

**REPAIR OF POSTERIOR
VAGINAL WALL DEFECTS
WITH PELVICOL™
IMPLANT ANCHORED
TO ILIOCOCYGEUS**

**RIPARAZIONE DEI
DIFETTI DELLA PARETE
VAGINALE POSTERIORE CON
“PELVICOL™” ANCORATO
ALL'ILEO COCCIGEO**

P. Liguori, R. Ripoli

Obstetrics and Gynaecology Dept.
Madonna delle Grazie Clinics – Sibari (CS) – Italy

Keywords: *Urinary Incontinence, quality of life, sexuality*

SUMMARY

Pelvic floor prolapse is a frequent condition in the female population, inevitably deemed to increase with the population average age increase.

If quality of life of women suffering from pelvic prolapse is investigated, the impact of symptoms may result dramatic, causing psychological, relational, sexual, working problems.

Posterior vaginal wall defects are classified as rectocele and enterocele. Rectocele means hernia or protrusion of the anterior wall of rectum in vagina, such condition being determined both by softening of posterior vaginal wall and by damaging of lateral insertions of the vagina to the pelvic wall.

RIASSUNTO

Il descensus del pavimento pelvico è una condizione frequente nella popolazione femminile, destinata inevitabilmente ad aumentare con l'aumentare dell'età media della popolazione.

Se si indaga sulla qualità della vita delle donne affette da descensus pelvico, risulta che l'impatto dei sintomi può essere drammatico, creando problemi psicologici, relazionali, sessuali ed occupazionali.

I difetti della parete vaginale posteriore vengono classificati come rettocele ed enterocele. Per rettocele s'intende l'ernia o protrusione della parete anteriore del retto in vagina, tale condizione può essere determinata sia da un'attenuazione della pa-

Aim of the study is to use a surgical technique for the treatment of posterior vaginal wall defects and a type of prosthetic material that solves the pathology, being in the meanwhile the least invasive as possible, not having high costs and not leaving physical and/or psychological invalidating problems.

In the choice of the type of surgical intervention to be carried out for the correction of an anatomical and/or functional defect is necessary to carefully evaluate the impact that this intervention may cause to women's life and - as the evidence-based medicine imposes - it is necessary to evaluate the adequacy of medical interventions as to the possibility that they offer to promote or regain health.

The surgical technique used foresees a transversal incision of the posterior vaginal wall at the rima vulvae with detachment of the vagina and exposure of the rectovaginal septum up to the posterior fornixes.

Exposing the ischial spine, a Vicryl point is given bilaterally 1 cm forward and upward to the spine itself. Thus the Pelvocol™ tape is fixed with the same thread that consequently anchors the wall of the vaginal fundus, De Lancey II-III point. With this technique the muscoli levatoris ani are not medialized, there are no sutures in the vagina, thus guaranteeing a normal anatomy and a normal vaginal axis, avoiding the onset of dyspareunia and pain in the sacral region, as a consequence of the traditional posterior colporrhaphy or the suspension correction to the ligamentum sacrospinalis.

rete vaginale posteriore che da un danneggiamento delle inserzioni laterali della vagina alla parete pelvica.

Scopo dello studio è quello di utilizzare per la cura dei difetti della parete vaginale posteriore, una tecnica chirurgica e un tipo di materiale protesico che al contempo risolve la patologia, sia il meno possibile invasivo, non abbia costi elevati e non lasci esiti invalidanti fisici e/o psichici.

Nella scelta del tipo d'intervento chirurgico da effettuare per la correzione di un difetto anatomico e/o funzionale è necessario valutare attentamente l'impatto che tale intervento può avere sulla vita della donna e come c'impone la medicina basata sull'evidenza, è necessario valutare l'appropriatezza degli interventi medici in relazione alla possibilità che offrono di promuovere o recuperare il bene salute.

La tecnica chirurgica utilizzata prevede un'incisione trasversale della parete vaginale posteriore a livello della rima vulvare con scollamento della vagina ed evidenziazione del setto retto-vaginale fino ai fornic posteriori.

Repertando la spina ischiatica, si appone un punto di vicryl bilateralmente ad 1 cm in avanti ed in alto alla spina stessa. La bendarella di Pelvicol™ viene così fissata con lo stesso filo che conseguentemente ancora la parete del fondo vaginale, II-III punto di De Lancey. Con tale tecnica i muscoli elevatori dell'ano non vengono medializzati, non vi sono suture in vagina il che garantisce una normale anatomia ed un normale asse vaginale evitando l'insorgenza di dispareunia e dolore in regione sacrale, quale conseguenza della tradizionale col-

The utilized material is Pelvicol, a sterile, biocompatible fabric, made up of acellular collagen matrix and elastin fibres, derived from pig dermis.

The correction of grade I, II and III rectocele has been rarely applied in the past due to the concern of creating an excessive reduction in the vaginal caliber with complications such as reduced vaginal capacity and dyspareunia.

