

L'INCONTINENZA URINARIA E FECALE

*Aspetti clinici,
strategici
ed organizzativi*

Documento di considerazioni e proposte

Maggio 2018

L'INCONTINENZA URINARIA E FECALE

Aspetti clinici, strategici ed organizzativi

Documento di considerazioni e proposte

Maggio 2018

Questo documento ha costituito la base per la elaborazione dell'Accordo Stato/Regioni, sancito il 24/01/2018

AUTORI:

<i>W. Artibani</i>	<i>Urologo (Verona), Segretario nazionale della Società Italiana di Urologia (SIU)</i>
<i>M. Barbagallo</i>	<i>Geriatra (Palermo), Presidente Clinical section IAGG-ER</i>
<i>A. Biroli</i>	<i>Fisiatra (Torino), Presidente del CS di Fondazione italiana continenza (FIC)</i>
<i>R. Carone</i>	<i>Urologo (Torino), past-President della Società Italiana di Urologia (SIU)</i>
<i>A. Chiacchio</i>	<i>Ginecologo (Potenza)</i>
<i>F. Cossu</i>	<i>Urologo (Nuoro)</i>
<i>M. De Gennaro</i>	<i>Urologo pediatra (Roma), Presidente della Fondazione italiana continenza (FIC)</i>
<i>P. De Nardi</i>	<i>Ch. Colorettale (Milano), past Vice-Presidente Soc.It. Chirurgia coloretale (SICCR)</i>
<i>E. Finazzi Agrò</i>	<i>Urologo Roma, Presidente della Società Italiana di Urodinamica (SIUD)</i>
<i>F. Gellona</i>	<i>Assobiomedica</i>
<i>S. Lanza</i>	<i>Fisiatra (Comiso/Ragusa)</i>
<i>W. Marrocco</i>	<i>MMG (Roma), Resp.le scientifico Fed. Italiana MMG (FIMMG)</i>
<i>G. Pellicioni</i>	<i>Neurologo (Ancona), Presidente Ass .It. studio del sistema neurovegetativo (AINV)</i>
<i>F. Pisani</i>	<i>Fondazione italiana continenza (FIC)</i>
<i>M. Zullo</i>	<i>Ginecologo (Roma), membro del CD della Ass. It. Uro-Ginecologia e P.P. (AIUG)</i>

INDICE

- 1) INQUADRAMENTO SINTETICO DEL PROBLEMA
- 2) LE RETI DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DELL'INCONTINENZA
- 3) IL PDTA DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE NON NEUROGENA
- 4) IL PDTA DELL'INCONTINENZA URINARIA MASCHILE, DOPO PROSTATECTOMIA RADICALE
- 5) IL PDTA DELL'INCONTINENZA URINARIA NELL'ANZIANO FRAGILE
- 6) IL PDTA DELL'INCONTINENZA IN ETÀ PEDIATRICA
- 7) IL PDTA DELL'INCONTINENZA FECALE
- 8) LA TERAPIA FARMACOLOGICA
- 9) I PRESIDI CHIRURGICI COMPLESSI
- 10) GLI AUSILI (PRODOTTI DI ASSORBENZA E CATETERI)
- 11) COMUNICAZIONE ED INFORMAZIONE DEI CITTADINI

INQUADRAMENTO SINTETICO DEL PROBLEMA

L'incontinenza urinaria e l'incontinenza fecale rappresentano condizioni cliniche che compromettono in misura rilevante la qualità della vita di chi ne è affetto, limitandone le attività individuali, portando ad una restrizione della partecipazione alla vita sociale ed influenzandone pesantemente l'immagine di sé. Nel caso di persone non autosufficienti l'incontinenza aumenta significativamente il carico di lavoro per i caregivers. La patologia inoltre comporta il rischio di insorgenza di complicanze quali infezioni urinarie e lesioni cutanee; nei casi più gravi, come nei soggetti affetti da patologie neurologiche, l'incontinenza urinaria rappresenta l'espressione clinica di una disfunzione neurogena a carico dell'apparato vescico-uretrale che può essere causa di morte o di gravi complicanze.

L'incontinenza presenta una prevalenza nel contesto della popolazione generale decisamente elevata e rappresenta inoltre una delle patologie con maggiori spese per il SSN e per il cittadino, per i costi diretti ed indiretti che comporta.

LE MAGGIORI CRITICITÀ

Si registrano una serie di problematiche, molte volte segnalate ma che per motivazioni diverse non hanno mai trovato una adeguata soluzione.

In sintesi si segnalano le seguenti maggiori criticità:

- Allo stato attuale non è possibile garantire ***pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi socio-sanitari***, non essendo stata attivata in tutte le Regioni una **Rete integrata di centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza**. Si segnala inoltre la carenza, anche nelle reti attivate ed in quelle in via di attivazione, dei Centri di Neuro-Urologia, delle Unità Pelviche e dei Centri Pediatrici. La creazione della Rete dei Centri consentirebbe anche di realizzare l'obiettivo di implementare percorsi di cura conseguenti a PDTA basati sulle evidenze e sulle Linee Guida internazionali, con l'effetto di indurre l'appropriatezza diagnostica, terapeutica e gestionale. Consentirebbe inoltre di affrontare un'altra criticità rappresentata da una non adeguata interazione tra il territorio (Cure Primarie) e l'ambito specialistico per una gestione integrata del problema

Altro elemento di disomogeneità sul territorio nazionale riguarda l'argomento della non razionale distribuzione dei dispositivi chirurgici complessi e l'argomento dei dispositivi medici monouso (pannoloni e cateteri), in particolare per quanto riguarda l'appropriatezza prescrittiva, l'acquisto e la distribuzione degli ausili

- Grave carenza dei ***Centri di Riabilitazione***, a fronte di una presenza forte ed abbastanza omogeneamente distribuita sul territorio nazionale dei Centri di riferimento Urologico, Ginecologico e Coloproctologico

- Nonostante l'attivazione da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del Ministero della Salute della "Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza", che ogni anno si svolge il 28 giugno, non sono mai stati attivati adeguati piani di ***comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni*** sulle problematiche connesse alle difficoltà provocate dalla incontinenza ed alla rimozione di quegli stereotipi che rendono il disagio un problema della persona e non della collettività; e soprattutto non è sufficientemente reso noto il dato di una possibile risoluzione del problema con le terapie oggi a disposizione. Affrontare il problema rappresenterebbe tra l'altro anche il modo migliore per attuare una politica di razionalizzazione della spesa.

Rete dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza

L’Incontinenza Urinaria

L’incontinenza urinaria viene definita dall’International Continence Society come “perdita involontaria di urina” e rappresenta una condizione che compromette in misura rilevante la qualità della vita di chi ne è affetto, limitandone le attività individuali, portando ad una restrizione della partecipazione alla vita sociale ed influenzandone pesantemente l’immagine di sé. Nel caso di persone non autosufficienti l’incontinenza aumenta significativamente il carico di lavoro per i caregivers. La patologia inoltre comporta il rischio di insorgenza di complicanze quali infezioni urinarie e lesioni cutanee; nei casi più gravi, come nei soggetti affetti da patologie neurologiche, l’incontinenza urinaria rappresenta l’espressione clinica di una disfunzione autonoma neurogena a carico dell’apparato vescico-uretrale che può essere causa di morte o di gravi complicanze.

I fattori contestuali, ambientali ed individuali hanno un notevole impatto sulla persona, in particolare quando l’incontinenza urinaria interessa soggetti che richiedono un alto grado di protezione socio-sanitaria, quali pazienti con disabilità neurologiche o soggetti anziani fragili.

I dati internazionali sulla prevalenza del fenomeno nel contesto della popolazione generale sono discordanti e non del tutto attendibili per la difficoltà di condurre indagini epidemiologiche in merito ad una patologia in gran parte sommersa come quella della incontinenza. La prevalenza media nella popolazione femminile di età superiore ai 45-50 anni è stata stimata attorno al 10-15%; nel sesso maschile si stima che la prevalenza sia di circa la metà rispetto al sesso femminile. Anche nel sesso maschile la prevalenza aumenta sensibilmente con l’età (sopra il 15% sia nella popolazione femminile che maschile, oltre i 70 anni) sino a superare, per entrambi i sessi, il 50% dei soggetti anziani istituzionalizzati.

Dal punto di vista clinico, i tipi di Incontinenza urinaria possono essere classificati in:

- Incontinenza da sforzo: perdita involontaria di urina, non preceduta dal bisogno di mingere, associata a colpi di tosse, starnuti, sforzi, cambiamenti posturali;
- Incontinenza da urgenza: il paziente avverte l’impellente ed improcrastinabile bisogno di urinare, ma non riesce ad inibire l’emissione fino al raggiungimento di una toilette;
- Incontinenza mista: coesistenza delle due precedenti
- Incontinenza associata a ritenzione urinaria: la vescica non può svuotarsi normalmente e la sua conseguente sovradistensione determina rigurgito di urina
- Enuresi notturna: consiste nella manifestazione di perdita involontaria durante il sonno
- Incontinenza continua: continua perdita di urina
- Incontinenza non percepita: fughe di urina senza che il paziente sappia riferire come accadano

- Incontinenza coitale: incontinenza durante il rapporto sessuale
- Incontinenza funzionale: perdite di urina per l'incapacità di raggiungere il bagno a causa di disturbi cognitivi, funzionali o di mobilità, in assenza di alterazioni del basso apparato urinario
- Incontinenza multifattoriale: presenza di multipli fattori di rischio sia intrinseci che estrinseci all'apparato urinario, quali la comorbidità, assunzione di farmaci, modificazioni fisiologiche relative all'età e fattori ambientali

Va sottolineato che, a causa dei cambiamenti socio-demografici in atto nel nostro paese ed in particolare per l'invecchiamento costante della popolazione, il fenomeno dell'incontinenza è destinato sempre più a diffondersi.

