

UNIVERSITA DEGLI STUDI DI ROMA
TOR VERGATA



FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA
OSPEDALE SAN CARLO – IDI SANITA'
REPARTO DI UROGINECOLOGIA

**DOTTORATO DI RICERCA IN:
TERAPIE AVANZATE IN CHIRURGIA E RIABILITAZIONE DEL
PAVIMENTO PELVICO**

**STUDIO PROSPETICO RANDOMIZZATO DI CONFRONTO FRA DUE
TECNICHE PER LA SOSPENSIONE DELL' APICE VAGINALE: MIORRAFIA
ALTA DEGLI ELEVATORI V_s COLPOSOSPENSIONE AI LEGAMENTI
UTERO SACRALI ALTI. VALUTAZIONE ANATOMO- CLINICA E L'IMPATTO
SULLA QUALITA' DI VITA**

RELATORE :

Prof. MAURO CERVIGNI

CORRELATORE :

Dr. FRANCA NATALE

Dr. ALBERT MAKO

Anno Accademico 2003 – 2006

INTRODUZIONE

Il Prolasso degli Organi Pelvici (POP) implica un ampio spettro di alterazioni anatomiche che variano dal modesto descensus fino all' eversione totale della vagina. Esso si può accompagnare ad un'alterazione funzionale sia a carico del basso tratto urinario che della regione ano-rettale, con eventuale compromissione della sfera sessuale.

La prevalenza di prollasso urogenitale è superiore al 30% nelle donne di età compresa tra 20 e 59 anni che si sottopongono a valutazione ginecologica.(1)

L'incidenza della chirurgia per la correzione del POP varia da 1,5 a 4,9/1000 donne anno(2). Ed il rischio di sottoporsi a chirurgia del POP aumenta con l'aumentare dell'età, soprattutto dopo la menopausa, raggiungendo un 7% per le donne nell'ottava decade di vita.(3)

L'apice vaginale è la chiave di volta del supporto degli organi pelvici: infatti senza una buona sospensione dell'utero, o della volta vaginale dopo isterectomia, le pareti vaginali anteriore e posteriore sono esposte a forze intra-addominali che le dislocano verso l'introito; per questo motivo qualsiasi correzione chirurgica del descensus vaginale sarà destinata a fallire se l'apice non è adeguatamente supportato.

Il prollasso della volta vaginale e' dovuto ad un danno delle strutture di supporto del segmento vaginale superiore, ovvero i legamenti cardinali ed utero-sacrali (I livello di DeLancey)(4). In particolare i legamenti uterosacrali mostrano vere e proprie rotture nei prollassi di grado avanzato, e ciò spiegherebbe l'aumentata incidenza in tali condizioni di enterocele o prollasso di cupola (5). Il descensus centrale è a sua volta spesso associata con difetti dei segmenti anteriore e /o posteriore, come riportato da Richter (6) che riferisce una combinazione di più difetti nel 72% della sua casistica e da DeLancey(7) che ha trovato questa associazione nel 67-100% dei casi.

La percentuale di recidiva nella correzione del descensus apicale è compresa tra il 5-10%.(8)

Le tecniche chirurgiche possono essere divise, in base alla presenza o assenza dell'utero, in procedure per la terapia del prolasso uterino o per la terapia del prolasso della volta vaginale post-isterectomia.

Nel primo caso si include l'isterectomia vaginale, con procedure profilattiche per prevenire futuri prolassi di organi pelvici, o procedure per preservare l'utero.

Più di 40 interventi sono stati descritti nella letteratura internazionale per la sospensione del segmento vaginale superiore, includendo procedure addominali, vaginali e laparoscopiche. (9)

La scelta della via di accesso chirurgica per la correzione del POP deve tenere conto di numerose variabili, quali patologie ortopediche, che possono rendere impossibile l'intervento per via vaginale, presenza di concomitanti patologie addomino-pelviche che richiedano contestuale trattamento chirurgico, la coesistenza di un prolasso uterino in donne desiderose di future gravidanze, una scarsa profondità vaginale (soprattutto nelle recidive) per cui un intervento per via vaginale potrebbe precludere i rapporti sessuali.

VIA DI ACCESSO VAGINALE

Procedure di supporto apicale dopo isterectomia

In corso di isterectomia, si raccomanda di eseguire sempre una sospensione della volta vaginale, anche in caso assenza di descensus, quale procedura profilattica (livello 4 di evidenza) (10).

Le tecniche chirurgiche utilizzate comprendono l'ancoraggio della cupola vaginale ai legamenti utero-sacrali, la culdoplastica secondo McCall e la culdoplastica secondo Mayo.

Cruikshank (11) ha riportato i risultati di un trial randomizzato di confronto tra la culdoplastica di McCall (11), la semplice chiusura del peritoneo e la tecnica di Moschowitz (12) per via vaginale: tale studio, di livello 1 di evidenza, ha mostrato la superiorità riparativa dell'intervento di McCall (6% versus 30-40 % con un follow-up di 3 anni.)

Culdoplastica secondo Mayo:

è una variante della tecnica di McCall; una serie retrospettive della Mayo Clinic, ha mostrato al follow-up una soddisfazione soggettiva nell'82% delle pazienti, con ridotte complicanze intraoperatorie. (13)

PROCEDURE DI SOSPENSIONE

-Sospensione alta ai legamenti uterosacrali:

riportata per la prima volta nel 1997 da Sze e Karram (9) questa procedura sospende la cupola vaginale al tratto residuo distale dei legamenti utero-sacrali a livello della spina ischiatica, e si accompagna alla ricostruzione della fascia rettovaginale e pubocervicale.

