

Efficacia dell' α -tocoferolo acetato (100% vitamina E) per via vaginale nella prevenzione delle erosioni dopo riparazione protesica del prolasso urogenitale

S. BANDIERA¹, I. IOZZA¹, R. GIORDANO¹, G. GIUNTA¹, R. MORELLO¹, G. RACITI¹,
F. RAPISARDA¹, L. CIOTTA¹, A. CIANCI¹

RIASSUNTO: Efficacia dell' α -tocoferolo acetato (100% vitamina E) per via vaginale nella prevenzione delle erosioni dopo riparazione protesica del prolasso urogenitale.

S. BANDIERA, I. IOZZA, R. GIORDANO, G. GIUNTA, R. MORELLO,
G. RACITI, F. RAPISARDA, L. CIOTTA, A. CIANCI

Scopo del nostro studio è stato quello di testare l'efficacia dell' α -tocoferolo acetato (100% vitamina E), in ovuli vaginali, nella prevenzione delle erosioni vaginali dopo cistopessi con mesh in polipropilene per la terapia del prolasso della parete vaginale anteriore (cistocele) tra gennaio 2006 e gennaio 2008, e suddiviso il campione in due bracci di trattamento, ciascuno dei quali trattato con 1 applicazione quotidiana per 3 settimane e successivamente con 2 applicazioni settimanali per le successive 20 settimane (periodo complessivo di trattamento: 23 settimane):

- gruppo A, costituito da 39 pazienti trattate con estriolo in ovuli per via vaginale;
- gruppo B, costituito da 46 pazienti trattate con ovuli di α -tocoferolo acetato al 100% (vitamina E).

La prevalenza di erosioni vaginali nel post-operatorio è stata del 5.1% nel gruppo A (2 pazienti su 39) e del 6.5% nel gruppo B (3 pazienti su 46). L'1.1% dei casi (1 paziente su 85) ha necessitato di rimozione chirurgica parziale della mesh. La sintomatologia risulta migliorata già dopo 2 settimane in entrambi i gruppi e a 6 mesi i risultati con i 2 trattamenti sono sovrapponibili, con il 100% di pazienti soddisfatte della terapia.

In conclusione, gli ovuli di α -tocoferolo acetato al 100% (vitamina E) possono essere efficacemente usati in alternativa all'estriolo nella prevenzione delle erosioni, oltre che nel trattamento topico sintomatico della vaginite atrofica.

SUMMARY: Effectiveness of the α -tocopherolo acetate (vitamin E 100%) vaginal tablets to prevent erosions after prothetic vaginal surgery of pelvic organ prolapse.

S. BANDIERA, I. IOZZA, R. GIORDANO, G. GIUNTA, R. MORELLO,
G. RACITI, F. RAPISARDA, L. CIOTTA, A. CIANCI

The aim of our study was to verify effectiveness of the α -tocopherolo acetate (vitamin E 100%) vaginal tablets to prevent erosions and to compare it with estrogenic vaginal replacement therapy (estriol, E3) in terms of symptomatology improvement, tolerance (side effects) and safety.

85 post-menopause women undergoing surgery due to pelvic prolapse with double-transobturator polypropylene mesh technique were included in a continuous, retrospective study between January 2006 and January 2008.

After the operations, we divided them into two groups treated by one application each day for 3 weeks, and a single application two times a week for the following 20 weeks (total treatment period: 23 weeks):

- group A, formed by 39 patients treated by estriol;
- group B, constituted by 46 patients treated by α -tocoferolo acetate 100%.

We observed 5.1% of erosions (2 cases out of 39), within the 6 months following surgery in patients treated by estriol and 6.5% (3 cases out of 46) in patients treated by α -tocoferolo acetate 100%. Finally, 1.1% (1 patient out of 85) required partial mesh exeresis.

Most patients referred an improvement of symptoms just after 2 weeks with both treatment (group A= 81.1% and group B= 78.1%) and the same results after 6 months with 100% of patients satisfied of the therapy.

In conclusion, α -tocoferolo acetate tablets can effectively be used instead the ERT after cystopexis and represent a valid approach in terms of efficacy to prevent erosions and in the symptomatic local treatment of the postmenopausal atrophic vaginitis.