Una patologia sottostimata e costosa

È noto che la incontinenza è un fenomeno, nel suo complesso, sottostimato a causa dell'imbarazzo delle persone nel riferire il disturbo.

I costi che ne conseguono sono importanti, sia da un punto di vista psico-sociale, per il livello di sofferenza dell'individuo e dei familiari, sia dal punto di vista socio-economico.

Anche considerando i soli costi diretti, l'impatto degli aspetti clinici diagnostici e terapeutici si somma a quello della fornitura di ausili. Si stima che i soli ausili, quali quelli per assorbenza e i cateteri, rappresentino un impegno di spesa che ammonta a diverse centinaia di milioni annui. Questa materia è ancora oggi regolamentata a livello nazionale dal Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n.332: *"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe"* che individua nel dettaglio sia le prestazioni di assistenza protesica inerenti gli specifici dispositivi - indicati nel "Nomenclatore Tariffario delle Protesi" di cui all'allegato 1 al decreto stesso - erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) definendone nel contempo le relative modalità di erogazione, sia gli assistiti aventi diritto alle prestazioni. Si tratta di una materia in rapida evoluzione, che richiederebbe un adeguamento della normativa in relazione al progredire della ricerca anche in quest'ambito ed alla crescente consapevolezza dei pazienti che richiedono una appropriata risposta ai bisogni individuali.

Criticità

Si registrano una serie di criticità, molte volte segnalate ma che per motivazioni diverse non hanno mai trovato una adeguata soluzione.

In sintesi:

Farmaci: l'Italia è l'unico Paese in Europa nel quale i farmaci ad azione antimuscarinica e beta3 agonisti (indicati per alcune forme di incontinenza) sono a totale carico del cittadino;

Riabilitazione: vi è una grave carenza di Centri riabilitativi in grado di fornire tale tipo di trattamento per l'incontinenza su tutto il territorio nazionale; per gli aspetti riabilitativi di questa patologia va inoltre rilevato che la riabilitazione del pavimento pelvico non trova adeguato riconoscimento, nelle sue voci diversificate, nei Lea, livelli essenziali di assistenza;

Chirurgia: gli interventi chirurgici non trovano, in alcuni casi, un adeguato riconoscimento nei DRG (raggruppamenti omogenei di diagnosi); sarebbe opportuno inoltre razionalizzare l'impiego dei presidi chirurgici impiantabili a maggiore complessità, nonché a più alto impatto economico, secondo il criterio di individuazione di Centri a maggiore esperienza specifica.

Neuro-Urologia: vi è una carenza sul territorio nazionale di Centri di neuro-urologia (non in tutte le regioni esistono strutture di neuro-urologia) in grado di fornire la presa in carico dei pazienti più gravi affetti da incontinenza di origine neurologica.

Il Panorama internazionale

Ogni paese ha sviluppato risposte diverse al problema incontinenza in relazione alla organizzazione generale del Sistema Sanitario, alla disponibilità di risorse umane di diverse specialità e professionalità, all'ordine di priorità dell'incontinenza nella gestione della salute della popolazione. Un ruolo importante ha anche la modalità spontanea con la quale è stato nel corso del tempo affrontato l'argomento nella storia di ciascuno stato. Negli ultimi dieci anni si è avviato un processo mirato a dare un ordine generale, cercando di sviluppare dei modelli organizzativi per la gestione di questa patologia. A tale scopo l'*International Continence Society (ICS)*, società scientifica a livello mondiale degli esperti del settore, ha istituito una speciale Commissione (*Continence Promotion Committee*) che promuove la nascita a livello dei singoli Stati di Fondazioni che portino avanti a livello nazionale gli aspetti organizzativo-gestionali relativi alla incontinenza. In considerazione della complessità della patologia sul versante sanitario, il notevole impatto sulla qualità di vita di chi ne è affetto ed il pesante costo sociale che ne deriva, è emerso in maniera chiara ed evidente la necessità di sviluppare una rete di Servizi dedicati alla prevenzione diagnosi e cura della incontinenza, tale da garantire l'appropriatezza nella erogazione delle prestazioni sanitarie a favore delle persone affette da questa patologia, e da assicurare una migliore gestione del problema dal punto di vista sociale ed economico.

Le Raccomandazioni internazionali basate sulla esperienza maturata nei vari paesi "*for delivery of Continence Care and Services*" recitano testualmente così: "*Government support and cooperation are needed to develop services, and responsibility for this should be identified at a high level in each Health Ministry*".

Per quanto riguarda la gestione clinica della patologia nei suoi differenti aspetti di diagnosi, terapia ed assistenza non mancano Linee Guida internazionali basate su evidenze scientifiche consolidate e sulla esperienza degli esperti. Le Raccomandazioni che ne derivano e che si articolano in appositi "Algoritmi Gestionali" tracciano in maniera chiara i percorsi clinici da seguire, diversificati in: 1) incontinenza femminile, 2) incontinenza maschile, 3) incontinenza nel bambino, 4) incontinenza nell'anziano fragile, 5) incontinenza neurologica. Tali percorsi hanno in comune la distinzione in una prima fase di "gestione iniziale" ed una seconda fase di "gestione specialistica".

Le Regioni

L'importanza e la trasversalità del tema incontinenza e la crescente richiesta da parte dei pazienti e dei loro familiari che, superando l'imbarazzo e la vergogna, richiedono delle risposte hanno indotto molte Regioni ad affrontare questo argomento con spirito e finalità nuove.

Ciò è avvenuto con l'istituzione di Gruppi o Tavoli di lavoro composti da esperti e tecnici della materia unitamente a rappresentanti delle amministrazioni regionali, con l'obiettivo di esaminare l'incontinenza nella complessità degli aspetti che la caratterizzano, andando ad individuare soluzioni organizzative e sanitarie in grado di temperare l'ineludibile esigenza di contenimento dei costi – agendo soprattutto sugli sprechi – con l'altrettanto ineludibile esigenza di fornire delle risposte diagnostiche e terapeutiche adeguate e di garantire una omogeneizzazione delle cure ed una assistenza adeguata ai bisogni individuali.

In questa ottica vanno segnalati, in particolare, gli interventi di stimolo attivati sin dal 2003 – 2004 da parte della FIC, Fondazione italiana continenza, da una serie di associazioni dei pazienti tra cui Finco, Favo e Federanziani. Tali iniziative sono mirate ad una sensibilizzazione delle amministrazioni regionali e sono volte ad ottenere, innanzitutto, una attenzione sui temi dell'incontinenza e, conseguentemente, promuovere provvedimenti legislativi con lo scopo di migliorare le risposte in termini di diagnosi, cura e gestione di questa patologia.

Queste iniziative – che hanno saputo cogliere ed intercettare marcate sensibilità locali sul tema - hanno in qualche misura sopperito al fatto che, sul piano organizzativo e sanitario, il Paese non dispone di una strategia generale a livello nazionale rispetto al problema dell'incontinenza.

La Rete regionale dei Centri

L'impegno regionale ha avuto il suo momento di sintesi nella istituzione di **Reti regionali di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza** suddivisi in Primo, Secondo e Terzo livello in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia.

La Rete dei Centri – è opportuno qui anticiparlo - mira a garantire ai pazienti una maggiore omogeneità e accessibilità delle cure e una adeguata appropriatezza nella erogazione delle prestazioni a favore delle persone affette da incontinenza.

Allo stato attuale si può segnalare quanto segue:

la Regione Piemonte ha attivato – sin dal 2004 e prima Regione in Italia – una Rete dei Centri (Delibera della Giunta Regionale n. 40 – 12566 del 24 maggio 2004 “Progetto regionale di una Rete di Servizi per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria”, BUR n. 26 dell' 1 luglio 2004; successive integrazioni e ampliamenti);

la Regione Sardegna ha promosso – a conclusione della attività dell'apposito Tavolo di lavoro - la costituzione della Rete dei Centri regionale per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza (Delibera della Giunta Regionale n. 2/8 del 22 gennaio 2014 “Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria. Approvazione Documento proposto dal Tavolo Tecnico Regionale Continenza costituito con Dais del 20 gennaio 2013”)

la Regione Basilicata ha costituito- a conclusione dell'attività dell'apposito tavolo di lavoro Regione Basilicata/Fondazione italiana continenza istituito co DGR n.1.480 del 4 dicembre 2014- la Rete regionale dei Centri per l'Incontinenza con Delibera della Giunta Regionale n.119 del 10 febbraio 2016.

la Regione Veneto ha attivato un Tavolo di lavoro (Delibera della Giunta Regionale n. 611 del 29 aprile 2014, “Istituzione del Tavolo Tecnico della Continenza”, BUR n. 52 del 20 maggio 2014). Il Tavolo di lavoro sta operando attivamente nell'ottica della predisposizione della rete dei centri.

Il ruolo della associazioni

Va sottolineato l'importante ruolo di stimolo svolto dalle associazioni e dalle Società scientifiche ovvero da istituzioni pubbliche, enti, organismi, soggetti privati che a vario titolo hanno posto l'incontinenza come elemento principale o addirittura fondante della loro azione.