La tecnica ristabilisce l'originario asse vaginale e ottimizza la lunghezza, assicurandone un buon supporto con suture permanenti. E' inoltre possibile l'uso di reti biologiche o sintetiche per la sospensione vaginale (livello 3 di evidenza).(10)

Shull. et al. hanno riportato un 87% di successo obiettivo, ad un follow- up medio superiore ad 1 anno, con la tecnica della sospensione bilaterale (14). Anche altri Autori riportano risultati simili che variano da 89- 90% per la cura soggettiva, al 67- 90% di cura obiettiva (15,16). In un recente lavoro, Karram et al. (17) hanno riferito una percentuale di successo del 97,2% ad un follow- up medio di 5,1 anni. Inoltre il 94 % delle pazienti sessualmente attive erano soddisfatte dalla loro vita sessuale.

Tuttavia sono riportate importanti complicanze post-operatorie quali danno a carico dell'uretere in percentuale compresa tra 1 e 11%, e disturbi di svuotamento intestinale per il restringimento del tratto rettosigmoideo al passaggio attraverso il piatto degli elevatori (15.16.18).

Inoltre Barber et al. hanno riportato 2 casi di lesione ureterale per le quali si è reso necessario un reimpianto dell'uretere. (18)

In un studio retrospettivo, Diwan et al.(19) hanno confrontato due gruppi di 25 pazienti sottoposte alla colposospensione ai legamenti uterosacrali alti rispettivamente per via laparoscopica e vaginale. Ad un follow- up medio di 26 mesi,

nessuna paziente ha presentato un prolasso recidivo nel primo gruppo rispetto a 3 pazienti recidive per prolasso di cupola del secondo gruppo.

-Colposospensione al fascio ileo-coccigeo:

questa procedura può essere utilizzata quando la via d'accesso intraperitoneale non è praticabile durante la riparazione dell'apice vaginale (livello 3 di evidenza). (10)

Shull et al. hanno riportato, in un gruppo di pazienti sottoposte a fissazione dell'apice vaginale al fascio ileococcigeo, con un follow-up compreso tra 6 settimane e 5 anni, un supporto ottimale nel 93% del campione (20).

In uno studio retrospettivo caso-controllo di comparazione tra la procedura di colposospensione al legamento sacrospinoso e la fissazione al fascio ileococcigeo, Maher e coll. hanno riferito analoghe percentuali di successo soggettivo (94% vs 91%) ed oggettivo (67% vs 53%) (livello 2 di evidenza). (21)

La sospensione all'ileo-coccigeo assicura un orientamento più anatomico dell'asse vaginale rispetto alla sospensione al legamento sacrospinoso, e previene il rischio di danno del plesso pudendo.

Siccome il punto apicale della sospensione all'ileo-coccigeo è distale rispetto alla spina ischiatica, quindi anteriore alla normale posizione dell' apice vaginale, ciò può comportare una riduzione della lunghezza della vagina.

-Sospensione o fissazione al legamento sacrospinoso:

tale tecnica, descritta da Nichols (22), prevede la fissazione unilaterale dell'apice vaginale al legamento sacrospinoso di destra.

Può essere una valida alternativa chirurgica all'intervento di sospensione alta ai legamenti uterosacrali, nei casi in cui l'accesso a tali legamenti non sia praticabile per la presenza di aderenze pelviche severe che impediscono l'accesso al Douglas.

La percentuale di successo varia dal 70% a 97% in un follow-up a lungo termine.(23)

Complicanze piuttosto frequenti includono: dolore gluteo; lesioni dei nervi sacrali e/o pudendi; emorragie intraoperatorie da danno vascolare dei vasi pudendi.

Un cistocele recidivo è riferito in una percentuale compresa tra il 20 e il 22% dei casi, e studi clinici hanno dimostrato che il cistocele è causato dalla deviazione posteriore dell'asse vaginale secondario al punto apicale di sospensione (24).

-Miorrafia alta degli elevatori con fissazione del segmento vaginale superiore:

questa procedura è stata sviluppata e descritta da Zimmern nel 1989 (25).

Questo intervento prevede l'utilizzo del fascio pubo-rettale del muscolo elevatore dell'ano quale ancoraggio craniale per il segmento vaginale superiore.

La tecnica prevede una breve curva di apprendimento, e non comporta dissezioni ampie che coinvolgano le strutture neurovascolari del pudendo.

Il presupposto concettuale di tale tecnica è la solidarizzazione dei legamenti utero-sacrali ai fornici vaginali laterali e alla volta vaginale mediante un passaggio mediano.

Tale ultimo passaggio ha lo scopo di ridurre il rischio di enterocele secondario.

L'obiettivo principale della riparazione del prolasso della volta vaginale attraverso questa procedura, è ristabilire l'anatomia vaginale quanto più vicino possibile alla condizione normale, ricostruendo il cosiddetto "vaginal levator attachment" (7), permettendo così una normale funzione coitale.

Il successo della miorrafia alta degli elevatori è stato riportato nell'89% dei casi in un campione di 47 pazienti sottoposte all'intervento per prolasso della cupola vaginale, e seguite con un follow-up medio di 27.9 mesi.

Cinque pazienti (11%) tuttavia, hanno presentato recidive di prolasso sintomatico (in prevalenza a carico del segmento anteriore), con seguente intervento chirurgico riparativo.

Le più temibile complicanza intraoperatoria è rappresentata dall'inginocchiamento ureterale (5/47 casi), risolto con la rimozione dei punti di sutura; la principale complicanza postoperatorie è invece rappresentata dalla dispareunia (3 pazienti su 14 sessualmente attive).

-Infra Coccigeal Sling (ICS):consiste nell' l'impiego di una benderella di Polipropilene multifilamento per la sospensione della volta vaginale.

Dopo aver preparato le fosse pararettali bilateralmente, viene posizionato, per via trans-perineale, la benderella ancorata alla volta vaginale che viene sospesa con tecnica tension-free.