KEY WORDS: Erosioni - Terapia estrogenica sostitutiva - Cistocele, α -tocoferolo acetato - Vaginite atrofica.
Erosions - Cystocele, estrogen replacement therapy - Genital prolapse - α -tocoferolo acetate (vitamin E) - Atrophic vaginitis.

Introduzione

La chirurgia protesica, come approccio elettivo alla terapia del prolasso urogenitale di grado III e IV, prevede la sostituzione della fascia endopelvica con materiale protesico di varia origine, sia eterologa, sintetica, (ad esempio polipropilene) che biologica (ad esempio derma porcino). La sua sperimentazione, a partire dal 2001, pur avendo sensibilmente ridotto l'incidenza delle recidive di prolasso (< 4%), ha postevidenziato un aumentato rischio di erosioni provocate dalla mesh a livello vaginale.

In letteratura, la percentuale di erosioni con mesh in polipropilene varia dal 5 al 15%, di cui il 60% richiede trattamento chirurgico per rimuovere il segmento di mesh esposto in vagina, mentre nelle piccole erosioni si può tentare, in *primis*, l'approccio medico (1-3).

L'eziopatogenesi delle erosioni non è stata definitivamente chiarita. Il principale fattore di rischio è rappresentato dall'associazione di cistopessi con mesh ed isterectomia, in un unico tempo chirurgico. Si ipotizza, infatti, il ruolo dell'ischemia a livello della cupola vaginale (sede più frequente delle erosioni) conseguente alla legatura dei peduncoli vascolari della cervice.

Da ciò è derivato un nuovo impulso alla conservazione dell'utero nelle cistopessi con mesh in polipropilene; ciò ha ridotto il traumatismo tissutale e quindi le erosioni, al di sotto del 2% (4).

Si è evidenziata, inoltre, l'associazione tra erosioni e colpotomia a T rovesciata ed una forte associazione con l'atrofia vaginale post-menopausale.

La preparazione alla chirurgia protesica prevede, infatti, la somministrazione per via topica di estriolo per almeno 1 mese nelle pazienti dopo la menopausa, in modo da ripristinare il trofismo vaginale idoneo all'impianto della mesh.

Il crollo dei livelli estrogenici che si verifica dopo la menopausa (da 120 pg / ml a circa 18 pg / ml) espone il tratto urogenitale ad infezioni ricorrenti ed insulti meccanici, in quanto viene meno lo stimolo ormonale alla proliferazione ed alla maturazione epiteliale, e causa assottigliamento dell'epitelio vaginale a spese degli strati intermedio e superficiale, perdita dell'elasticità e del turgore dei tessuti. Poiché il clima ipoestrogenico ostacolerebbe l'impianto della mesh, si effettua, per 1 mese prima dell'intervento, un trattamento con estriolo a basse dosi per via vaginale (5, 6).

Scopo del nostro studio è stato quello di testare l'efficacia dell' α -tocoferolo acetato (vitamina E) al 100%, in ovuli per via vaginale, nella prevenzione delle erosioni dopo cistopessi con mesh in polipropilene comparandola con quella dell'estriolo somministrato classicamente dopo gli interventi per via vaginale.

Materiali e metodi

Nel nostro studio abbiamo seguito nel post-operatorio un campione di 85 pazienti di età compresa tra 55 e 74 anni (media 62.3 anni), sottoposte a cistopessi con mesh in polipropilene per la terapia del prolasso della parete vaginale anteriore (cistocele) tra gennaio 2006 e gennaio 2008, su cui abbiamo sperimentato un approccio non ormonale alla prevenzione delle erosioni, confrontandolo, inoltre, con la classica ERT topica.

Questo trattamento ad azione protettiva, idratante e lenitiva è costituito da α -tocoferolo acetato (vitamina E) al 100% per via vaginale.

Nel nostro campione il peso corporeo variava tra 55 e 76 Kg (media 63.1 Kg).

Trattandosi di pazienti in post-menopausa (gli anni trascorsi dalla menopausa erano compresi tra 2 e 15; in media 7.8 anni), sintomi di vaginite atrofica e, genericamente, di atrofia del tratto urogenitale erano presenti nel 10-40% delle pazienti, con particolare riferimento a secchezza vaginale, bruciore e dispareunia.