Our experience demonstrated that the carrying out of the above described surgical technique not only guarantees the anatomical preservation of the posterior segment, but represents an optimal repair of the pelvic static defect.

The Pelvicol implant guarantees to women the return to normal social and sexual life, so that this method is to be privileged with respect to traditional surgical techniques. However, this surgery needs a wider usage trial by other surgeons, in order to find its definite role in rectocele surgical therapy.

INTRODUCTION

Pelvic floor is an anatomical-functional entity, composed of various apparatus and structures that together contribute to the carrying out of more functions such as:

- 1) Maintenance of pelvic statics
- 2) Mechanism of urinary and fecal continence

porrafia posteriore o della correzione con sospensione al legamento sacrospinoso.

Il materiale utilizzato è il Pelvicol™, un tessuto sterile, biocompatibile, costituito da una matrice acellulare di collagene e fibre di elastina, originato dal derma suino.

La correzione del rettocele di I, II e III grado ha avuto scarsa applicazione in passato per il timore di determinare un'eccessiva riduzione del calibro vaginale con complicanze quali la ridotta abitabilità vaginale e la dyspareunia.

Dalla nostra esperienza è emerso che l'esecuzione della tecnica chirurgica sopra descritta, non solo garantisce la conservazione anatomica del segmento posteriore, ma consente un'ottimale riparazione del difetto della statica pelvica.

L'applicazione del Pelvicol™ garantisce alla donna il ritorno ad una vita sociale e sessuale normali, facendo sì da far prediligere tale metodica alle tecniche chirurgiche classiche. Tuttavia tale chirurgia necessita di più ampio trial di utilizzo da parte di altri chirurghi, per poter meglio delineare il suo ruolo nella terapia chirurgica del rettocele

INTRODUZIONE

Il pavimento pelvico è un'entità anatomo-funzionale composta da numerosi apparati e strutture che concorrono unitariamente all'espletamento di più funzioni quali:

- 1) Mantenimento della statica pelvica
- 2) Meccanismo della continenza urinaria e fecale

3) Evacuative function

4) Sexual function

Epidemiological studies revealed that the defect of pelvic floor support is to be significantly associated with multiparity, fetal macrosomia, vaginal surgical birth, perineal lacerations, age, estrogenic privation, chronic increase of abdominal pressure, previous gynaecological surgery, bad quality of pelvic connective tissues and partial denervation of the pelvic striated muscles increasing with age in women without clinical evidence of pelvic floor disfunction, too.

Genital prolapse and urinary incontinence are the most important clinical displays of an anatomical-functional deficiency in the structures constituting the so-called pelvic support.

The pelvic floor is located at the bottom of the abdominal cavity and closes the funnel-shaped space composed by the bony pelvis. In this position it represents a support structure preventing the descent of abdominal and pelvic organs through the pelvic bones, contrasting the vector of abdominal forces.

The posterior pelvic fascia (recto-vaginal septum) extends in craniocaudal direction from Douglas to perineal body and laterally combines to levator fascia defining a thickening line of the fascia, called posterior tendinous arc, outlining between the ischial spine and the perineal body.

The defects of this support structure are most commonly located on the median line, but may also be lateral and transversal; in proximity of the perineum, at the posterior fornix or vaginal cupola level.

3) Funzione evacuativa

4) Funzione sessuale

Studi epidemiologici hanno messo in evidenza come il difetto di supporto del pavimento pelvico sia in associazione significativa con la multiparità, la macrosomia fetale, il parto operativo vaginale, le lacerazioni perineali, l'età, la privazione estrogenica, l'aumento cronico della pressione addominale, la pregressa chirurgia ginecologica, la cattiva qualità dei connettivi pelvici e la denervazione parziale della muscolatura striata pelvica che progredisce con l'età anche in donne senza evidenza clinica di disfunzioni del pavimento pelvico.

Il prolasso genitale e l'incontinenza urinaria sono le più importanti manifestazioni cliniche di un deficit anatomico-funzionale a carico delle strutture che costituiscono il cosiddetto supporto pelvico.

Il pavimento pelvico si colloca sul fondo della cavità addominale e chiude lo spazio imbutiforme costituito dalla pelvi ossea. In questa posizione esso costituisce una struttura di supporto che previene la discesa degli organi addominali e pelvici attraverso le ossa del bacino, contrastando il vettore delle forze addominali.

La fascia pelvica posteriore (setto retto-vaginale) si estende in senso cranio caudale dal Douglas al corpo perineale e lateralmente si unisce alla fascia dell'elevatore definendo una linea d'ispessimento della fascia, detta arco tendineo posteriore, che si disegna tra la spina ischiatica ed il corpo perineale.

I difetti di questa struttura di supporto si hanno molto più comunemente sulla linea mediana, ma posso-

Like the anterior wall, the rectum under stress normally does not go beyond the proximal half of the vagina. In presence of a support defect of the posterior vaginal wall, the use of a Baden's forceps allows to discriminate the type of defect.