PROCEDURE OBLITERATIVE

-Colpocleisi sec. LeFort (27)/ Colpectomia totale con miorrafia alta degli elevatori.(26)

E' una procedura indicata per pazienti con stadio III-IV di POP che non vogliono conservare la funzione coitale o in cui le condizioni generali non permettano interventi più invasivi. Tale tecnica permette di ritornare velocemente ad una vita sociale normale, con un'alta percentuale di successo.(28)

Tuttavia, se il collo vescicale viene incorporato nella obliterazione, il rischio di sviluppare una incontinenza urinaria potrebbe salire fino al 42% dei casi.

PROCEDURE CHIRURGICHE TRANSADDOMINALI

-Colposacropessia

Addison et al.(29) hanno per primi descritto la tecnica chirurgica di colposacropessia addominale con mesh come un efficace trattamento per la correzione del prolasso della cupola vaginale.

Da allora questa tecnica e' stata utilizzata ampiamente ed è ritenuta una delle procedure gold standard per la riparazione del POP per via addominale, grazie alla sua affidabilità ed alla conservazione della lunghezza vaginale non solo in pazienti primarie ma anche nei prolassi recidivi.

Sebbene vi sia un livello 1 di evidenza del successo di tale tecnica (85-90% delle pazienti), esistono una serie di questioni tecniche non risolte, come l'uso di procedure concomitanti (per la terapia della IUS, l'isterectomia, o altre procedure per il prolasso); l'estesa dissezione pelvica per via transaddominale; il rischio di gravi eventi emorragici da lesione dei vasi presacrali e perirettali.

Viscoet al. hanno riportato, su un campione di 155 donne, una percentuale di erosione del fondo vaginale pari al 3.2%, che aumenta al 4.5% quando essa è associata a colpoperineopessia, e al 20% se combinata con approccio vaginale (30).

Al fine di ridurre l'incidenza di erosioni, alcuni chirurghi hanno proposto di utilizzare mesh in materiale biologico. Culligan et al. hanno pubblicato un trial randomizzato comparando la fascia lata con le mesh sintetiche (31). Ad un follow-up di 12 mesi la correzione anatomica era 91% per il gruppo delle mesh sintetiche e 68% per il gruppo del biologico (p.007).

Una critica comune a questa tecnica e' quella di non correggere i difetti anatomici della parete vaginale posteriore con persistenza o comparsa di una condizione di defecazione ostruita in una percentuale fino a 57% delle pazienti.(32) Per questo motivo Cundiff et al. hanno proposto di sospendere la parete posteriore vaginale con una seconda mesh (33).

Brubaker ha esaminato un campione di 65 pazienti sottoposte a colposacropessia con aggancio vaginale posteriore; 19 pazienti presentavano una persistenza o una recidiva di prolasso anteriore, tale da raccomandare il concomitante posizionamento anche di una rete anteriore (34).

Hiler et al riportano nel loro studio a lungo termine, ad un follow medio di 13,7 anni, un 74% di successo per la colposacropessia addominale con un 10,5 % di reintervento (35).

La *colposacropessia laparoscopica* e' stata introdotta in quanto consente di visualizzare i difetti fasciali che sono alla base del prolasso del segmento vaginale centrale.

Rozet et al. riportano, in un gruppo di 363 pazienti sottoposte a colposacropessia laparoscopica con doppio fissaggio al promontorio un 96% di successo anatomico, ad un follow- up medio di 14,6 mesi (36).

Un recente lavoro ha confrontato 61 casi di colposacropessia per via addominale con 56 casi di colposacropessie laparoscopiche, riportando outcome clinici simili in termini

di cura e complicanze. Il periodo di ospedalizzazione era più significativo nel gruppo laparoscopico (37).

Per migliorare i risultati della correzione anatomica dei diversi segmenti vaginali, sono stati introdotti dei kit, costituiti da appositi aghi che permettono il posizionamento delle mesh mediante vie di accesso alternative. Distinguiamo kit per la correzione del solo segmento anteriore, che utilizzano quale via di accesso il forame trans-otturatorio (Perigee® e Avaulta anteriore®) e kit per la correzione dei segmenti superiore e posteriore che utilizzano come via di accesso la via transperineale, utilizzando quale punto di repere la spina ischiatica (Apogee® e Avaulta posteriore®). E' inoltre disponibile un kit che consente simultaneamente la correzione di tutti e tre i segmenti vaginali (Prolift®).

Nonostante queste tecniche siano attualmente ampiamente utilizzate per la correzione chirurgica del prolasso genitale, esistono pochi dati nella letteratura internazionale per quanto riguarda la correzione del segmento superiore.

Davila et al. hanno riportato un successo di 91% dopo l'utilizzo di Apogee® per la sospensione della cupola vaginale, con un 11% di erosioni ad un follow-up medio di 10,4 settimane (39).

Gauruder et al., utilizzando la stessa tecnica chirurgica, hanno riportato un successo del 100%, con un 5,7% di erosioni ad un follow-up di 2 mesi. (39)

De Tairac et al. hanno riferito una correzione anatomica di 92,3% dopo l'utilizzo di Avaulta® in pazienti affette da prolasso genitale complesso. Il tasso di granulomi vaginali e' del 6,3% dopo un follow-up di 12 mesi. (40)

Infine Cosson et al. hanno riportato un 82% di successo anatomico con un 10% di granulomi vaginali dopo l'utilizzo di Prolift®. (41)

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Obiettivo primario di questo studio prospettico randomizzato è quello di valutare l'efficacia anatomica e l'affidabilità di due diverse tecniche di sospensione del segmento vaginale superiore per via trans-vaginale nella correzione chirurgica del prolasso genitale di grado ≥ 2 : l'intervento di miorrafia alta degli elevatori e quello di sospensione dell'apice vaginale ai legamenti utero-sacrali alti. L'obiettivo secondario è di valutare l'impatto di tali interventi sulla funzionalità ano-rettale, sulla sessualità e sulla qualità di vita.

MATERIALI E METODI

Sono entrate nel nostro studio donne affette da prolasso genitale di grado medio/elevato.