Abbiamo suddiviso il campione di 85 pazienti in due braccia di trattamento in maniera random:

- gruppo A, formato da 39 pazienti trattate con estriolo per via vaginale;
- gruppo B, costituito da 46 pazienti trattate con ovuli di α -tocoferolo acetato al 100% (vitamina E).

Nel post-intervento tutte le pazienti sono state sottoposte a terapia antimicotica con sertaconazolo 300 mg per via vaginale, al dosaggio di 1 ovulo la sera per una settimana.

Il piano terapeutico prevede in entrambi i gruppi: 1 ovulo la sera per 3 settimane, seguito da una dose di mantenimento pari a 1 ovulo 2 volte la settimana per 20 settimane.

L'efficacia è stata espressa in termini di sintomatologia (secchezza vaginale, bruciore, dispareunia) e prevenzione delle erosioni.

La tollerabilità è stata valutata in base all'incidenza di reazioni avverse (sanguinamento, accentuata secrezione vaginale, rash cutanei).

Risultati

Nella nostra casistica, la prevalenza di erosioni nel post-operatorio è stata, complessivamente, del 5.8% (5 pazienti di 85 casi) e l'1.1% (1 paziente) ha necessitato di rimozione chirurgica parziale della mesh.

A 2 settimane dall'inizio del trattamento (follow-up post-operatorio), alla visita ginecologica, la colpotomia appare:

- ben adesa e non infiltrata con mucosa vaginale trofica (gruppo A= 84.6%; gruppo B= 80.5%). Que-

sto gruppo è stato convenzionalmente denominato "Cure".

- non infiltrata ma scarsamente riepitelizzata (gruppo A= 10.3%; gruppo B= 13%). Questo gruppo è stato convenzionalmente denominato "Improvement".

- erosa: gruppo A= (2 pazienti su 39) 5.1%; gruppo B= (3 pazienti su 46) 6.5%. Questo gruppo è stato convenzionalmente denominato "Failure".

Il management è stato chirurgico, con escissione parziale della mesh, in 1 paziente su 85 (1.1%) appartenente al gruppo A; mentre è stato medico per le restanti 4 pazienti (4.7%), che hanno continuato la terapia topica con estriolo fino a completa risoluzione.

Inoltre, 4 pazienti trattate con ERT topica segnalavano accentuata secrezione vaginale, senza aumento dei livelli estrogenici rispetto ai valori pre-trattamento.

La sintomatologia nel follow-up a 1 e 6 mesi risulta sovrapponibile in entrambi i gruppi.

Bibliografia

1. KOBASHI KC, GOVIER FE. *Management of vaginal erosion of polypropylene mesh slings*. J Urol 2003; 169 (6): 2242-2243.
2. DWYER PL, O'REILLY BA. *Transvaginal repair of anterior and posterior compartment prolapse with Atrium polypropylene mesh*. BJOG 2004; 111(8):831-836 320.
3. COLLINET P, BELOT F, DEBODINANCE P, et al. *Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapse repair: mesh exposure management and risk factors*. Int Urogynecol J 2006; 17 (4): 315-20.
4. EGLIN G, DE TAYRAC R, et al. *Traitement des prolapsus genitaux par voie vaginale par le renfort léger en polypropylene enduit: Ugitex. Resultats preliminaires d'une etude prospective multicentrique (In press)*.
5. BACHMANN GA, NEVADUNSKY NS. *Diagnosis and treatment of atrophic vaginitis*. Am Fam Physician 2000; 10:3090-6.
6. PANDIT L, OUSLANDER JG. *Postmenopausal vaginal atrophy and atrophic vaginitis*. Am J Med Sci 1997; 314:228-31.

Discussione

L'uso degli ovuli vaginali di α -tocoferolo acetato al 100% (vitamina E) dopo chirurgia protesica del prolasso genito-urinario permette di ottenere una buona idratazione e riepitelizzazione della superficie vaginale, paragonabile a quella ottenuta con ERT topica.

Inoltre, l'innocuità della vitamina E permette di abolire i seppur minimi rischi legati all'uso dell'ERT topica.

Conclusioni

In conclusione, dai risultati ottenuti sul nostro campione gli ovuli di α -tocoferolo acetato al 100% (vitamina E) possono essere efficacemente usati in sostituzione dell'estriolo per via topica per la prevenzione delle erosioni e nel trattamento topico sintomatico della vaginite atrofica.