



Azienda Ospedaliera

Istituti Clinici di Perfezionamento

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano

L' elettroporazione vaginale (EPV[®]) nel trattamento della sindrome da dolore pelvico cronico : studio clinico osservazionale

Responsabile dello studio : Dott. Filippo Murina

Resp. Servizio di Patologia Vulvare-Osp.V. Buzzi-ICP-Università di Milano

Introduzione.

Il dolore pelvico cronico (CPP) è definibile come un dolore persistente e/o ricorrente associato a sintomi delle basse vie urinarie, a sintomi indicativi di disfunzioni sessuali, intestinali ginecologiche, senza riscontro oggettivo di alcuna patologia clinicamente identificabile. Il CPP è una condizione comune del sesso femminile. Indagini epidemiologiche condotte nel Regno Unito hanno evidenziato una prevalenza del 3.8% in donne dai 15 ai 73 anni. Analogamente in Italia si è ritrovato un 4% di donne aventi un dolore pelvico non ciclico con intensità da moderata a severa; infine negli USA si è stimato come 9.2 milioni di donne soffrono di CPP. La diagnosi di CPP pertanto comporta l'esclusione di patologie neoplastiche, neurologiche, infettive/infiammatorie, litiasiche e traumatiche a carico degli organi bersaglio. All'origine del CPP si ritrova una condizione di disregolazione del sistema delle afferenze provenienti dall'area pelvica. La varietà dei sintomi riscontrabili nel CPP possono essere fatti risalire ad una disfunzione del sistema somato-sensoriale, caratterizzata da una sensibilizzazione periferica e centrale, correlata ad un processo infiammatorio di tipo neurogenico, dove elemento cellulare fondamentale è il mastocita. I bersagli potenziali del CPP nella donna sono gli organi pelvici e dalle funzioni da questi espletate, e dalla muscolatura della pelvi che svolge funzioni di supporto agli organi e di coordinamento delle loro funzioni. Molteplici definizioni vengono usate per identificare il CPP, in relazione all'organo che è più sintomatico nella funzione che risulta più disturbata, e nello specifico:

- Vescica : sindrome della vescica dolorosa /cistite interstiziale
- Uretra : uretrodinia
- Colon : sindrome del colon irritabile
- Muscolatura pelvica: sindrome dolorosa della muscolatura pelvica

Tali condizioni sovente coesistono, attivandosi reciprocamente in un processo di cross-interazione che amplifica il dolore.

La terapia moderna del CPP deve prevedere un approccio personalizzato e multimodale le costruito in relazione alle caratteristiche di malattia della singola paziente, pur seguendo degli obiettivi comuni correlati ai meccanismi fisiopatologici che la generano.

Obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia dell' EPV nella veicolazione combinata di lidocaina+tramadol+ diazepam, al fine di agire in modo combinato nei confronti dei principali target disfunzionali della CPP : sensibilizzazione delle terminazioni nervose ed ipertono della muscolatura pelvica.

Metodi.

Le pazienti arruolate nello studio sono state 20. Tutte avevano una diagnosi di CPP caratterizzata dalla coesistenza di almeno due delle condizioni organo specifiche proprie della sindrome. Sono state escluse le donne in gravidanza, portatrici di pacemaker, con infezioni vulvo-vaginali ed affette da patologie neurologiche. Le pazienti arruolate hanno compilato un questionario riguardante la loro situazione vulvo-vaginale, la salute in generale, caratteristiche demografiche ed alcune domande inerenti fattori psicosessuali.

Successivamente ogni paziente è stata sottoposta ad esame obiettivo ginecologico previa valutazione sintomatologica vulvo-vaginale, riguardante in dettaglio la scala analogica visiva del dolore (VAS) graduata da 0 a 10 (0=assenza dolore, 10=massimo dolore), ritenuta come outcome principale dello studio.

Ogni donna inserita nello studio ha ricevuto una sessione settimanale di EP vaginale per un totale di otto sedute attraverso una sonda vaginale in plastica (Bluemoon-Italia) con due anelli metallici trasversali come elettrodi collegata ad un' unità calibrata per l' EP (Bluemoon-Italia).

La nuova sonda è stata realizzata con un alloggiamento per una siringa da 2,5 ml, dove è stato posto il prodotto da veicolare in sede endovaginale.

Nella siringa monouso è stato inserito un mix di farmaci costituito da: tramadol alla dose di 50 mg +lidocaina al dosaggio di 40 mg+diazepam al dosaggio di 5mg, il tutto dissolto in un gel conduttore.

Risultati.

Tutte le pazienti arruolate hanno concluso il protocollo di cura ,e nessuna è stata persa al follow-up. La VAS si è ridotta da un valore basale di 7.4 (1.2) ad uno post terapia di 2.3 (1.8)