When the defect is lateral, the Baden's forceps located along the sulci of the posterior vaginal wall will completely reduce the posterior colpocele (also called traction rectocele).

When the defect is median, the posterior colpocele (also called drive rectocele) will be even more evident between the open arms of the forceps while the woman pushes. The forceps, at last, can be closed to reinforce centrally the posterior vaginal wall: if there will be no evidence of colpocele, the defect is relating to the median line.

The loss of continuity of the rectovaginal fascia at Douglas level or of the perineal body is easily identifiable intra-operatively.

no anche essere laterali o trasversali; in prossimità del perineo, a livello del fornice posteriore o della cupola vaginale.

Come per la parete anteriore, il retto sotto spinta normalmente non va al di là della metà prossimale della vagina. In presenza di un difetto di supporto della parete vaginale posteriore, l'utilizzo della pinza di Baden consente di discriminare il tipo di difetto.

Quando il difetto di supporto è laterale, la pinza di Baden posizionata lungo i solchi della parete vaginale posteriore ridurrà completamente il colpocele posteriore (chiamato anche rettocele da trazione).

Quando il difetto è mediano, il colpocele posteriore (chiamato anche rettocele da pulsione) sarà ancora evidente fra i bracci aperti della pinza mentre la donna spinge. La pinza, infine, può essere chiusa ed usata per rinforzare centralmente la parete posteriore della vagina: se non vi sarà evidenza di colpocele, il difetto è della linea mediana.

La perdita di continuità della fascia vagino-rettale a livello del Douglas o del corpo perineale è di più facile identificazione intra operatoria.

PATHOGENETICAL HYPOTHESES

The muscular apparatus allows the pelvic floor to co-ordinate to the visceral function and the fascia gives support and connection between muscle, bone skeleton and pelvic viscera. The two components are therefore interdependent (Smith 1994).

IPOTESI PATOGENETICHE

L'apparato muscolare consente al pavimento pelvico di coordinarsi alla funzione viscerale e la fascia fornisce supporto e collegamento tra muscolo, scheletro osseo e visceri pelvici. Le due componenti sono pertanto interdipendenti (Smith 1994).

La muscolatura striata del pavi-

Pelvic floor striated muscles undergo a progressive partial denervation, linked to age in women without clinical evidence of pelvic floor dysfunction. However, multiparas at same age show a more severe denervation grade with respect to nonporous (Snooks 1984, Allen 1990).

Furthermore, histological, histochemical and electromyographic studies demonstrated significant denervative damage of pubo-rectal muscle and striated urethral sphincter in patients with genital prolapse, stress incontinence (SUI) or both (Smith 1989, Gilpin 1989).

In addition to a general weakening of the muscular structure, there seems to take place a phenomenon of partial muscle substitution by fibrous tissue (Debus-Thiede 1993). Busacchi (1999) reported the reduction of neuropeptidic secretion by pelvic floor somatic nerves in patients with genital III grade prolapse and SUI.

This reduction seems responsible for reduced vascularization with consequent metabolic damage of connective and muscular pelvic floor structures.

In a study of the perivaginal fascia, Makinen (1986) demonstrated a reduction in the number of fibroblasts and an alteration in the orientation of the collagen fibrils in women with prolapse with respect to healthy subjects.

Stoddard and Meyers (1966) report the association between genital prolapse and a connective tissue disorder as the Ehlers-Danlos's syndrome. The articular hyperlaxity is recog-

mento pelvico va incontro ad una progressiva denervazione parziale correlata all'età in donne senza evidenza clinica di disfunzione del pavimento pelvico. Tuttavia le pluripare, a parità di età, dimostrano un grado di denervazione più severo rispetto alle nullipare (Snooks 1984, Allen 1990).

Studi istologici, istochimici ed elettromiografici hanno altresì dimostrato un danno denervativo significativo del muscolo puborettale e dello sfintere striato dell'uretra in pazienti con prolasso genitale, incontinenza urinaria da sforzo (IUS) oppure entrambi (Smith 1989, Gilpin 1989).

Oltre ad un evento di generale indebolimento della struttura muscolare sembra esistere anche un fenomeno di sostituzione parziale di muscolo da parte di tessuto fibroso (Debus-Thiede 1993). Busacchi (1999) ha riportato la riduzione di neuropeptidi secreti dai nervi somatici del pavimento pelvico in pazienti con prolasso genitale di III grado e IUS.

Tale riduzione sembra responsabile di una ridotta vascolarizzazione con conseguente danno metabolico alle strutture connettivali e muscolari del pavimento pelvico.

Makinen (1986) in uno studio della fascia perivaginale ha dimostrato una diminuzione del numero dei fibroblasti ed una alterazione nell'orientamento delle fibrille di collagene in donne con prolasso in confronto a soggetti sani.