Tutte le pazienti sono state sottoposte pre e post-operatoriamente ad un accurato work-up uroginecologico comprendente:

- anamnesi generale
- questionario sintomatologico per valutare:
 1. sintomi della fase di riempimento vescicale (l'Incontinenza Urinaria da Sforzo - IUS - è stata valutata sulla base della classificazione di Ingelmann-Sundberg)
 2. sintomi della fase di svuotamento
 3. sintomi post-minzionali
 4. sintomi legati alla presenza del prolasso
 5. disturbi della sessualità
 6. funzionalità intestinale
- esame obiettivo uroginecologico al fine di oggettivare:
 1. grado di descensus vaginale sec. POP-Q system
 2. mobilità della giunzione uretrovescicale mediante Q-tip test
- cistografia retrograda e minzionale

- esame urodinamico convenzionale (uroflussimetria, cistomanometria, studio/pressione flusso)

- questionari validati comprendenti:

1. King's Health Questionnaire, per lo studio della qualità della vita
2. lo Score di Wexner, per la valutazione della stipsi

Tutte le pazienti sono state sottoposte ad isterectomia vaginale e correzione del cistocele mediante utilizzo di rete di Polipropilene applicata con tecnica "tension-free". Per la sospensione dell'apice vaginale, le pazienti sono state assegnate in modo randomizzato, secondo una lista generata dal computer, a due diversi gruppi: nel primo la sospensione era realizzata mediante miorrafia alta degli elevatori, nel secondo mediante sospensione ai legamenti uterosacrali alti.

Sono state considerate guarite pazienti con descensus nei vari segmenti vaginali (punti Aa, Ba C e Bp) di grado ≤ 1 sec. POP-Q system.

Le variabili continue sono state presentate come media, eccetto la parità che è stata valutata come mediana. Le variabili categoriche sono state trasformate in percentuali e così sono state confrontate tra loro.

L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando il T-test per quelli parametrici per l'analisi delle variabili continue, il McNemar Chi-square test per quelle categoriche, ed i Mann-Whitney U test per il confronto tra i due gruppi.

E' stato considerato statisticamente significativo un valore di $p < 0,05$

TECNICA CHIRURGICA:

MIORRAFIA ALTA DEGLI ELEVATORI

Apposizione di un singolo punto in Vicryl 2 che comprende l'apice della cupola vaginale, il fascio mediale dell'elevatore dell'ano (muscolo pubo-rettale) all'altezza delle spine ischiatiche, l'apice della fascia prerettale, e i medesimi passaggi sulle strutture controlaterali; duplicatura della fascia prerettale in Vicryl 0, in continua; apposizione di un singolo punto a livello dei fasci del muscolo bulbo-cavernoso, allo scopo di aumentare la distanza ano-vulvare e di rinforzare il corpo perineale.

COLPOSOSPENSIONE AI LEGAMENTI UTERO-SACRALI ALTI

Dopo l'esecuzione dell'isterectomia, si individua la porzione intermedia del legamento uterosacrale, e si posizionamento bilateralmente di un singolo punto in Vycril 1 a livello della spina ischiatica, 1 cm posteriormente al margine anteriore palpabile di tale legamento. In considerazione della esigua distanza che intercorre tra tale struttura e l'uretere monolaterale (2.3 ± 0.9) si consiglia dopo il posizionamento di tali punti un controllo cistoscopico previa iniezione di colorante vitale, per assicurarsi della pervietà degli ureteri. (38)

RISULTATI

Sono valutabili per questo studio 116 donne affette da POP di grado ≥ 2 . Esse sono state randomizzate in due gruppi: nel primo gruppo le pazienti sono state sottoposte, quale intervento di sospensione della cupola vaginale, ad intervento di miorrafia alta degli elevatori; nel secondo gruppo le donne sono invece state sottoposte a colposospensione ai legamenti uterosacrali alti. Il follow-up medio è pari a 11.1 mesi (tra 6 e 24 mesi).

I due gruppi sono risultati confrontabili per caratteristiche demografiche (Tabella 1), grado di prolasso, sintomatologia e caratteristiche urodinamiche.

Tab. 1 - Confronto delle caratteristiche demografiche tra i due gruppi

	LM	US	p*
Pazienti	58	58	0.18
Età	50-78 (media 66.3),	45-78 (media 60.2),	0.25
Parità	0-4 (mediana 2)	1-8 mediana 2	0.97
Menopausa	54 paz (93.1%)	48 paz (82.8%)	0.08
BMI	20.31-35.56 (media 26.2)	20-34.25 (media 25.98)	0.49

*Mann-Whitney U test

La Tabella 2 mostra i risultati anatomici dell'intervento di miorrafia alta degli elevatori che evidenzia una correzione statisticamente significativa del descensus del segmento vaginale anteriore (punto Ba), superiore (punto C) e posteriore (punto Ap).

Tab. 2 - Risultati anatomici dell'intervento di miorrafia alta degli elevatori

	Pre	Post	p*
Aa ≥ 2	19 (32.8%)	33 (56.9%)	0.72
Ba ≥ 2	56 (96.6%)	20 (34.5%)	0.0001
C ≥ 2	45 (77.6%)	2 (3.4%)	0.0001
Bp ≥ 2	30 (51.7%)	5 (8.6%)	0.0009
Q tip ≥ 2	37 (63.8%)	13 (22.4%)	0.0009

*Mc Nemar Chi-square test

La Tabella 3 mostra le variazioni sintomatologiche determinate dall'intervento di miorrafia alta degli elevatori.