Tutti soggetti che dovranno trovare precisa collocazione nei processi di riordino e riqualificazione del sistema in merito ai provvedimenti inerenti l'organizzazione dei servizi, in termini di Rete di Centri, e al monitoraggio del loro funzionamento. Anche le modalità di distribuzione degli ausili, presidi e protesi, con la predisposizione di specifici protocolli che disciplinino i principi per l'appropriatezza prescrittiva, la fornitura e la distribuzione degli ausili stessi secondo il progetto riabilitativo del paziente, dovrebbero essere terreno di collaborazione tra le istituzioni pubbliche e le associazioni di pazienti, anche nell'ottica di una semplificazione delle procedure burocratiche nel rapporto fra cittadini e struttura sanitaria.

Perché la Rete dei Centri.

Si è già ricordato che, sul piano organizzativo, l'Italia non ha ad oggi adottato una strategia generale a livello nazionale rispetto al problema dell'incontinenza.

La istituzione di **Reti regionali di Centri** per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza appare decisiva per garantire ai cittadini una maggiore omogeneità e accessibilità delle cure e appropriatezza nella erogazione delle prestazioni a favore di tutte le persone affette da incontinenza, compresa quella di origine neurologica

La ricerca dell'appropriatezza delle prestazioni viene operata sia in termini di efficacia clinica che in termini gestionali-organizzativi.

L'efficacia clinica viene perseguita attraverso la diffusione e il consolidamento di percorsi diagnostico-terapeutici basati su linee-guida internazionali ed evidenze cliniche, laddove già esistenti, e attraverso la ricerca di evidenze in alcuni settori, principalmente in ambito di terapia e prevenzione, in cui queste non sono ancora sviluppate a sufficienza.

L'adeguatezza sotto il profilo gestionale-organizzativo consente un corretto utilizzo delle risorse, nell'ottica di adeguare tempi e modalità di erogazione delle prestazioni in maniera congrua al bisogno, garantendo equità ed accessibilità ed evitando un uso inappropriato delle risorse.

La costruzione di una **Rete Regionale di Centri** per l'incontinenza rappresenta quindi una opportunità per una migliore omogeneizzazione dell'assistenza sia in termini di condivisione dei protocolli comuni sia in termini di distribuzione territoriale.

Un ulteriore vantaggio è rappresentato dalla possibilità di assicurare una razionale distribuzione dei presidi chirurgici più complessi e costosi ed una adeguata appropriatezza prescrittiva dei dispositivi medici monouso.

I percorsi diagnostici e terapeutici e le caratteristiche dei Centri

Sulla base delle linee guida internazionali e sulla base delle esperienze maturate in alcune Regioni italiane si descrivono – di seguito – le caratteristiche che dovranno essere possedute dai tre livelli dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza che, nelle Regioni

in cui non sono ancora presenti, andranno a costituire la **Rete regionale dei Centri** e che delineano quale sia la logica di integrazione del percorso per la presa in carico di tale patologia.

Va sottolineato che le caratteristiche dei Centri ed il percorso sottoindicati debbono essere adattati alle realtà ed alle caratteristiche organizzative esistenti in ciascuna Regione, fermo restando la struttura ideale alla base della creazione stessa della Rete, organizzata in tre livelli secondo il grado di complessità della patologia. I percorsi all'interno dei Centri (ed anche indipendentemente dalla realizzazione della Rete dei Centri) vengono descritti nel PDTA (allegato) che, a sua volta, deve, per definizione, adattarsi al contesto locale e quindi può trovare alcune modifiche nelle diverse realtà regionali.

Il percorso ideale per la presa in carico (prevenzione, diagnosi e cura) della incontinenza urinaria trova il suo substrato scientifico nel percorso gestionale dettagliatamente descritto dalle Linee Guida internazionali. Queste distinguono due momenti diversi che vengono indicati come *“Initial Management and Specialised Management”*. La “gestione iniziale”, nella componente diagnostica e terapeutica, coinvolge sia i medici di medicina generale che gli specialisti del territorio e/o ospedalieri; la “gestione specialistica” coinvolge specialisti diversi, ed in particolare urologi, ginecologi e fisiatri, con particolare competenza specifica in tale ambito. In alcuni casi più gravi, quali quelli di origine neurologica o quelli che richiedono per la loro complessità un approccio multidisciplinare, è necessario prevedere centri di eccellenza di riferimento.

Centri di Primo livello

Con questa qualifica viene riconosciuto un Servizio Ambulatoriale di primo riferimento per i medici di Medicina Generale ed anche per gli Specialisti del Territorio. Si tratta, essenzialmente, di “Ambulatori dedicati” che possono essere collocati sul territorio o in strutture ospedaliere, prossimali alle esigenze dei cittadini. Tali Centri devono presentare le seguenti caratteristiche per ottenere un riconoscimento come centro dell'incontinenza:

1. svolgere un'attività di diagnosi e trattamento dell'Incontinenza Urinaria in tempi e spazi specificamente dedicati e definiti (“ambulatorio dell'Incontinenza Urinaria”);
2. assicurare al paziente la presa in carico da parte di una figura medica specialistica integrata in un team multidisciplinare e interprofessionale;
3. prevedere, quindi, obbligatoriamente, la presenza di un medico specialista in urologia e/o ginecologia e/o fisiatria (meglio se presenti tutti e tre), nonché di un infermiere esperto in uro-riabilitazione ed un fisioterapista con competenze specifiche nell'ambito della riabilitazione pelvi-perineale. Essendo il “percorso riabilitativo” l'elemento principale di questa prima fase di trattamento, si sottolinea come la stesura del progetto riabilitativo individuale, a cura del Fisiatra, sia fondamentale. Laddove l'unico specialista di riferimento sia il ginecologo, ovviamente il centro sarà orientato esclusivamente alla cura della incontinenza femminile. Si sottolinea inoltre l'importanza della figura dell'ostetrica per le attività di prevenzione e cura della incontinenza urinaria in gravidanza e nel puerperio.
4. disponibilità di attrezzature idonee finalizzate all'esame clinico, urodinamico ed alla riabilitazione;
5. collegamento diretto ad una struttura urologica o ginecologica in grado di trattare chirurgicamente i casi non complicati. Tale chirurgia di primo livello è rivolta principalmente

al sesso femminile, in quanto la chirurgia per incontinenza maschile rientra nella terapia di secondo livello (centri di II° o III° livello): benderelle sotto-uretrali retropubiche o transotturatorie, bulking intrauretrale...

6. collegamento ad uno o più centri di 2 livello, i più vicini per area geografica, e ai Centri di riferimento regionale di 3 livello per la gestione dei casi più complessi.

È pertanto in grado di:

- a) eseguire una corretta somministrazione di un diario vescicale e di scale opportune di valutazione (QoL, ecc.); b) eseguire una corretta valutazione obbiettiva; c) eseguire gli accertamenti diagnostici di esclusione di altre patologie concomitanti; d) definire con la raccolta di sintomi e segni clinici una diagnosi presuntiva al fine di iniziare un trattamento di tipo comportamentale/riabilitativo/farmacologico; e) eseguire in caso di fallimento dei trattamenti di primo livello in base a una diagnosi presunta accertamenti ulteriori di tipo morfofunzionale (urodinamica); f) fornire l'opzione chirurgica per i casi non complicati; g) inviare ai Centri di livello superiore i casi di incontinenza complicata .

Centri di Secondo livello

Questa definizione identifica “Centri mono-specialistici di riferimento” chiamati a dare una risposta all'esigenza di una gestione “specializzata” del problema, ovvero di tutti quei casi che non hanno trovato una soluzione soddisfacente dalla gestione di primo livello. Devono essere dunque strutture in grado di garantire una diagnostica avanzata e terapie chirurgiche “maggiori”.

In quest'ottica, tali Centri possono essere già oggi facilmente riconosciuti nei:

- 1) Centri Urologici. Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Urologia, devono essere in grado di affrontare sia a livello diagnostico che terapeutico i casi più complessi di incontinenza maschile e femminile e delle disfunzioni pelviche. La individuazione di tali centri deve avvenire sulla base della esperienza e competenza, documentate anche dalla tipologia e dal numero di interventi eseguiti (ad es. impianto di sfintere artificiale). I centri devono essere dotati di almeno 2 posti letto, funzionali al trattamento di tali casi.
- 2) Centri Ginecologici. Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Ginecologia, devono essere in grado di affrontare i casi di maggiore complessità uro-ginecologica, come quelli secondari a gravi alterazioni della statica dei visceri pelvici, complicanze di pregressa chirurgia e recidive. La individuazione di tali centri deve avvenire sulla base della esperienza e competenza, documentate anche dalla tipologia e dal numero di interventi eseguiti. Occorre inoltre che sia prevista, anche presso questi Centri, l'individuazione di almeno 2 posti letto funzionali al trattamento di tali patologie.
- 3) Centri di Riabilitazione Funzionale: devono essere in grado di affrontare la diagnostica specialistica e l'approccio terapeutico appropriato dell'incontinenza e delle disfunzioni dell'area pelvica in pazienti complessi con pluridisabilità, anche di origine neurologica (es. sclerosi multipla, Parkinson, ictus ecc). La individuazione anche di tali centri deve avvenire sulla base della riconosciuta esperienza e competenza nell'ambito specifico. Tali Centri devono prevedere spazi, tempi ed équipe dedicati alla riabilitazione dell'Incontinenza Urinaria ed essere collegati ad un centro urologico di riferimento di II° livello.

Tutti i centri di urologia e ginecologia devono poter disporre, all'interno della struttura ospedaliera, dei servizi di diagnostica specializzata, quali un servizio di Uro-Radiologia e un servizio di Urodinamica (eventualmente anche di video-urodinamica e neurofisiologia) e, più in generale per ogni occorrenza diagnostica di II livello, di un idoneo apparato clinico strumentale quale lo strumentario endoscopico.