Stoddard e Meyers (1966) riportano l'associazione tra prolasso genitale ed un disordine del tessuto connettivale come la sindrome di Ehlers-Danlos. La iperlaxità articolare è ricono-

nized as clinical marker for connectival anomalies.

Norton (1990-1995) revealed a significant association between articular hypermobility and defects of the pelvic support respectively anterior, central and posterior with respect to healthy subjects.

The histological structure of pelvic floor muscular aponeuroses is substantially different from the endopelvic fascia, being represented by a connective accumulation of parallel collagen fibres, apparently very similar to those of musculus rectus abdominis fascia.

Landon (1990) studied the biomechanical properties of the musculus rectus fascia during and out of pregnancy. In pregnancy the fascia is not only weaker and more elastic, but these parameters increase abnormally in pregnant women affected by SUI. The endopelvic fascia and muscular aponeuroses seem to demonstrate different bio-mechanical properties, in conjunction with their own histological components, with the relative proportion of these components and their behaviour with respect to external factors such as hormonal status, age and nutritional status. In fact, it seems that oestrogens are able to prevent cutaneous collagen loss in post-menopause (Brincat 1987 Castelo Branco 1992).

Versi (1998) demonstrated a positive correlation between cutaneous oestrogenic content in post-menopausal women and urethral closure pressure. It is furthermore known how aging is associated to increased proline conversion into hydroxyproline with increase in the

sciuta come marker clinico per le anomalie connettivali.

Norton (1990-1995) ha rilevato un'associazione significativa tra iper mobilità articolare e difetti del supporto pelvico rispettivamente anteriore, centrale e posteriore rispetto ai soggetti sani.

La struttura istologica delle aponeurosi muscolari del pavimento pelvico è sostanzialmente diversa da quella della fascia endopelvica, essendo rappresentata da un addensamento connettivale di fibre collagene parallele, apparentemente molto simile a quello della fascia dei muscoli retti addominali.

Landon (1990) ha studiato le proprietà bio-meccaniche della fascia dei muscoli retti durante e fuori gravidanza. In gravidanza non solo la fascia è più debole ed elastica, ma questi parametri aumentano abnormemente nelle gravide che manifestano IUS. La fascia endopelvica e le aponeurosi muscolari sembrano dimostrare proprietà bio-meccaniche diverse in accordo con le proprie componenti istologiche, con la proporzione relativa di tali componenti e con il comportamento di queste in relazione a fattori esterni come ad esempio lo stato ormonale, l'età e lo stato nutrizionale. Infatti sembra che gli estrogeni siano in grado di prevenire la perdita di collagene cutaneo in post-menopausa (Brincat 1987 Castelo Branco 1992).

Versi (1998) ha dimostrato una correlazione positiva tra contenuto estrogenico cutaneo in donne in post menopausa e pressione di chiusura uretrale. È noto inoltre come l'invecchiamento si associ ad un'aumentata

crossed bonds stabilizing collagen, but reducing its flexibility and re-designing. In addition, there is a functional inadequacy of proteoglycans. Recently, De Lancey (1992) suggested how the defect of pelvic support is the result of an individual variety of fascial lesions represented by lacerations in specific sites of endo-pelvic fascia.

This pathogenic hypothesis, in partial contrast with the fascial attenuation, opened a school of thought and started a surgical reconstruction strategy aiming at recovering the anatomical integrity of endopelvic fascia and re-establishing of fascial insertion to bone muscular pelvis. However, it is possible that the endopelvic fascia, in its various components, loses its support function for various regions going from intrinsic deficit of the histologic structure to aging effects, to obstetrical trauma. At present it is not possible to assign a specific pathology to each single case.

MATERIALS AND METHODS

After carefully analysing pathogenetic factors, that in various ways and grades determine lesions of the muscular-fascial system of pelvic floor, our thought realized in the theory expressed by De Lancey. Therefore, in correcting the posterior vaginal defect, we utilized a biological prosthetic material, able to substitute the damaged tissues, respecting nor-

conversione di prolina in idrossiprolina con un aumento dei legami crociati che stabilizzano il collagene ma ne riducono flessibilità e rimodellamento. A ciò si accompagna una inadeguatezza funzionale dei proteoglicani. Recentemente De Lancey (1992) ha suggerito come il difetto del supporto pelvico sia l'espressione di una varietà individuale di lesioni fasciali rappresentate da lacerazioni in siti specifici della fascia endo-pelvica.

Questa ipotesi patogenetica, in parziale contrapposizione con quella dell'attenuazione fasciale, ha aperto una scuola di pensiero e ha dato il via ad una strategia di ricostruzione chirurgica mirata al recupero dell'integrità anatomica della fascia endopelvica ed al ripristino dell'inserzione fasciale al bacino osteomuscolare. Tuttavia è possibile che la fascia endopelvica, nelle sue varie componenti, perda la propria funzione di supporto per varie ragioni che vanno dal deficit intrinseco della struttura istologica agli effetti dell'invecchiamento, al trauma ostetrico. Non è possibile attualmente attribuire ad ogni singolo caso una patogenesi specifica.