Tab. 3 - Miorrafia alta degli elevatori: risultati sintomatologici

	Pre	Post	p*
IUS	25 (43.1%)	15 (25.9%)	1
Incontinenza da urgenza	35 (60.3%)	18 (31.1%)	0.01
Urgenza	42 (72.4%)	21 (36.2%)	0.005
Frequenza	25 (43.1%)	13 (22.4%)	0.07
Nicturia	20 (34.5%)	12 (20.7%)	1
Disuria	23 (39.7%)	17 (29.3%)	0.60
Sensazione di incompleto svuotamento	29 (50%)	3 (5.2%)	0.001
Esitazione	30 (51.7%)	4 (6.9%)	0.0005
Peso	41 (70.7%)	4 (6.9%)	0.0001
Algie	9 (15.5%)	7 (12.1%)	1
Dispareunia	10 (17.2%)	9 (15.5%)	1
Stipsi	11 (18.9%)	13 (22.4%)	1

* Mc Nemar Chi-square test

La Tabella 4 mostra gli effetti funzionali di tale intervento derivante dall'analisi dei risultati urodinamici.

Tab. 4 - Miorrafia alta degli elevatori: risultati urodinamici

	pre	post	p
Primo Stimolo	38-308 (media 159.4 DS 72.21)	46-232 (media 120.1 DS 44.02)	0.01*
Capacità cistometrica	225-598 (media 415.3 DS 78.87)	250-644 (media 378.4 SD 66.70)	0.04*
PdetQmax	4-64 (media 31.8 DS 13.22)	12-60 (media 25.2 DS 11.49)	0.012*
Qmax	2-25 (media 10.9 DS 6.37)	4-25 (media 13.8 DS 4.52)	0.06*
Iperattività detrusoriale	19 (32.8%)	17 (29.3%)	0.77**
Fughe urodinamiche	6 (10.3%)	4 (6.9%)	1**

*T-test;

** Mc Nemar Chi-square test

Gli effetti di questo intervento sulla qualità di vita, valutati mediante il King's Health Questionnaire, sono riportati in Tabella 5

Tab. 5 - Miorrafia alta degli elevatori: effetti sulla qualità di vita

	Pre (media)	Post (media)	p*
General Health Perception	42.3	25.0	0.02
Prolapse impact	82.1	43.6	0.0005
Role limitation	65.4	20.5	0.0001
Physical limitation	55.1	14.1	0.0005
Social limitation	29.5	4.2	0.0001
Personal relationship	32.1	10.3	0.06
Emotion	47.8	4.6	0.003
Sleep	35.9	14.1	0.02
Severity measures	30.1	7.1	0.007
Wexner for constipation	7	5	0.33

*T-test

La correzione anatomica dell'intervento di colposospensione ai legamenti uterosacrali alti è ugualmente statisticamente significativo, come evidenziato in Tabella 6

Tab. 6 - Colposospensione ai legamenti uterosacrali alti: risultati anatomici

	pre	post	p*
Aa	43 (74.1%)	32 (55.2%)	0.18
Ba	54 (93.1%)	23 (39.7%)	0.0002
C	49 (84.5%)	1 (1.7%)	0.0004
Bp	24 (41.4%)	2 (3.5%)	0.002
Q-tip	38 (65.5%)	19 (32.6%)	0.007

*Mc Nemar Chi-square test

La tabella 7 ci mostra gli effetti sintomatologici dell'intervento di colposospensione

Tab. 7 - Colposospensione ai legamenti uterosacrali alti: risultati sintomatologici

	Pre	Post	p*
IUS	21 (36.2%)	15 (25.9%)	0.75
Incontinenza da urgenza	30 (51.7%)	25 (43.1%)	0.72
Urgenza	31 (53.4%)	25 (43.1%)	0.50
Frequenza	29 (50%)	23 (39.7%)	0.77
Nicturia	15 (25.9%)	17 (12.1%)	1
Disuria	40 (68.9%)	14 (24.1%)	0.03
Sensazione di incompleto svuotamento	36 (62.1%)	9 (15.5%)	0.002
Esitazione	43 ((74.1%)	6 (10.3%)	0.0001
Peso	51 (87.9%)	5 (8.6%)	0.00001
Algie	15 (25.9%)	9 (15.5%)	0.044
Dispareunia	15 (25.9%)	16 (27.6%)	0.13
Stipsi	10 (17.2%)	13 (22.4%)	1

*Mc Nemar Chi-square test

Si osserva una correzione statisticamente significativa dei sintomi della fase di riempimento vescicale, di quelli della fase di svuotamento e post-minzionale e dei sintomi legati alla presenza del prolasso.

L'intervento di sospensione ai legamenti uterosacrali non determina un impatto negativo sulla funzionalità ano-rettale, come dimostrato dalla disamina dello score di Wexner per la stipsi (pre: media 5.7- SD 3.8; post: media 4.5 - SD 4.2; p 0.12).

La Tabella 8 mostra invece gli effetti dell'intervento sulla funzionalità vescicale, mediante una valutazione dei risultati urodinamici.

Tab. 8 - Colposospensione ai legamenti uterosacrali alti: risultati funzionali

	pre	post	p
Primo Stimolo	53-250 ml (media 136.15 SD 56)	30-347 ml (media 136.69 Sd 71.91)	0.45*
Capacità cistometrica	120-500 (media 365.15 Sd 86.26)	191-481 ml media 360.76 Sd 72.31)	0.54*
PdetQmax	16-68 cmh2o (media 35.77 SD 11.8)	69.60 (media 25.24 SD 811-92)	0.21*
Qmax	4-37 ml/sec (media 12.15 SD 57.59)	1-40 (media 14.75 Sd 9.18)	0.24*
Iperattivita' detrusoriale	27 (45%)	45 (76%)	0.05**

* McNemar Chi-square test; ** T test

Infine le variazioni post-operatorie della qualità di vita sono riportate in Tabella 9.