Devono dimostrare di svolgere un'attività chirurgica per l'incontinenza, in maniera continuativa e non occasionale ed essere in grado di affrontare chirurgicamente anche i casi a maggiore complessità: benderelle sottouretrale nelle forme complicate di incontinenza femminile, bulking intra ed extrauretrale (es ACT e Pro-ACT), sfintere artificiale, neuromodulazione sacrale.... Devono ovviamente essere in grado di saper gestire anche le complicanze di una precedente chirurgia per incontinenza. Si segnala inoltre come per alcuni nuovi presidi chirurgici (quali ad esempio le minisling nella incontinenza femminile e i vari sling sottouretrali nella incontinenza maschile) i Centri di II° (così come quelli di III° livello) devono poter essere inseriti in studi prospettici controllati. Infine devono svolgere più ambulatori settimanali dedicati e diversificati in base alle caratteristiche di eccellenza del Centro, con più di un medico e di un operatore sanitario esperto nel settore al fine di mantenere la continuità del servizio.

Centri di Terzo livello

Possono essere individuati due tipologie di Centri di terzo livello:

- 1) Centro di Neuro-Urologia;
- 2) Unità Pelvica.

1) Centro di terzo livello di Neuro-Urologia.

Tale Centro è identificato sulla base di due caratteristiche principali:

1. altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria e di disfunzioni dell'area pelvica maschili e femminili con particolare riferimento a quelle secondarie a condizioni neurologiche;
2. approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza urinaria e di patologie pelviche maschili e femminili, con la possibilità di effettuare le terapie chirurgiche più complesse, quale ad esempio la neuromodulazione sacrale e lo sfintere artificiale anche in pazienti neurologici.

È auspicabile che il Centro di Neuro-Urologia sia inserito all'interno o in stretta contiguità logistica e funzionale con le strutture ospedaliere che hanno in cura pazienti con mielolesione (Unità Spinali).

Il Centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di almeno 8 posti letto dedicati.

Presso tale Centro, devono essere trattati - in particolare - i pazienti con mielolesione o affetti da altre patologie neurologiche ad impatto sulla continenza e sulle funzioni autonome e anche pazienti, identificati già dai livelli precedenti, che necessitano di terapie neuro-urologiche chirurgiche e riabilitative di alta complessità.

2) Unità Pelviche.

I casi più complessi di incontinenza urinaria sia per gravità che per concomitanza di altre disfunzioni quali la incontinenza fecale, il dolore pelvico e il prolasso pelvico multicompartimentale richiedono il coinvolgimento di specialisti diversi nell'inquadramento diagnostico e nella scelta terapeutica.

L'unità pelvica si propone la realizzazione di spazi per valutazioni e trattamenti collegiali, che si avvalgano di figure ad altissima competenza.

Il Centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di 6- 8 posti letto dedicati.

L'unità pelvica dovrebbe, preferibilmente, essere caratterizzata dalla concomitante presenza/disponibilità delle seguenti competenze professionali: ginecologo, urologo, neuro-urologo (figura essenziale nella gestione delle compromissioni neurologiche da cui possono derivare molte disfunzioni pelviche), coloproctologo, urologo pediatra, fisiatra, fisioterapista, ostetrica e infermiere, radiologo, psicologo/sessuologo.

Ai Centri di Terzo livello compete inoltre un ruolo di organizzazione della Rete e di raccordo con i rappresentanti istituzionali per la raccolta dei dati provenienti da tutti i Centri di primo e secondo livello, di monitoraggio dell'attività dei Centri in rete regionale, per il coordinamento delle attività di formazione e aggiornamento e, non ultimo, per periodiche riunioni di revisione (con tutti i Centri in rete) delle attività svolte.

Compito della Rete è anche quello di condividere protocolli diagnostici e terapeutici, sia nell'ottica di una loro standardizzazione che in quella di una razionalizzazione della spesa.

Il Tavolo o Gruppo di lavoro Regionale

Le Regioni che non hanno già realizzato la Rete dei Centri dovranno provvedere a costituire un apposito Tavolo o Gruppo di Lavoro nel quale trovino adeguata rappresentatività le competenze cliniche ed organizzative delle stesse amministrazioni regionali oltre che di associazioni (FIC-FINCO – Federanziani, ecc.) e delle Società Scientifiche più rappresentative in materia di incontinenza urinaria e fecale con l'obiettivo, tra l'altro, di:

- definire l'esatta articolazione del Questionario in relazione alle caratteristiche proprie della Regione;
- procedere all'esame degli stessi una volta restituiti debitamente compilati e per procedere alla successiva individuazione dei Centri di primo, secondo e terzo livello.

L'Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale è l'incapacità di controllare la fuoriuscita di feci solide o liquide durante esercizio fisico o nella normale attività quotidiana. Si tratta di una condizione fortemente invalidante a eziologia multifattoriale, che può comportare una invalidità fisica e psicologica, con progressivo isolamento dalla vita relazionale.

La prevalenza dell'incontinenza fecale nella popolazione generale viene stimata tra il 2.2 e il 15.3%. La prevalenza aumenta con l'età e può interessare fino all'11% degli uomini e al 26% delle donne oltre i 50 anni. In assenza di stime epidemiologiche relative ai dati di prevalenza in Italia ci si può basare sui dati internazionali presenti in letteratura. Considerando una popolazione adulta residente di circa 52 milioni di abitanti e una prevalenza del 4%, si stima che i cittadini italiani affetti da incontinenza fecale siano circa 2 milioni. Di questi almeno il 20% cerca una soluzione al problema (416.000), dei quali il 42% (174.720) presenta incontinenza da moderata a severa. Nel 52% (90.800) dei casi l'incontinenza ha un impatto importante sulla qualità di vita tale da limitarne le attività sociali. Il 26% (23.600) non risponde ai trattamenti conservativi ed è quindi candidabile ad un trattamento specialistico sia riabilitativo che chirurgico.

Nell'incontinenza fecale è importante distinguere se l'incontinenza si manifesta solo quando le feci sono liquide o se si manifesta solo per l'aria. Si riconoscono i seguenti tipi di incontinenza

- Incontinenza ai gas: incapacità a controllare la perdita di aria intestinale
- Incontinenza passiva: perdita involontaria di feci senza avvertire il bisogno di evacuare.
- Incontinenza da urgenza: incapacità di posporre l'evacuazione, una volta avvertito lo stimolo
- Soiling (imbrattamento): perdita inavvertita di piccole quantità

La Rete regionale dei Centri

Centri di I livello

Analogamente ai Centri per l'incontinenza urinaria, rappresentano il primo riferimento per i medici di Medicina Generale e sono caratterizzati da:

- Presenza di un medico chirurgo specialista in coloproctologia e/o fisiatria e/o gastroenterologia, nonché di un infermiere esperto e di un fisioterapista con competenze in riabilitazione del pavimento pelvico. Si sottolinea inoltre l'importanza della figura dell'ostetrica per le attività di prevenzione e cura della incontinenza fecale in gravidanza e nel puerperio;
- Attività di diagnosi comprese ecografia ano-rettale e manometria e trattamento riabilitativo dell'Incontinenza con disponibilità di attrezzature idonee

Centri di II livello

Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Coloproctologia/Chirurgia Generale/Chirurgia gastrointestinale, devono essere in grado di affrontare i casi di maggiore complessità, come quelli secondari alla presenza di incontinenza fecale associata ad una grave alterazione della statica del tratto ano-rettale. Anche presso questi Centri, come quelli per l'incontinenza urinaria, devono essere presenti almeno 2 posti letto funzionali al trattamento di tali patologie.

Centri di III livello

Le patologie più complesse che richiedono un approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza fecale associata a disfunzioni pelviche complesse o recidive dovranno confluire

in un Centro ultraspecialistico e multidisciplinare, identificabile nella stessa Unità Pelvica prevista nella rete dei centri per l'incontinenza urinaria.

L’Incontinenza urinaria e fecale in età pediatrica

Premessa

L’Incontinenza urinaria (e fecale) non è rara in età pediatrica. Il disagio per il bambino è molto importante, determinando diminuzione dell’autostima e influenzando in modo importante sul suo benessere generale.

Il trattamento dell’incontinenza pediatrica è inquadrato a parte nei percorsi e Linee Guida della International Conference of Incontinence approvate dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, in quanto nella sua peculiarità necessita di un approccio e competenze diverse rispetto agli adulti. In Italia non ci sono chiari requisiti degli specialisti di riferimento, ed il trattamento viene delegato a specialisti differenti, non sempre forniti degli strumenti richiesti.

Criticità

La ‘fragilità’ del paziente con Incontinenza urinaria, nel bambino è aggravata dal fatto di essere un organismo in via di sviluppo e, in taluni casi, dalla concomitanza di una grave malattia malformativa di base e/o di un deficit neurologico con altre disabilità.

Un altro aspetto critico di ‘fragilità’ deriva dalla generale minore disponibilità di strumenti terapeutici validati e sicuri per l’età pediatrica, in particolare per quanto attiene ai farmaci, ad alcuni ausili e presidi, non ultimo la competenza medica specifica.

Cause / Peculiarità

L’Incontinenza pediatrica può essere *congenita*, per malformazioni; *acquisita* per patologie intercorrenti, come nell’età adulta; ovvero avere una concausa *genetica* come per l’Enuresi notturna o *dismetabolica / neurogena* come in talune Malattie rare.