MATERIALI E METODI

Da un'attenta analisi dei fattori patogenetici, che in vario modo ed in vario grado, determinano lesioni del sistema muscolo - fasciale del pavimento pelvico, il nostro pensiero si è concretizzato nella teoria espressa da De Lancey.

Pertanto, ritenendolo assai più utile per la paziente, ma anche meno indaginoso e meno costoso, abbiamo utiliz-

mal anatomy and function of the organ, considering it more useful for the patient, but also less investigating and less expensive.

Recent years witnessed the introduction of a series of new implant materials designed to improve results in pelvic floor reconstruction surgery.

Since surgeons are engaged in choosing among a vast range of implant materials, it is more and more important to evaluate and estimate materials to be used, not only as to their handling properties and comfortable use in surgery, but also in order to ascertain their durability and success in the long term, improving patient life.

In patients with large posterior wall defects, reconstructive surgery often requires the use of implant materials to reinforce, repair and substitute, due to the lack of good quality, utilizable host tissue.

Pelvicol™ implant is a permanent biological implant. This collagen acellular non allergic porcine matrix has been utilized successfully in the field of vaginal wall repair and urological reconstruction.

We largely used this material in clinical applications in patients requiring anterior and posterior rectocele repair, both in original and recurrent defects. Pelvicol™ is an acellular collagen implant of porcine derma, composed of a fibrous sheet, sterile, externally coriaceous white but flexible and smooth, its acellular collagen being composed of elastin fibers.

In this implant material, all cellular components were removed, leaving the dermal collagen architecture and

zato nel correggere il difetto vaginale posteriore un materiale protesico biologico in grado di sostituire i tessuti danneggiati, rispettando la normale anatomia e la funzione d'organo.

I recenti anni hanno visto l'introduzione di una serie di nuovi materiali d'impianto destinati a migliorare i risultati della chirurgia nella ricostruzione del pavimento pelvico.

Siccome i chirurghi stanno effettuando una grande scelta di materiali d'impianto, diventa sempre più importante valutare e stimare materiali utilizzabili non solo per le loro proprietà di maneggevolezza e per un comodo uso nella chirurgia, ma anche per determinare la loro durabilità e successo a lungo termine migliorando la risposta del paziente.

In pazienti con vasti difetti della parete posteriore la chirurgia ricostruttiva, spesso richiede l'uso di materiali d'impianto per rinforzare, riparare e sostituire a causa della mancanza di tessuto ospite utilizzabile di buona qualità.

L'impianto di Pelvicol™ è un impianto biologico permanente. Questa matrice di collagene acellulare e non allergico di maiale è stata usata con successo nella disciplina della riparazione della parete vaginale e nella ricostruzione urologica.

Noi abbiamo usato ampiamente in clinica questo materiale in pazienti richiedenti riparazione del rettocele anteriore e posteriore, sia come difetti originali che ricorrenti.

Il Pelvicol™ è un impianto di collagene acellulare di derma suino composto da un foglio fibroso, sterile, bianco coriaceo esternamente ma flessibile e liscio, il suo collagene

elastin fibers untouched. The “Pelvicol™” collagen implant is stabilized by cross-bonds with esametilene isotiocianate, a process which gives this material high resistance to interruptions naturally caused by collagenase.

In our Operating Unit, from January 2001 until December 2004, 116 patients underwent vaginal rectocele correction with Pelvicol™ implant, with age ranging between 37 and 78 years.

100 of them were multipares, 17 were subject to caesarian section, 83 gave birth spontaneously, 16 were nonparous.

75 patients presented associated cystocele, 82 were suffering from stress urinary incontinence (SUI), 22 had been previously subject to hysterectomy.

10 patients had already experienced rectocele correction, 85 patients showed associated benign pathology and 7 of these had been subject to laparohysterectomy, 34 to colpohysterectomy. In 31 the correction of rectocele only had been performed.

According to the classification proposed by Baden-Walker of 116 total patients, 41 presented a I grade rectocele, 29 a II grade rectocele and 46 a III-IV grade rectocele.

The surgical technique used implies a transversal incision of the posterior vaginal wall at vulvar rima with vagina detachment and exposure of recto-vaginal septum up to the posterior fornixes.

Exposing the ischiatic spine, a vicryl point is given bilaterally at 1cm, towards and upwards to the spine itself. The Pelvicol tape is thus fixed with the same thread, which

acellulare è costituito da fibre di elastina.

In questo materiale d’impianto, tutti i componenti cellulari sono stati rimossi lasciando intatta l’architettura della fascia del collagene dermico e delle fibre di elastina.

Il collagene d’impianto “Pelvicol™” è stabilizzato da incroci con esametilene di isotiocianato, un processo che rende questo materiale altamente resistente alle interruzioni che naturalmente hanno luogo ad opera delle collagenasi.