Tab. 9 - Colposospensione ai legamenti uterosacrali alti: qualità di vita

	Pre (media)	Post (media)	p*
General Health Perception	42.8 (SD 24.4)	27.7 (SD 17.1)	0.78
Prolapse impact	70.2 (SD 30.5)	29.7 (SD 36.7)	0.009
Role limitation	61.9 (SD 33.9)	25 (SD 32.5)	0.002
Physical limitation	61.9 (SD 34.2)	16.6 (SD 28.3)	0.0005
Social limitation	46.2 (SD 36.3)	14.3 (SD 29.5)	0.018
Personal relationship	50 (SD 41.1)	12.5 (SD 25.1)	0.076
Emotion	59.9 (SD 38.3)	16.6 (SD 25.4)	0.006
Sleep	47.6 (SD 27.8)	22.1 (SD 29.8)	0.55
Severity measures	43.8 (SD 30.7)	12.5 (SD 21.5)	0.65

* T-test

Le Tabelle 10, 11, 12 e 13 mostrano invece i dati derivanti dall'analisi statistica del confronto tra i dati post-operatori di entrambi i gruppi

Tab. 10 - Risultati anatomici: confronto tra i due gruppi

	LM POST	US POST	P*
Aa	33 (56.9%)	32 (55.2%)	1
Ba	20 (34.5%)	23 (39.7%)	1
C	2 (3.4%)	1 (1.7%)	0.47
Bp	5 (8.6%)	2 (3.5%)	1
Q-tip	13 (22.4%)	19 (32.6%)	0.42

* Mc Nemar Chi-square test

Tab. 11 - Confronto sintomatologico post-op. tra i due gruppi

	LM POST	US POST	P*
IUS	15 (25.9%)	15 (25.9%)	0.07
Incontinenza da urgenza	18 (31.1%)	25 (43.1%)	0.38
Urgenza	21 (36.2%)	25 (43.1%)	0.57
Frequenza	13 (22.4%)	23 (39.7%)	0.18
Nicturia	12 (20.7%)	17 (28.7%)	0.57
Disuria	17 (29.3%)	14 (24.1%)	0.75
Sensazione di incompleto svuotamento	3 (5.2%)	9 (15.5%)	0.37
Esitazione	4 (6.9%)	6 (10.3%)	0.61
Peso	4 (6.9%)	5 (8.6%)	0.61
Algie	9 (15.5%)	9 (15.5%)	1
Dispareunia	13 (22.4%)	16 (27.6%)	0.13
Stipsi	15 (25.9%)	13 (22.4%)	1

* Mc Nemar Chi-square test

Tab. 12 - Dati urodinamici post-op: confronto tra i due gruppi

	LM POST	US POST	p
Primo Stimolo	46-232 (media 120.1 DS 72.21)	30-347 ml (media 136.69 Sd 71.91)	0.29*
Capacita' cistometrica	250-644 (media 378.4 DS 78.87)	191-481 ml media 360.76 Sd 72.31)	0.33*
PdetQmax	12-60 (media 25.2 13.22)	69.60 (media 25.24 SD 811-92)	0.99*
Qmax	4-25 (media 13.8 4.52)	1-40 (media 14.75 Sd 9.18)	0.64*
Iperattività detrusoriale	17 (29.3%)	45 (76%)	0.05**
Fughe urodinamiche	4 (6.9%)	7 (12.1%)	1**

* McNemar Chi-square test

** T test

Tab. 13- Effetti sulla qualità di vita: confronto tra i due gruppi

	LM (media)	US (media)	p*
General Health Perception	39.13	25.0	0.66
Prolapse impact	39.1	43.6	0.26
Role limitation	16.6	20.5	0.66
Physical limitation	18.1	14.1	0.78
Social limitation	12.3	4.2	0.24
Personal relationship	9.4	10.3	0.76
Emotion	21.7	4.6	0.95
Sleep	27.5	14.1	0.79
Severity measures	33.3	7.1	0.44
Wexner for constipation	3.9	25.0	0.94

*T-test

I sintomi "de novo" sono riportati nella Tabelle 14 per il gruppo sottoposto a miorrafia alta degli elevatori e per quello sottoposto a colposospensione ai legamenti uterosacrali alti.

Tab. 14 - Sintomi "de novo"

	LM	US
IUS	5 (8.6%)	8 (13.8%)
Incontinenza da urgenza	0	7 (12.1%)
Urgenza	2 (3.3%)	5 (8.6%)
Frequenza	3 (5.2%)	9 (15.5%)
Nicturia	6 (10.3%)	7 (12.1%)
Disuria	11 (18.9%)	5 (8.6%)
Sensazione di incompleto svuotamento	2 (3.4%)	2 (3.4%)
Senso di peso	3 (5.2%)	0
Algie sovrapubiche	7 (12.1%)	3 (5.2%)
Dispareunia	5 (8.6%)	5 (8.6%)
Stipsi	7 (12.1%)	8 (13.8%)

DISCUSSIONE

Analizzando i dati ottenuti ai controlli post-operatori si è osservata, in entrambi i gruppi, una correzione statisticamente significativa del descensus pelvico a livello del segmento vaginale superiore (96.7% di correzione nel gruppo della miorrafia alta degli elevatori vs 98.3 nel gruppo degli uterosacrali alti). Ma se la correzione posteriore è stata soddisfacente in entrambi i gruppi (punto Bp < 1 nel 91.4% del gruppo della miorrafia vs 96.4% nel gruppo degli uterosacrali), il segmento anteriore presenta invece una persistenza del descensus (punto Ab del POP-Q) nella percentuale del 34.5 nel gruppo della miorrafia alta degli elevatori e del 39.7% nel gruppo degli uterosacrali, senza variazioni statisticamente significative al confronto tra i due gruppi (p 1). Questo dato può trovare spiegazione nel fatto che la correzione del segmento centrale, pur determinando una buona correzione anatomica, può produrre uno spostamento caudale dell'asse vaginale, con conseguente esposizione del segmento anteriore. A ciò può inoltre concorrere la scelta di una tecnica di correzione del segmento anteriore con mesh in Polipropilene applicata con tecnica tension-free, in cui l'assenza di un ancoraggio rigido per questo segmento può contrastare con minor efficacia la tensione applicata sul segmento centrale.