- ***Incontinenza Anatomica*** per malformazioni congenite delle vie urinarie e/o del perineo. Sono condizioni rare (Estrofia, Atresia anale, Malformazione cloacale), ma non tutte riconosciute come tali. È auspicato il trattamento in Ospedali ad alta complessità per concentrare un volume adeguato, come in alcuni Paesi europei.
- ***Incontinenza Neurogena***, congenita o acquisita, ha trattamento simile all’adulto, ma necessita di un approccio diverso anche per la più frequente compromissione della funzione renale
- ***Incontinenza funzionale ed Enuresi notturna***, ad alta prevalenza (10% bambini a 7 anni di età), che si riduce l’età, potendo però persistere nell’adulto. È un fattore di rischio per la Incontinenza funzionale nella donna adulta, per cui il trattamento nel bambino costituisce una prevenzione.

Trasferimento di Cure. Le persone con Incontinenza anatomica e neurogena hanno una aspettanza di vita molto maggiore rispetto al passato e devono essere seguite per tutta la vita, per cui è necessario che siano previste connessioni con Centri limitrofi per adulti (di Secondo/ Terzo livello) a cui saranno riferiti in età adolescenziale.

Centri Pediatrici Incontinenza (CPI)

Per la peculiarità delle competenze necessarie, la popolazione pediatrica (dalla nascita a 18 anni), maschile e femminile, deve poter usufruire di Centri appositi. *I Centri Pediatrici devono essere dislocati in base alla popolazione, in linea di massima su base regionale.*

Rete dei CPI. Data la prevalenza relativamente bassa della Incontinenza in età pediatrica, non è necessaria una diffusione di Centri come per l'adulto, né differenziazione tra paziente urologico e ginecologico, né tra Primo, Secondo e Terzo Livello. È necessario che abbiano i requisiti necessari e una connessione con un Centro Adulti di Secondo/Terzo Livello per il Trasferimento di cure, e con un Centro Pediatrico Nazionale di coordinamento.

Requisiti dei CPI. I *Centri Pediatrici Incontinenza* devono essere Unità operanti in ambiti ospedalieri dedicati all'età pediatrica, in grado di fornire un trattamento sia "iniziale" sia "specializzato" di diagnosi, riabilitazione e trattamento medico e chirurgico. È indicato che i CPI siano collegati in rete con altri Centri Pediatrici e con un Centro Nazionale per condividere le informazioni e per la gestione dei casi particolarmente complessi.

Per ottenere un riconoscimento come centro per l'Incontinenza devono presentare le seguenti caratteristiche:

1. spazi specificamente dedicati e definiti (es. "ambulatorio dell'Incontinenza Urinaria")
2. presa in carico da parte di una figura medica specialistica di riferimento (urologo pediatra), integrata in un team multidisciplinare e interprofessionale
3. disponibilità di attrezzature idonee finalizzate all'esame clinico, urodinamico ed alla riabilitazione per l'incontinenza urinaria
4. collegamento con Unità che si occupa del trattamento dell'Incontinenza fecale
5. disponibilità di tutte le seguenti figure professionali e servizi pediatrici: urologo pediatra (o chirurgo pediatra specialista in urologia), neurochirurgo pediatra con esperienza nella patologia midollare, neuroradiologo e neurofisiopatologo con esperienza in pediatria, gastroenterologo, psicologo, servizio di urodinamica e servizio di riabilitazione urologica pediatrica.

Il Centro Pediatrico è pertanto in grado di: eseguire una corretta valutazione con esclusione di altre patologie concomitanti, definire una diagnosi al fine del trattamento "iniziale" (riabilitativo/farmacologico), eseguire in caso di fallimento le indagini "avanzate" (urodinamica o video-urodinamica), fornire l'opzione chirurgica anche di chirurgia maggiore. Tramite la Rete di connessione, invia ai Centri Nazionali pediatrici (o a Centro di Terzo Livello) i casi più complessi o che necessitino di indagini speciali e/o di chirurgia con presidi speciali o ad alto costo.

Centri Pediatrici Nazionali di Riferimento

Sono previsti, in numero molto limitato, ad esempio Nord Est, Nord Ovest e Centro-Sud. Posseggono una altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria e disfunzioni dell'area pelvica, ma devono avere una stretta connessione con un Centro di Terzo Livello dell'Adulto per terapie particolarmente specialistiche o innovative (nuovi presidi).

Ai Centri Nazionali è opportuno che afferiscano alcune malformazioni complesse del perineo, anche per la chirurgia primaria del difetto congenito.

Il riconoscimento di Centro Nazionale di Riferimento, è subordinato, oltre ai requisiti dei CPI, ad essere dotato delle seguenti caratteristiche e servizi strutturati:

- propria autonomia con previsione di almeno 5 posti letto dedicati
- formale figura di Neurourologia pediatrica (alta specializzazione o UO), con possibilità di effettuare anche le terapie chirurgiche più complesse (compreso neuromodulazione sacrale)
- servizio di videourodinamica e test neurofisiologici (anche intraoperatori)
- UO di neurochirurgia pediatrica con neurochirurgo esperto nella patologia midollare
- UO di neuroradiologia pediatrica

È auspicato un approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza urinaria e delle patologie pelviche, con collegamento ad Unità per il trattamento dell'Incontinenza fecale. È indicato che il Centro provveda ad un ambulatorio/DH multidisciplinare con neurourologia e riabilitazione motoria in stretta contiguità logistica e funzionale con le strutture dell'Ospedale che hanno in cura pazienti con mielolesione.

Rete dei Centri Pediatrici

È auspicabile che i Centri Pediatrici Incontinenza siano in comunicazione tra loro, e ad uno dei Centri Nazionali compete un ruolo di coordinamento della Rete e di raccordo per la raccolta dei dati provenienti dai vari CPI, di monitoraggio dell'attività dei Centri e di sviluppo delle attività di formazione e aggiornamento.

A loro volta, i Centri Nazionali devono avere una connessione con Centro di Terzo Livello per adulti, per le necessità speciali e la loro raccolta dati. Compito della Rete è anche quello di condividere protocolli diagnostici e terapeutici, sia nell'ottica di una loro standardizzazione che in quella di una razionalizzazione della spesa.

L'incontinenza neurologica

L'incontinenza urinaria nelle persone affette da una patologia neurologica rappresenta l'espressione clinica di una disfunzione autonoma neurogena a carico dell'apparato vescico-uretrale che può essere causa di gravi complicanze sino alla morte. La presa in carico di questa condizione che, genericamente viene indicata come “**vescica neurologica**”, prevede tutta una serie di terapie farmacologiche, riabilitative e chirurgiche che hanno l'obiettivo principale di salvare la vita del paziente, prevenire le gravi complicanze che ne possono derivare e consentire una gestione del problema il più compatibile possibile con una vita di relazione quantomeno accettabile. Tutte le patologie congenite ed acquisite del sistema nervoso centrale e periferico sono in grado di determinare una vescica neurologica.

Il termine “vescica neurologica” (o quello di “neurogenic lower urinary tract dysfunction-NLUTD”) è applicabile ad uno spettro straordinariamente vario di condizioni cliniche differenti che vanno dalle patologie congenite (quali il mielomeningocele) a quelle acquisite (quali ad

esempio le lesioni midollari traumatiche) sino alle patologie degenerative caratteristiche dell'anziano fragile (quali ad esempio la demenza senile).

Le numerose, eterogenee e complesse disfunzioni urinarie neurologiche hanno costituito, negli ultimi decenni, il nucleo per lo sviluppo di una nuova branca della medicina denominata Neuro-Urologia. Con tale termine oggi viene fatto riferimento ad una branca superspecialistica della Urologia con una sua identità ben definita ed una sua specifica autonomia.

Per quanto riguarda il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale ed in particolare in riferimento alla Rete dei Centri per l'incontinenza occorre distinguere pazienti "ad elevato rischio" (quali in particolare le persone con una lesione midollare congenita od acquisita) da quelli a minore rischio (quali ad esempio gli esiti di ictus).

Per le persone con mielolesione (para e tetraplegie traumatiche e non, mielomeningocele, sclerosi multipla...) o comunque con una patologia disfunzionale urinaria particolarmente complessa ed "a rischio" occorre necessariamente prevedere l'esistenza, come terzo livello della Rete dei Centri, di una **struttura di Neuro-Urologia**, preferibilmente inserita all'interno o in stretta contiguità con le **Unità Spinali Unipolari (USU)**, comunque dotata di una sua specifica autonomia. Il percorso prevede quindi l'invio diretto a tali strutture che dovranno farsi carico di questi pazienti per tutta la loro vita. I criteri che devono avere tali strutture sono stati già descritti come Centri di III° livello della Rete dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria, ma vengono di seguito riportati.

Il Centro Neuro-Urologico di III° livello deve presentare i seguenti requisiti:

1. altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria e di tutte le disfunzioni dell'area pelvica, maschili e femminili, con particolare riferimento a quelle secondarie a condizioni neurologiche;
2. approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza urinaria e delle patologie pelviche funzionali, maschili e femminili, con la possibilità di effettuare anche le terapie chirurgiche più complesse, quale ad esempio la neuromodulazione sacrale e lo sfintere artificiale anche in pazienti neurologici.
3. l'interazione e la collaborazione con lo specialista neurologo appare indispensabile, sia nel senso della possibilità di disporre della consulenza del neurologo sia della possibilità di accedere, qualora se ne ravvisi la necessità, ad un laboratorio di Neurofisiologia clinica. Il neuro-urologo da parte sua deve essere disponibile a fornire la sua consulenza a strutture e centri di neurologia per la cura di alcune malattie neurologiche quali la Sclerosi multipla e il Parkinson

È auspicabile che il Centro di Neuro-Urologia sia inserito all'interno o in stretta contiguità logistica e funzionale con le strutture ospedaliere che hanno in cura pazienti con mielolesione (Unità Spinali).