Nella nostra Unità Operativa, dal Gennaio 2001 al Dicembre 2004, sono state sottoposte a correzione del rettocele per via vaginale mediante l’apposizione di Pelvicol™ 116 pazienti, di età compresa tra i 37 ed i 78 anni.

Di esse 100 erano pluripare, 17 avevano partorito con taglio cesareo, 83 con parto spontaneo, 16 pazienti erano nullipare.

75 pazienti presentavano un cistocele associato, 82 lamentavano incontinenza urinaria da sforzo (IUS), 22 erano già state precedentemente sottoposte ad isterectomia.

10 pazienti avevano già subito una correzione di rettocele, 85 pazienti presentavano patologia benigna associata e di queste 7 sono state sottoposte a laparoisterectomia, 34 a colpoisterectomia. In 31 è stata eseguita correzione del solo rettocele.

Secondo la classificazione proposta da Baden-Walker delle 116 pazienti totali, 41 presentavano un rettocele di I grado, 29 un rettocele di II grado e 46 un rettocele di III-IV grado.

La tecnica chirurgica utilizzata pre-

consequently anchors the vaginal floor wall.

The Pelvicol™ implant is further fixed to aponeurosis of the anus elevator muscle up to the vulvar rima. Thus a support structure is created in substitution for the incontinent recto-vaginal fascia. Finally the vagina is saturated at perineal level.

With such technique the anus elevator muscles are not medialized, there are no sutures in vagina, thus guaranteeing a normal anatomy and a normal vaginal axis, avoiding the incoming of dispareunia and pain in the sacral region, as a consequence of traditional posteriori colporrhaphia or correction with suspension to the sacral-spinal ligament.

RESULTS

Post-operative blood loss was neglectable. A single case of hematoma occurred in the left rectal fossa.

Post-operative hospitalization varied from a single day to a maximum of five days in case of associated gynaecological pathologies.

In the immediate post-operative

vede un'incisione trasversale della parete vaginale posteriore a livello della rima vulvare con scollamento della vagina ed evidenziazione del setto retto-vaginale fino ai fornici posteriori.

Repertando la spina ischiatica si appone un punto di vicryl bilateralmente ad 1 cm. in avanti ed in alto alla spina stessa. La bendarella di "Pelvicol™" viene così fissata con lo stesso filo che conseguentemente ancora la parete del fondo vaginale.

La bendarella di Pelvicol™ viene ulteriormente fissata all'aponeurosi del muscolo elevatore dell'ano fino alla rima vulvare. In tal modo si crea una struttura di sostegno in sostituzione della fascia retto-vaginale incontinente. Infine la vagina viene suturata a livello perineale.

Con tale tecnica i muscoli elevatori dell'ano non vengono medializzati, non vi sono suture in vagina il che garantisce una normale anatomia ed un normale asse vaginale evitando l'insorgenza di dispareunia e dolore in regione sacrale, quale conseguenza della tradizionale colporrhaphia posteriore o della correzione con sospensione al legamento sacrospinoso.

RISULTATI

Il sanguinamento post-operatorio è stato trascurabile. Si è verificato un solo caso di ematoma nella fossa rettale di sinistra.

La degenza post-operatoria è variata da un solo giorno a ad un massimo di cinque giorni nei casi con patologie ginecologiche associate.

40% of patients reported anus pain, one month after intervention such symptomatology was no more pointed out.

The follow-up, carried out with checkup after six months and then once a year for three years, showed an anatomical and functional satisfying result, with no occurrence of womb disturbances or sexual dysfunctions. Vaginal anatomy was very well respected, with good capacity, the mucosa seems elastic and trophic, whereas the Pelvicol[®] tape results well integrated with the host tissues.

No womb disturbances were reported and sexual activity was in no way compromised. In order to search for possible modifications caused by the surgical intervention on sexuality, the patients, during the six-month check-up were asked for a questionnaire on the various aspects of their sexual life and the satisfaction grade with respect to the intervention.

Sexually active women represented 75% of the sample, for these patients sexuality was considered improved on the whole in 47% of cases, unvaried in the remaining 53%.

No vaginal erosion process occurred, no prosthesis rejection. The three-year follow-up of 87 out of 116 patients treated with this surgical technique for rectocele correction, pointed out encouraging results, showing no recurrence, nor disturbances of other nature, with a satisfaction level equal to 98% of patients.

Nell'immediato post-operatorio il 40% delle pazienti lamentava dolore all'ano, un mese dopo l'intervento tale sintomatologia non è più stata segnalata.

Il follow-up, effettuato con controllo a sei mesi e poi una volta l'anno per tre anni, ha evidenziato un risultato anatomico e funzionale soddisfacente, non essendosi verificati in alcun caso né disturbi dell'alvo, né disfunzioni sessuali. L'anatomia vaginale è risultata ottimamente rispettata, con una buona abitabilità, la mucosa sembra elastica e trofica, mentre la bendarella di "PelvicolTM" appare ben integrata con i tessuti dell'ospite.