La valutazione della Lunghezza Vaginale Totale mostra nel post-operatorio una media di 7.2 cm nel gruppo della miorrafia e di 8.9 cm nel gruppo degli uterosacrali (p 0.04), cui non fa riscontro un miglioramento della sfera sessuale, come dimostrato dalla valutazione del sintomo dispareunia.

Da un punto di vista *sintomatologico*, in entrambi i gruppi di pazienti si è notato una correzione statisticamente significativa dei sintomi della fase di riempimento vescicale nel gruppo della miorrafia e dei sintomi della fase di svuotamento e di quelli legati al prollasso in entrambi i gruppi, senza variazioni statisticamente significative al confronto tra i due gruppi. Inoltre entrambi gli interventi non impattano negativamente sulla sfera sessuale, come dimostrato dall'assenza di variazione

significativa del sintomo dispareunia, né un impatto negativo sulla funzionalità ano-rettale, come dimostrato dalla disamina dello score di Wexner sulla stipsi.

L'analisi dei sintomi "de novo" fa emergere un maggiore impatto sintomatologico della colposospensione ai legamenti uterosacrali alti sui sintomi IUS (13.8%) e incontinenza da urgenza (12.1%) rispetto al gruppo sottoposto alla miorrafia. Se il dato relativo alla IUS è in linea con i dati riportati in letteratura, l'incidenza dell'incontinenza da urgenza "de novo" appare elevato rispetto a quanto atteso.

Al *controllo urodinamico* non si evidenziano variazioni statisticamente significative dei parametri di funzionalità vescicale al confronto tra i due gruppi. E' utile segnalare nel gruppo degli uterosacrali un incremento dal 45% al 76% dell'iperattività detrusoriale urodinamica che presenta valori nettamente superiori ai dati riportati in letteratura relativi a tale parametro.

Quanto riguarda le *complicanze*, nel gruppo della miorrafia non si sono verificate complicanze intraoperatorie maggiori. Al contrario nel gruppo degli uterosacrali si è verificato in 5 pazienti (8.6% del campione) un'angolatura dell'uretrere di sinistra con idronefrosi consensuale, diagnosticata nell'immediato post-operatorio e risoltosi dopo la rimozione del punto. Tale dato è in linea con quanto riportato in letteratura per questa complicanza, già ampiamente descritta per l'intervento di sospensione ai legamnti uterosacrali alti. Nel post-operatorio in 7 pazienti (12%) nel gruppo della miorrafia e 10 pazienti nel gruppo degli uterosacrali (17.2%) si è osservata un'erosione della parete vaginale anteriore da parte della rete per la correzione del descensus anteriore che ha richiesto la rimozione della porzione di rete estrusa e successiva sutura della parete vaginale anteriore. Tale percentuale inaccettabilmente alta pone un profondo interrogativo sull'utilizzo di materiale protesico associato ad una tecnica tensiva.

CONCLUSIONI

Questo nostro studio prospettico randomizzato ha mostrato l'equivalenza della due tecniche di sospensione del segmento vaginale superiore da un punto di vista anatomico, funzionale e di impatto sulla qualità di vita.

A fronte di un superiore miglioramento sul parametro lunghezza vaginale, cui almeno concettualmente dovrebbe far riscontro un miglior ripristino della funzionalità vaginale, l'intervento di colposospensione ai legamenti uterosacrali alti presenta un più alto tasso di complicanze nel post-operatorio a carico dell'apparato urinario alto. Tale dato deve essere tenuto, secondo il nostro parere, in conto nella scelta della procedura chirurgica più adeguata.

La recente introduzione di tecniche trans-perineali per la correzione del descensus centrale sono promettenti al fine di garantire un buon ripristino anatomico, con una ridotta percentuale di complicanze. Casistiche più numerose e un più lungo follow-up saranno in grado di confermare le nostre iniziali impressioni e di orientare nel futuro in modo diverso la nostra chirurgia.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Samuelsson E.C., Arne Victor F.T., Tibblin G., Svardsudd K.F. Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors? *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:p.372- 3
- 2 Hendrix S. L., Clark A., Nygaard I., Arakagi A., Barnabei V., Mc Tienam A. Pelvic Organ Prolapse in Women' s Health Initiative? Gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol*, 1999,181.p 6-11
- 3 Mac Lennan A.H., Taylor A.W., Wilson D.H., Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender age ,parity and mode of delivery.*Br J Obstet Gynecol*, 2000. 107:p 1460-1470
- 4 DeLancey J.O., anatomic aspect of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*, 1992,166p 1717-28.
- 5 Shull B. Pelvic Organ Prolapse : anterior, superior, and posterior vaginal segment defects. *Am J Obstet Gynecol*, 1999,181.p 6-11
- 6 Richter K. Massive erosion of the vagina: pathogenesis, diagnosis and therapy of the "true" prolapse of the vaginal stump. *Clin Obstet Gynecol*, 1982. 25:p.897-912
- 7 De Lancey J.O. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*, 1992. 166: p. 1717- 24
- 8 Shull B. Pelvic Organ Prolapse : anterior, superior, and posterior vaginal segment defects. *Am J Obstet Gynecol*, 1999,181.p 6-11
- 9 Sze E. H. M., Karram M. Transvaginal repair of vault prolapse: A review. *Obstet Gynecol*, 1997. 89:p. 466-75
- 10 3^o International Consultation on Incontinence. June 26- 29, 2004
- 11 Cruikshank S. H., Kovac S. R., Randomised comparison of three surgical methods used at the time of vaginal hysterectomy to prevent posterior enterocele.*Am J Obstet Gynecol*, 1999. 180: p. 859-65.
- 12 Moschowitz AV. The pathogenesis, anatomy and cure of prolapse of the rectum. *Surg Gynecol Obstet* 1912; 15: 7-14