Il Centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di almeno 8 posti letto dedicati.

Presso tale Centro, devono essere trattati - in particolare - i pazienti con mielolesione o affetti da altre patologie neurologiche ad impatto sulla continenza e sulle funzioni autonome (anche quelle genito-sessuali ed ano-rettali) e anche pazienti, identificati già dai livelli precedenti, che necessitano di terapie neuro-urologiche chirurgiche e riabilitative di alta complessità.

Criticità: *si segnala come non in tutte le regioni italiane esistano Centri di Neuro-Urologia; sarebbe auspicabile una migliore distribuzione, anche non regionale, di tali strutture (Unità operative complesse o semplici) sul territorio nazionale al fine di garantire pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi sanitari per tutti i cittadini affetti da patologia neurologica.*

Si segnala inoltre che per quanto riguarda i modelli delle Unità Spinali Unipolari non è mai stato definito con chiarezza il ruolo del neuro-urologo in termini organizzativi e funzionali. La definizione della mielolesione come una patologia multidisciplinare ha consentito la nascita e lo sviluppo sul territorio nazionale di Unità Spinali, ma, per la mancanza di una chiara definizione di un modello organizzativo, si è determinato uno sviluppo eterogeneo e diversificato nelle varie realtà di tali strutture. Non riconoscendo la normativa attuale una specialità di neuro-urologia si è lasciato all'interesse ad alla volontà autonoma del singolo specialista urologo la scelta professionale di dedicarsi alla neuro-urologia, scelta che nasce dapprima dallo studio dell'Urologia funzionale e poi dalla possibilità di frequentazione di Unità Spinali. Con la istituzione in Italia delle Unità Spinali Unipolari, il Neuro-Urologo è stato di fatto assorbito, in alcuni casi, come facente parte dell'organico multispecialistico dell'unità spinale e non come professionista afferente ad una struttura neuro-urologica autonoma. Tutto ciò comporta l'evidente rischio da una parte di una sua "demotivazione" (mancanza di sbocchi di carriera professionale) e dall'altra di un suo "impoverimento" culturale e professionale (non potendo esercitare la sua attività anche di tipo chirurgico in ambiti che non siano la mielolesione). Ad oggi soltanto in alcune realtà (Torino e Firenze) si è venuta a costituire una struttura Complessa di Neuro-Urologia che pur essendo autonoma rispetto all'USU è comunque ad essa fortemente connessa, sia sul piano operativo che logistico, in una logica di tipo dipartimentale.

Si rende infine necessario il riconoscimento di tali strutture con un codice appropriato, non come una struttura di urologia (solo chirurgia) o di Unità Spinale (solo riabilitazione delle lesioni midollari), ma come una unità operativa per la quale si riconosca sia l'attività chirurgica con tempi differenziati rispetto al paziente non neurologico (appositi DRG per interventi chirurgici urologici in pazienti neurologici) che l'attività diagnostico-riabilitativa complessa.

Per quanto riguarda le patologie neurologiche a "minor rischio urologico" il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale prevede l'invio al Centro neuro-urologico di III° livello o ai Centri di II° livello Urologici o Fisiatrici a seconda del problema specifico: se più di natura riabilitativa, come ad esempio nel caso di una emiplegia, il paziente può essere indirizzato al centro fisiatrico, se invece il problema disfunzionale è più complesso e richiede un approfondimento diagnostico (come ad esempio è il caso di un paziente con morbo di Parkinson nel quale occorre effettuare una diagnosi differenziale tra una patologia prostatica ostruttiva o una condizione disfunzionale meramente neurologica) il paziente deve essere indirizzato ad un Centro urologico. I criteri di identificazione dei Centri urologici e fisiatrici di secondo livello sono di seguito riportati.

Centri urologici di II° livello. Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Urologia, devono essere in grado di affrontare sia a livello diagnostico che terapeutico i casi più complessi di incontinenza maschile e femminile e delle disfunzioni pelviche. La individuazione di tali centri deve avvenire sulla base della esperienza e competenza, documentate anche dalla tipologia e dal numero di interventi eseguiti (ad es. impianto di sfintere artificiale). I centri

devono essere dotati di almeno 2 posti letto, funzionali al trattamento di tali casi.

Centri di Riabilitazione Funzionale di II° livello. Tali Centri devono essere in grado di affrontare la diagnostica specialistica e l'approccio terapeutico appropriato dell'incontinenza e delle disfunzioni dell'area pelvica in pazienti complessi con pluridisabilità, anche di origine neurologica (es. sclerosi multipla, Parkinson, ictus ecc). La individuazione anche di tali centri deve avvenire sulla base della riconosciuta esperienza e competenza nell'ambito specifico. Tali Centri devono prevedere spazi, tempi ed équipe dedicati alla riabilitazione dell'Incontinenza Urinaria ed essere collegati ad un centro urologico di riferimento di II° livello.

Anche per i Centri Urologici e Fisiatrici di II° livello è auspicabile una stretta collaborazione con lo specialista neurologo e la possibilità di accedere, qualora se ravvisi la necessità, ad un laboratorio di Neurofisiologia clinica.

Allegato

Il Questionario per l'individuazione dei Centri

Per la realizzazione della Rete regionale dei Centri è indispensabile disporre di una situazione chiara e completa delle professionalità esistenti nel territorio regionale e contemporaneamente evidenziare le diversità in termini di strutture e risorse professionali che operano sul territorio.

Questa conoscenza può venir acquisita attraverso la compilazione di apposito Questionario che l'amministrazione regionale dovrà provvedere ad inviare alle proprie strutture sanitarie ed a quelle private convenzionate affinché venga compilato in ogni sua parte entro il termine perentorio non superiore ai 60 giorni.

In via del tutto indicativa – fermo restando la possibilità per ciascuna Regione di adattarlo alle proprie esigenze e particolarità locali – si trascrive di seguito una ipotesi di detto Questionario.

INCONTINENZA URINARIA E FECAL

QUESTIONARIO CONOSCITIVO DELLE RISORSE SPECIALISTICHE

Azienda Ospedaliera	☐
Azienda Universitaria	☐
Distretto sanitario	☐
Centro regionale	☐
Azienda Sanitaria Locale	☐
Sanità privata convenzionata	☐
Altro	☐

I) **Indicare se nella vostra istituzione esistono Strutture presso le quali sono impiegate risorse specialistiche dedicate all'incontinenza:**

SI ☐ NO ☐

II) **Indicare dove viene svolta l'attività:**

1) Ospedale ☐

2) Distretto (con Ambulatorio specializzato) ☐

3) Altro (specificare) ☐

III) **Per ogni sede di cui al punto precedente indicare la tipologia della struttura tra quelle sottoelencate, ove sono erogate prestazioni specialistiche per l'incontinenza urinaria e/o fecale:**

a). Dipartimento ☐

b). Unità Operativa/ Struttura Complessa ☐

c). Unità Operativa/Struttura Semplice Dipartimentale ☐

d). Unità operativa/Struttura Semplice ☐

e). Reparto ☐

f). Ambulatorio Specializzato ☐

g). Altro (specificare) ☐

IV) **Indicare la denominazione completa delle Strutture indicate al punto precedente ove sono seguiti i pazienti affetti da incontinenza urinaria e/o fecale:**

V) **Per ogni Struttura indicare i seguenti recapiti:**

Nominativo del Responsabile _____

Tel _____

Fax _____

E-mail _____

Nota: se esistono nell'organismo più strutture dedicate prevalentemente o totalmente alla incontinenza urinaria e/o fecale per ciascuno di essi è necessario proseguire la compilazione.

1. Da quanti anni la Unità si occupa di incontinenza? _____

2. Numero di medici che si occupano di incontinenza urinaria presenti nell'Unità _____

Specializzazione in _____ loro numero _____

Numero di medici che si occupano di incontinenza fecale presenti nell'Unità _____

Specializzazione in _____ loro numero _____

3. Figure professionali non mediche presenti che si occupano di incontinenza e loro numero:

_____ così suddivise:

a) Fisioterapisti, n.

b) Infermieri, n.

c) Ostetriche, n.

d) Altro (specificare), n.

4 Strumentazione disponibile:

Urodinamica ☐

Elettrostimolazione ☐

Video-urodinamica ☐

Biofeedback ☐

Test neurofisiologici ☐

Bladder scan ☐

Manometria anorettale ☐

Ecografia anale ☐

☐ Altro (specificare) n.

5. Presenza di Ambulatori dedicati prevalentemente od esclusivamente alla incontinenza urinariae/o fecale

SI ☐ NO ☐

In caso affermativo specificare:

n° Ambulatori _____ ore settimanali di attività _____

Attività ambulatoriale multidisciplinare? SI ☐ NO ☐

In caso affermativo specificare le figure professionali coinvolte _____

La radiologia cui afferisce l'Ambulatorio è in grado di eseguire esami radiologici specifici per l'incontinenza?

SI ☐ NO ☐

In caso affermativo indicare quali _____

6. È previsto un Servizio specifico per la riabilitazione?