Non sono stati segnalati disturbi dell'alvo e l'attività sessuale non è stata in alcun modo compromessa. Al fine d'indagare sulle eventuali modificazioni indotte sulla sessualità dall'intervento chirurgico, le pazienti, al controllo a sei mesi, sono state sottoposte ad un questionario che rilevasse i vari aspetti della vita sessuale e il grado di soddisfazione rispetto all'intervento.

Le donne sessualmente attive rappresentano il 75% del campione, per queste pazienti la sessualità veniva considerata globalmente migliorata nel 47% dei casi, invariata nel restante 53%.

Non si sono verificati processi di erosione vaginale, né rigetto delle protesi.

Il follow-up a tre anni di 87 delle 116 pazienti trattate con questa tecnica chirurgica per la correzione del rettocele ha evidenziato risultati incoraggianti, non evidenziando né recidive, né disturbi di altra natura con un indice di soddisfazione da parte delle pazienti pari al 98%.

CONCLUSIONS

The techniques proposed and used to repair the posterior fascial defect have been numerous and diversified, without one demonstrating particularly better than others.

During the last years the interest for the use of synthetic material has been great, but as time passed there has been evidence that not re-absorbable material does not expose patients to complication risks, such as abscesses, fistula, erosions, mesh extrusions.

In fact, synthetic materials offer the strength, but can modify and produce rigidity and discomfort on site.

Recently new reabsorbable materials have been utilized, such as the cadaverous fascia, polyglycolic acid meshes, which did not show the same disadvantages of synthetic meshes but give less satisfying results, since they are absorbed in the short term, causing a high recurrence percentage.

The experience up to date suggests that good results in biodegradable implants rely on tissue ingrowth formation, very often leading to unsatisfying tissue repair, especially when there is a small remaining tissue for repair.

When the rectocele repair is inadequate, there is risk of prolapse recurrence.

The crossed-linked collagen-based natural permanent implant materials such as Pelvicol™ in contrast with an improvement in the tensile strength of the implant site seem to offer a longer permanence

CONCLUSIONI

Numerose e diversificate sono le tecniche che via, via sono state proposte ed utilizzate per riparare tale difetto fasciale posteriore, senza peraltro che nessuna in particolare si sia dimostrata decisamente migliore delle altre.

Negli ultimi anni grande è stato l'interesse per l'utilizzo di reti in materiale sintetico ma nel tempo si è visto che il tipo di materiale non riassorbibile esponeva le pazienti a rischio di complicanze quali ascessi, fistole, erosioni, estrusioni della rete. Infatti i materiali sintetici offrono la forza ma possono alterare e condurre alla rigidità ed al disagio in situ.

Di recente sono stati utilizzati nuovi materiali riassorbibili come la fascia cadaverica, mesh in acido poliglicolico, che pur non presentando gli svantaggi dell'utilizzo delle reti sintetiche, danno risultati poco soddisfacenti poiché vengono riassorbiti in breve tempo dando luogo ad un'alta percentuale di recidive.

L'esperienza fino ad oggi suggerisce che per avere un buon esito gli impianti biodegradabili contano molto sulla formazione della cicatrice di tessuto che in molti casi conduce ad una non soddisfacente riparazione del tessuto particolarmente quando c'è un piccolo avanzo di tessuto per la ricostruzione. Quando la riparazione del rettocele è inadeguata c'è rischio di prollasso ricorrente. I materiali d'impianto crociati permanenti naturali basati sul collagene così com'è il Pelvicol™ in antitesi con un miglioramento della forza tensile del sito d'impianto sembrano offrire una

and provide for a matrix to support the normal tissue growth and repair.

Finally we can state, on the basis of obtained results, that the surgical technique we adopted and the use of Pelvicol™ guarantee the anatomical correction of the posterior segment, allowing an optimal repair of the fascial defect in the long term.

Our surgical experience with Pelvicol™ implant demonstrated that it is safe and efficient, easy to use during surgery and patients refer a natural feeling and post-surgical wellbeing.

In Pelvicol™ implants we guaranteed a North-South orienting for matrix expansion towards East-West, laterally with respect to elevator fascia.

The implant is anchored at elevator fascia level (in the proximal portion to ileal-coccygeous and distally anchored at perineal body level).

We believe that this technique contributes not only to good integration of collagen matrix in the host tissue, but also significantly to a more rapid and better cicatrization percentage through the reduced post-operative possibility of tissue deiscence and a reduction in the percentage of surgical re-intervention for prolapse recurrence.

Furthermore, the other fundamental objective that vaginal surgery aims at, that is the keeping of a satisfactory sexual life, has been completely reached.