- 13 Webb M.J. et al. Posthysterectomy vaginal vault prolapse : primary repair in 693. *Obstet and Gynecol*, 1998. 92(2):p. 281-5.
- 14 Shull B., Bachofen C., Coates KW., Kuehl JT. A transvaginal approach to repair of apical and other associated sites pelvic organ prolapse with utero- sacral ligaments. *Am J Obstet Gynecol*, 2000,183.p 1365- 74
- 15 Hardiman PJ., Drutz HP. Sacrospinous vault suspension and abdominal colposacropexy: success rates and complication. *Am J Obstet Gynecol*, 1996,175.p 612- 6.
- 16 Karram M., Goldwasser S., Kleeman S. High uterosacral vaginal vault suspension with fascial reconstruction for vaginal repair of enterocele and vaginal vault prolapse. *Obstet Gynecol*, 2001. 185:p 1339-1343.
- 17 Silva AS., Segal JL., ..and Karram M. Uterosacral ligament vault suspension. *Obstet Gynecol*, 2006. 108: p. 255 - 63
- 18 Barber MD., Visco AG., Weidner AC., et al. Bilateral uterosacral vaginal vault suspension with site specific endopelvic fascia defect repair for treatment of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*, 2000. 183: p 1402-1411
- 19 Diwan A., Rardin ChR., Kohli N. Laparoscopic uterosacral ligament uterine suspension compared with vaginal vault suspension for uterovaginal prolapse. *International Urogynecology Journal* (2005) 17: 79-83
- 20 Shull B.L. et al. Bilateral attachment of the vaginal cuff to iliococcygeus fascia: o effective method of cuff suspension. *Am J Obstet Gynecol*, 1993. 168(6pt1): p. 1669-74
- 21 Maher C. F. et al. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse : a prospective randomized study. *Am J Obstet Gynecol*, 2004. 190(1): p. 20-26.
- 22 Nichols DH., Surgery fo pelvic floor disorders. *Surg. Clin. North Am.*,1991, 71(5): p. 927-946

- 23 Karram M., Sze EH., Walters MD. Surgical treatment of vaginal vaginalprolapse. In: Walters MD., Karram Mm., editors. Urogynecology and reconstructive pelvic surgery; 2nd ed. St. Louis: Mosby;1999.pp. 235-256
- 24 Morley G.W., De Lancey J.O. Sacrospinous ligament fixation for eversion or thr vagina. *Am J Obstet Gynecol*, 1988. 158(4): p. 67-81.
- 25 Lemack G.E.,Blander D. S., Zimmern P.E. The elevator myorrhaphy repair for vaginal vault prolapse. *Urology*, 2000. 56 (suppl 6A): p. 50- 54.
- 26 Lemack G.E.,Blander D. S.,Margulis V., Zimmern P.E. Vaginal vault fixation and prevention of enterocele recurrence by high midline levator myorrhaphy: physical examination and questionnaire - based follow- up. *Eur Urol*, 2000. 40: p.648- 651
- 27 LeFort (1877) Nouveau procede pour la guerisson du prolapsus uterin. *Bull Gene Ther.* 92 : 337-346
- 28 Boyles S.H., Weber A.M., Meyn L. Procedures for pelvic organ prolapse in the United States, 1979-1997. *Am J Obstet Gynecol*, 2003. 188(1): p. 108-15
- 29 Addison WA.,Livengood CH.,Sutton GP. et al. Abdominal sacral colpopexy with mersilene mesh in the retroperitoneal position in the management of posthysterectomy vaginal vault prolapse and enterocele. *Am J Obstet Gynecol*, 1985. 153: p. 140- 46
- 30 Visco A. G., et al. Vaginal mesh erosion after abdominal sacral colpopexy. *Am J Obstet Gynecol*, 2001. 184(3): p. 297- 302.
- 31 Culligan PJ.,Blackwell L., Goldsmith LJ: A randomized controlled trial comparing fascia lata and synthetic mesh for sacral colpopexy. *Obstet Gynecol*, 2005;106: 29- 37
- 32 Bassler K., Schuessler B. Abdominal sacrocolpopessy and anatomy and function of the posterior compartement. . *Obstet Gynecol*, 2001. 97:p. 678-83.
- 33 Cundiff GW, Harris RL, Coates K, et al. Abdominal sacral colpoperineopexy. A new approachfor correction of posterior compartement defects and perineal descent

associated with vaginal vault prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 1997. 177: p. 1345-1355.

34 Brubaker L. Sacrocolpopexy and anterior compartment. Support and function. *Am J Obstet Gynecol*, 1995. 176(6): p. 1690-95.

35 Hilger WS., Poulson M., Norton Pa. Long term results of abdominal sacrocolpopexy. *Am J Obstet Gynecol*, 2003 189p. 1606-10.

36 Rozet F., *Urogynecology Journal*. Abstract IUGA 2006.

41 Prospective clinical assessment of total vaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse. 1 year Mandron e., Arroyo C. et al. Laparoscopic sacral colpopexy approach for genito- urinary prolapse :experience with 363 cases. *Eur Urol* 2005;47:230-6

37 Paraiso MF., Walters MD., Rackley RR., et al.: Laparoscopic and abdominal sacral colpopexies: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*, 2005. 192: p. 1752- 8 .

38 Buller JL., Thompson JR., Cundiff GW., Sullivan LK., Bent A. Uterosacral ligament: Description of anatomic relationships to optimize surgical safety. *Obstet Gynecol*, 2001;97:873-9.

39 *International Urogynecology Journal*. Abstract IUGA 2006.

40 De Tairac R. : Avaulta, Anterior and Posterior biosynthetic support system. International results.

41 Cosson M. et al. *International Urogynecology Journal* 2006 17, p 315 - 20.