SI ☐ NO ☐

In caso affermativo indicare:

Denominazione

Ubicazione

ore settimanali di attività

quante figure professionali si dedicano alla riabilitazione

qualifigure professionali si dedicano alla riabilitazione

Attività chirurgica

7a Indicare il numero di interventi chirurgici per la cura della incontinenza urinaria nella donna nel corso dell'anno precedente alla compilazione del questionario:

Anno	Codice Intervento	Descrizione Intervento	Numero Interventi

7b Indicare il numero di interventi chirurgici per la cura dell' incontenza urinaria nell'uomo nel corso dell'anno precedente alla compilazione del questionario:

Anno	Codice Intervento	Descrizione Intervento	Numero Interventi

7c Indicare il numero di interventi chirurgici per la cura dell' incontinenza fecale nel corso dell'anno precedente alla compilazione del questionario:

Anno	Codice Intervento	Descrizione Intervento	Numero Interventi

8 Esiste integrazione con altre Unità Operative che si occupano di incontinenza urinaria?

SI ☐ NO ☐

In caso affermativo indicare quali Unità _____

8a Esiste integrazione con altre Unità Operative che si occupano di incontinenza fecale?

SI ☐ NO ☐

In caso affermativo indicare quali Unità _____

9 Esiste un coordinamento delle diverse attività dirette alla incontinenza urinaria?

SI ☐ NO ☐

9a Esiste un coordinamento delle diverse attività dirette alla incontinenza fecale ?

SI ☐ NO ☐

10 Osservazioni:

Recapiti del Compilatore (della Direzione Sanitaria)

Nome e Cognome _____

Qualifica _____

Indirizzo _____

Telefono_____ **fax**_____ **e-mail**_____

Data _____ **Firma** _____

PDTA

I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali

Incontinenza urinaria femminile non neurogena

INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA

L'incontinenza urinaria è la perdita involontaria di urina, come definita dalla International Continence Society.

L'incontinenza è un problema frequente nel sesso femminile: si stima che nella donna adulta e anziana, escludendo la popolazione anziana con le caratteristiche della "fragilità", siano riscontrabili perdite quotidiane nel 5-15 % delle donne, per quanto gli studi di prevalenza siano difformi tra loro.

Fattori anatomici e eventi fisiologici nella vita della donna, come gravidanza e parto, espongono il sesso femminile ad un rischio superiore di incontinenza rispetto all'uomo.

L'entità della incontinenza è variabile ed è correlata sia alla frequenza che alla entità delle singole perdite, potendosi configurare il problema con quadri molto diversi tra loro.

La perdita di urina nella donna può essere classificata dal punto di vista sintomatologico, a seconda della situazione in cui avviene la perdita, in:

- Incontinenza urinaria da sforzo (perdita involontaria di urina in occasione di sforzi, come l'attività fisica, la tosse o lo starnuto)
- Incontinenza urinaria da urgenza (perdita di urina associata alla urgenza, cioè ad uno stimolo improvviso, impellente, improcrastinabile)
- Incontinenza urinaria mista (perdite associate alla urgenza e anche allo sforzo)

A queste tipologie si aggiungono altri tipi di incontinenza meno frequenti, come la incontinenza posturale (perdita associata a un cambiamento della posizione del corpo come alzarsi da seduto o sdraiato), la enuresi notturna (perdita involontaria di urina durante il sonno), la incontinenza di tipo continuo, la incontinenza non percepita (quando la donna non è consapevole di come sia avvenuta la perdita) e la incontinenza coitale (durante il rapporto)

L'incontinenza, oltre a rappresentare un problema di tipo igienico e sociale, ha un forte impatto negativo sulla qualità di vita della donna, che vede la propria immagine compromessa, con sentimenti di perdita di autostima, associati ad alterazioni nelle relazioni familiari, sociali e nel rapporto col partner. Anche la partecipazione alla vita lavorativa può essere compromessa, a seconda della entità della incontinenza.

L'incontinenza rappresenta tuttora un tabù di cui le persone parlano malvolentieri per vergogna e che troppo spesso viene stigmatizzata da chi non ne soffre come un problema di cui ridere, aggiungendo al problema di salute una importante componente di disagio.

Nonostante siano disponibili trattamenti sia di tipo riabilitativo, che farmacologico e chirurgico, a seconda della tipologia di incontinenza, e nonostante siano disponibili linee guida internazionali per la diagnosi e cura della incontinenza, attualmente il problema è spesso ancora scarsamente affrontato e trattato.

Ciò dipende verosimilmente da diversi fattori: da parte del paziente la scarsa conoscenza della possibilità di cure e una inibizione a ricercare aiuto dal proprio medico per la vergogna; da parte del medico di medicina generale una non diffusa conoscenza delle modalità di cura del problema, associata ad una difficoltà a identificare gli specialisti, pur nell'ambito delle specialità coinvolte, come la urologia, la ginecologia e la fisiatria, che realmente si occupino specificamente del problema incontinenza; infine, da parte degli specialisti, una disomogenea distribuzione delle risorse sul territorio associata spesso alla difficoltà nella offerta delle diverse tipologia di cure, che porta a privilegiare la terapia più facilmente disponibile, spesso quella chirurgica in caso di incontinenza da sforzo.

Dal punto di vista dei costi la incontinenza è un problema di rilievo. Una precisa definizione è difficile, in quanto esistono pochi studi, anche a livello mondiale, che calcolino con precisione e completezza questo aspetto. I costi diretti derivano sia dalle procedure diagnostiche (peraltro per la maggior parte dei casi limitate alle visite specialistiche e a esami di basso costo) che dalle terapie di tipo riabilitativo o chirurgico (a carico del SSN) o farmacologiche (a carico della donna), che infine dai prodotti per assorbimento. I costi indiretti, costituiti dalle alterazioni nelle relazioni familiari, sociali e col partner, dalla perdita di giornate di lavoro e dalle ripercussioni psicologiche sull'individuo sono ardui da calcolare ma difficilmente ignorabili.

In conclusione, la necessità di un PDTA per la incontinenza urinaria femminile è ravvisabile in relazione alle caratteristiche del problema, così riassumibili:

- La alta prevalenza
- Il forte impatto sulla qualità di vita della donna
- La scarsa conoscenza da parte della paziente di possibilità di cura
- La presenza di linee guida internazionali condivise dalle società scientifiche, ma poco note a livello di cure primarie e spesso disattese
- La distribuzione non omogenea delle possibilità diagnostico-terapeutiche sul territorio e la difficoltà di accesso alle stesse.
- I costi diretti e indiretti

Scopo del lavoro è quindi la costruzione di un percorso per la donna affetta da incontinenza urinaria, basato su evidenze cliniche, finalizzato a garantire un accesso alle cure appropriato, atto a risolvere o migliorare il problema e la qualità di vita della donna. Sulla base delle linee guida internazionali è possibile quindi offrire a tutti gli operatori interessati al processo di cura, delle linee di indirizzo che possano essere adattate alle realtà locali di tutto il territorio nazionale per garantire livelli di assistenza omogenei a tutti i soggetti.

Nella stesura del lavoro sono state recepite le indicazioni e sono state seguite le tappe principali indicate nel manuale "Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e percorsi integrati di cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (ARESS, Assessorato Tutela Salute Regione Piemonte-2007)".

In particolare la stesura ha rispettato i seguenti temi:

- inquadramento del problema
- percorso attuale (ricognizione dell'esistente)

- percorso ideale (le migliori pratiche desunte dalle linee guida e dalla letteratura)
- percorso di riferimento (pianificazione logica degli interventi diagnostici e terapeutici necessari ad ottimizzare la presa in carico della donna con incontinenza)

Il PDTA è inoltre basato sulle principali linee guida internazionali, come quelle della International Consultation on Incontinence (ICI) e della European Association of Urology (EAU).

RICOGNIZIONE DELL'ESISTENTE: IL PERCORSO EFFETTIVO

Il percorso attuale o effettivo rappresenta la realtà esistente. È dalla sua disamina che emergono le principali problematiche e criticità che servono per indirizzare il percorso effettivo che si desidera attuare al fine di ottimizzare la presa in carico diagnostica e terapeutica del paziente.

La ricognizione dell'esistente deriva, nel caso della incontinenza urinaria femminile, dal confronto tra i professionisti della salute implicati nella cura della incontinenza, sia nell'ambito del Tavolo della Continenza presso il Ministero della Salute, sia della Commissione Regionale incontinenza della Regione Piemonte, che dalle discussioni nell'ambito degli eventi scientifici organizzati dalle Società di settore, che, infine, da quanto espresso dalle associazioni di pazienti.

Tra le principali constatazioni che emergono vi è la disomogeneità sul territorio, a macchia di leopardo, della distribuzione delle risorse professionali e delle attività conseguenti. Risulta infatti variabile la rappresentazione di quanto effettivamente accade ad una donna con incontinenza, che rispecchia la diversità dei modelli organizzativi, dei relativi standard operativi e prestazionali di ogni singola realtà.

Se da un lato questo rappresenta un problema, va dato atto anche, che trattandosi di una patologia di interesse di diversi specialisti e figure professionali, oltre che del MMG, spesso tale variabilità ha permesso nelle diverse realtà territoriali di sfruttare le risorse esistenti al fine di dare comunque una risposta al problema, pur se talora parziale e insufficiente.

Nell'ottica di ottimizzare l'intervento andranno quindi sfruttate anche tali risorse, seppur non strettamente in aderenza al percorso di riferimento proposto, pur di raggiungere l'obiettivo finale della cura il più allargata possibile al maggior numero di pazienti.

In un'analisi di bilancio, vi sono forti elementi positivi nelle possibilità di affrontare l'incontinenza nella donna. Infatti l'incontinenza urinaria femminile è un problema che può essere trattato, in quanto esistono terapie efficaci di tipo riabilitativo, farmacologico e chirurgico. Anche in caso di insuccesso, un adeguato counselling e una corretta gestione con ausili può migliorare la qualità di vita. Sono inoltre disponibili, come sarà descritto nel capitolo successivo, linee guida internazionali condivise per la sua diagnosi e terapia.

