundă în zona laterală, între fibrele mușchiului obturator. Materialul nu a putut fi îndepărtat prin tracțiune ușoară fiind nevoie de detașare atentă și progresivă din țesutul înconjurător, până la extragerea completă a întregii bandete cu pasaj suburetral, de la un mușchi la celălalt.

Nu s-au înregistrat complicații semnificative, cum ar fi sângerări majore sau perforații vezicale, pe durata intervenției. Postoperator, pacienta a avut o evoluție favorabilă, cu rezoluția completă a simptomelor.

În concluzie, acest caz subliniază posibilele complicații asociate plasării TOT pentru IUE, în special durerea pelvină persistentă și dispareunia, care pot avea un impact major asupra calității vieții pacientelor. Deși procedurile cu bandetă suburetrală rămân un pilon în

tratamentul IUE, riscul de durere cronică, eroziune de meșă și reacții inflamatorii justifică o selecție atentă a pacienților și o consiliere preoperatorie detaliată.

Cazul demonstrează că excizia completă laparoscopică a bandelei este o opțiune viabilă și eficientă pentru rezolvarea simptomelor, oferind o alternativă minim invazivă față de intervențiile clasice deschise sau vaginale.

CONCLUZII GENERALE ȘI CONTRIBUȚII CLINICE

Primul articol, **„Eficiența pectopexiei cu fir în tratamentul prolapsului apical – un studiu prospectiv”**, urmărește rezultatele unei tehnici chirurgicale inovatoare pentru tratamentul prolapsului apical fără utilizarea materialului de polipropilă.

Cercetarea oferă perspective semnificative în managementul prolapsului apical, prin introducerea și validarea tehnicii de pectopexie cu fir. Această abordare nu doar că menține o eficiență ridicată în corectarea prolapsului, dar și îmbunătățește siguranța pacienților prin eliminarea riscurilor asociate cu meșă, contribuind astfel la progresul chirurgiei ginecologice.

Pe baza rezultatelor prezentate în al doilea articol, **„Eficiența procedurii Burch laparoscopic modifică utilizând un singur fir pe fiecare parte a uretrei în tratamentul incontinenței urinare de efort”**, se evidențiază o tehnică promițătoare de colposuspensie laparoscopică Burch modificată, folosind un singur fir de sutură pe fiecare parte a treimii medii a uretrei.

Prin această cercetare, procedura Burch laparoscopică modificată se conturează ca o alternativă eficientă, sigură și minim invazivă în tratamentul IUE. Rezultatele studiului susțin viabilitatea acestei metode în practica clinică, iar contribuțiile cercetării au ajutat la îmbunătățirea rezultatelor pentru pacienți și avansarea cunoștințelor în domeniul chirurgiei uroginecologice.

Conform celui de-al treilea studiu, o revizuire a literaturii privind **„Evaluarea calității vieții după intervenția chirurgicală pentru prolaps pelvin cu și fără utilizarea mesei”**, contribuțiile cercetării aduc perspective valoroase asupra rezultatelor privind calitatea vieții (QoL) după operațiile pentru POP, fie că implică utilizarea materialului de polipropilena sau nu.

Contribuție Personală Viitoare:

Excizia laparoscopică a bandelei transobturatorii pentru durere pelvină persistentă și dispareunie – studiu de caz

Ca parte a cercetării mele doctorale, voi contribui în mod semnificativ la extinderea cunoștințelor privind gestionarea complicațiilor legate de procedura TOT (transobturator tape) utilizată în tratamentul IUE.

Voi explora abordarea laparoscopică pentru excizia bandelei la pacienți care prezintă durere pelvină persistentă și dispareunie. Prin concentrarea pe tehnici minim invazive, această cercetare are ca scop furnizarea unei alternative la metodele chirurgicale tradiționale, oferind rezultate mai bune pentru pacienți și timpi de recuperare reduși.

Această lucrare va contribui nu doar la îmbunătățirea practicilor chirurgicale, ci și la ghidarea viitoarelor protocoale de management al pacienților, evidențiind importanța selecției atente a pacienților și necesitatea unor opțiuni chirurgicale mai puțin invazive în cazurile de complicații legate de material alloplastic.