We can therefore conclude stating that the Pelvicol™ implant with the above described technique, in the cases of recto-vaginal defects, allows for the complete repair, in the

permanenza più lunga e provvedere ad una matrice per il supporto della normale crescita di tessuto e di riparazione.

In conclusione possiamo affermare, in base ai risultati ottenuti, che la tecnica chirurgica da noi adottata e l'utilizzo del Pelvicol™ garantiscono la correzione anatomica del segmento posteriore, consentendo un'ottimale riparazione del difetto fasciale che si mantiene nel tempo.

La nostra esperienza chirurgica con l'impianto di Pelvicol™ ha dimostrato inoltre che esso è sicuro ed efficace, è facile da usare durante il collocamento chirurgico e le pazienti riferiscono un naturale feeling ed un benessere post-chirurgico.

Nel collocare il Pelvicol™ abbiamo garantito un orientamento Nord-Sud dell'impianto che consente l'espansibilità della matrice verso Est-Ovest, lateralmente ai fasci degli elevatori. L'impianto è ancorato a livello dei fasci degli elevatori (nella parte prossimale agli ileo-coccygei e distalmente ancorato a livello del corpo perineale).

Tale tecnica crediamo che contribuisca non solo alla buona integrazione della matrice del collagene impiantato nel tessuto ospite, ma anche significativamente ad una più veloce e migliore percentuale di cicatrizzazione attraverso la ridotta possibilità post-operatoria della deiscenza del tessuto ed una riduzione della percentuale di revisione chirurgica per la ricorrenza di prollasso.

Inoltre l'altro obiettivo fondamentale che la chirurgia vaginale si propone, cioè il mantenimento di una vita sessuale soddisfacente, è stato

meanwhile guarantee in women a rather satisfying relation life and keeping the results in the long term.

completamente raggiunto.

Pertanto possiamo concludere affermando che l'applicazione del Pelvicol™ con la tecnica sopra descritta, nei casi di difetto del setto retto-vaginale, consente la completa riparazione dello stesso, garantendo contemporaneamente alla donna una vita di relazione alquanto soddisfacente e il mantenimento dei risultati nel tempo.

References

1. OLSEN A., SMITH V.J., BERGSTROM J.O. :
Epidemiology of surgically managed pop and urinary incontinence.
Obstet.Ginecol. 1977, 89: 501-506.
2. BENSON J.T. :
Atlas of clinical gynecology. Urogynecology and reconstructive pelvic surgery.
Vol. 5, Ed. urrent Medicine Inc., Philadelphia, 2000.
3. HENRY M.N., SWASH M. :
Coloproctology and the pelvic floor.
Ed. Butterworths.
4. DARGENT D., MATHEVET P., MELLIER G. :
Traitement chirurgical des prolapsus gèniteaux par la voie vaginale.
Encycl. Med. Chir., Techniques chirurgicales- Urologie- Gynecologie, 41-800,
1993.
5. KAHN M.A., STANTON S.L. :
Techniques of rectocele repair and their effects on bowel function.
Int Urogynecology J Pelvic Floor Dysfunction, 9 (1): 37-47,1998.
6. LEHUR P.A., KAHN X., GLEMAIN P. :
Traitement chirurgical des rectocèles.
Encycl Med Chir (Elsevier, Paris), Tecniques chirurgicales-Appareil digestif,
40-708, 1999, 7 p.
7. CERVIGNI M., NATALE F., PORENA M., COSTANTINI E., CUCINELLA G. :
“La chirurgia del Prolasso Pelvico. Linee guida”
8. LIGUORI P., PANEBIANCO A., BOVA M.A. :
“Riparazione dei difetti della parete vaginale posteriore con Pelvicol™ ancorato all'ileo-coccigeo”
13° Congresso Nazionale A.I.U.G. Paestum - 25-27 Ottobre 2003.
9. HOGSTON P. :
Posterior colporrhaphyits effects on bowel and sexual function.
Br.J. Obstet. Gynecol. 1999; 181 (6) 1353-8.
10. BAUDINO G. :
“Fisiopatologia delle disfunzioni del pavimento pelvico” “Linee Guida”
Atti 9° Congresso Milano 1999

11. ZHENG F., KONSTANTINOVIC M., CLAERHOUT F., SPELZINI F., POTTIER C., GUELINCKX I., VERBEKEN E., DE RIDDER D., DEPREST J. :
Experimental evaluation of different porcine dermal collagen implants in animal models
Center for Surgical Technologies, Faculty of Medicine and Multidisciplinary pelvic Floor Unit (Bekkenbodencentrum). University Hospital Gasthuisberg, Katholieke Universiteit Leuven, 3000, Belgium.

12. GRAUL E.A., HURST B., ABBOTT T. M., LIN K. :
"Disposition of Pelvicol™ Implant 12 months after implantation for pelvic floor reconstruction.
Phase II Center for Women's Health, Salt Lake City, USA; St. Mark's Hospital Department of Pathology, Salt Lake City, USA; Ameripath, Sandy, Utah, USA.