Vi sono però molte criticità che possono essere riscontrabili nel percorso del paziente:

- *La persona con IU non parla del problema col proprio medico e quindi non può neanche iniziare un percorso.* Di fatto questo problema potrebbe sembrare esulare dal percorso, in quanto la mancata ricerca di aiuto è spesso motivata da un lato dal tabù, dall'altro dalla scarsa conoscenza delle possibilità di cura che induce ad accettare passivamente il problema. In realtà, se è vero che da ciò deve emergere la spinta ad una maggiore sensibilizzazione e informazione del cittadino, dall'altro si evidenzia la necessità

di assunzione di un ruolo di maggiore rilievo del MMG sia in termini di medicina di iniziativa, sia di formazione e inquadramento iniziale della patologia.

- *La persona consulta il MMG, ma il medico non ha chiari riferimenti cui inviarla o la invia a riferimenti non specifici come una urologia generale o ginecologia generale o fisioterapia generale senza una specifica esperienza nel settore peculiare della incontinenza*
- *Viene sottoposta in prima battuta a esami non utili in primo livello, da riservare ad una gestione di secondo livello in caso di insuccesso o di incontinenza complicata (es. urodinamica)*
- *Vengono proposte in prima battuta terapie di II livello, quale quella chirurgica, anche in soggetti che avrebbero indicazione ad altre terapie. Il caso più frequente è la assenza di proposta di terapia riabilitativa, oggettivamente spesso motivata da una carenza di offerta sanitaria in tal senso.*

Gli obiettivi cui, quindi, è necessario tendere nella diagnosi e cura della incontinenza urinaria e che il PDTA di riferimento dovrebbe contribuire a raggiungere sono quelli di garantire:

- Omogeneità ed eguaglianza di trattamento secondo le linee guida (attualmente la gestione può cambiare a seconda dello specialista in relazione anche alle risorse di cui dispone)
- Eguaglianza nell'accesso al trattamento (distribuzione sul territorio)
- Maggiore accessibilità ad alcuni trattamenti come quelli riabilitativi
- Diffusione delle informazioni e implementazione del ruolo del mmg

IL PERCORSO IDEALE

Allo scopo di definire le migliori pratiche dal punto di vista diagnostico e terapeutico sono state prese a riferimento linee guida e raccomandazioni internazionalmente elaborate e condivise. In relazione alla esistenza delle stesse ed al loro riconoscimento da parte delle Società scientifiche di settore, non vengono riportati nel testo del presente PDTA riferimenti bibliografici specifici per singole voci, in quanto la analisi della letteratura è già integrata nelle due fondamentali fonti cui si fa riferimento nel presente documento.

In particolare il percorso si fonda sulla applicazione dei principi espressi in “Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ prolapse and Faecal Incontinence” della 5th International Consultation on Incontinence – Co-sponsored by International Consultation On urological Disease (ICUD) e European Association of Urology (EAU) del 2013.

Le raccomandazioni vengono integrate dalle informazioni tratte dall'intero volume:

Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. “Incontinence”. 5th International Consultation on Incontinence. Paris, France: ICUD-EAU 2013

Sono state inoltre tenute in considerazione le raccomandazioni tratte dalle “EAU Guidelines on Urinary incontinence” della European Association of Urology, aggiornate al 2016 (<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>).

I gradi di raccomandazione GR e i livelli di evidenza LE riportati nel documento sono tratti da queste fonti e seguono il sistema di classificazione dell'Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence modificato del 2009 per quanto attiene all'EAU e lo stesso sistema modificato dall'ICUD per quanto attiene all'ICI.

IL PERCORSO DI RIFERIMENTO

Il percorso di riferimento prevede una sequenza di attività, basate sulle linee guida e sul percorso ideale, a svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Esso prevede la descrizione delle modalità di valutazione e presa in carico della donna con incontinenza urinaria con obiettivi sulla appropriatezza degli interventi e sulla ottimizzazione delle cure.

Il percorso di riferimento relativo ad una patologia è, quindi, di fatto dipendente dalla situazione organizzativa e di risorse esistente in una realtà. Perciò i PDTA sono generalmente riferiti ad una situazione locale, spesso di singola Azienda sanitaria, o Regionale.

La difformità di risorse, organizzazione e attività che caratterizza la realtà italiana, regionale e locale nell'ambito della cura della incontinenza urinaria pone quindi evidenti difficoltà nella identificazione di un PDTA a carattere nazionale. Come già descritto, la incontinenza è una patologia di interesse di diversi specialisti e figure professionali, oltre che del MMG, e nell'ottica di fornire delle risposte al problema potrebbe essere utile anche sfruttare temporaneamente le esistenti risorse, anche quando non strettamente aderenti al percorso di riferimento proposto, pur di raggiungere l'obiettivo finale della cura il più allargata possibile al maggior numero di pazienti.

In quest'ottica un forte aiuto alla operatività del PDTA può venire dalla realizzazione del progetto di qualificazione dei servizi e di organizzazione previsto dall'intero documento "Rete dei centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Incontinenza e PDTA (modelli per la gestione del paziente)" elaborato dal Tavolo della continenza presso il Ministero della salute, di cui il presente PDTA è parte integrante.

Il PDTA è quindi orientato soprattutto alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche con relative raccomandazioni, lasciando ad una interpretazione meno vincolante, come evidenziato nella flowchart, gli attori delle prestazioni che vengono classificate secondo livelli di complessità. Si sottolinea pertanto come l'utilizzo nel testo delle definizioni livello base, primo, secondo e terzo livello si riferisca alla complessità delle prestazioni e non agli erogatori.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il percorso riguarda la donna con incontinenza urinaria di qualsiasi età con l'eccezione della anziana "fragile", per la quale è previsto un percorso apposito, e della donna in corso di gravidanza e nei primi 3 mesi dopo il parto, per le sue caratteristiche evolutive.

Il Ruolo del MMG risulta centrale nell'intercettazione della paziente, sia che la donna si rivolga al medico di famiglia per il problema specifico che in corso di accessi per altre problematiche. Poiché la presa in carico di un paziente incontinente richiede tempo, potrebbe in futuro essere prevista la Figura del "Coordinatore di Progetto Assistenziale", dedicato al tema dell'incontinenza nell'ambito di una aggregazione funzionale territoriale (AFT) o di una Casa della Salute o altre aggregazioni di MMG presenti nel territorio, come supporto ai Colleghi afferenti alla stessa tipologia di Aggregazione professionale.

Anche lo specialista territoriale come l'urologo, ginecologo, fisiatra a cui la paziente pervenga anche per altri motivi può avviare il percorso di livello base.

L'utilizzo di una semplice domanda quale "le capita di perdere urina, in occasione di sforzi, o di colpi di tosse o in concomitanza con uno stimolo improvviso, a cui non riesce a resistere?" può contribuire a far emergere il problema anche in soggetti che pervengano per altri motivi, nell'ambito di una medicina di iniziativa.

L'inquadramento generale della paziente inizia a partire dai dati antropometrici, dagli elementi essenziali dell'anamnesi patologica remota e prossima, per giungere all'eventuale anamnesi chirurgica, ostetrico-ginecologica e farmacologica.

L'Anamnesi specifica del sintomo mira a definire l'incontinenza sotto diversi profili:

- l'epoca di insorgenza e la durata
- il tipo di incontinenza sulla base delle caratteristiche (*incontinenza con gli sforzi* – tosse, starnuto, esercizi fisici in generale, semplici movimenti - *incontinenza da urgenza* – incapacità a trattenere l'urina quando insorge il desiderio improvviso di urinare- *incontinenza Mista* – compresenza di entrambe le forme sopra descritte),
- la severità del sintomo
- la compresenza di altri sintomi del basso tratto urinario (*urgenza minzionale*: improvviso e impellente desiderio di urinare difficile da posporre, *pollachiuria / frequenza minzionale*: sensazione di urinare troppo spesso durante il giorno, *nicturia*: necessità di svegliarsi una o più volte a notte per il desiderio di urinare.)
- la presenza di disuria, esitazione minzionale, senso di incompleto svuotamento vescicale (in tal caso la paziente esce dal percorso e necessita di approfondimenti, quali la valutazione del residuo post-minzionale ..)
- la presenza di ematuria, dolore, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, la ricomparsa di una incontinenza, che si presenta in tal caso recidiva (anche in tal caso la paziente esce dal percorso e la necessita approfondimenti diagnostici)
- la compresenza di altri sintomi da disfunzione in area pelvica, quali l'incontinenza anale e disfunzioni sessuali

Di grande utilità è l'impiego di un Diario minzionale (un foglio in cui la paziente riporta l'orario e le quantità di ogni singola minzione, e registra le perdite di urina) della durata ottimale di 3 giorni (raccomandazione di grado A EAU), e la compilazione di un questionario sintomatologico validato, in grado di valutare severità ed impatto della incontinenza. Tra i questionari sintomatologici semplice ed efficace risulta essere efficace l'International Consultation on Incontinence Questionnaire nella sua versione breve (ICIq-SF).

Importante è definire, anche in questa fase, l'impatto della incontinenza sulla qualità di vita della persona. Occorre quindi valutare se e quanto la paziente desideri affrontare il problema con ulteriori passi diagnostici e terapeutici, quali siano i suoi obiettivi e aspettative e le sue capacità di collaborazione.

A questo livello l'esame obiettivo può limitarsi alla palpazione addominale (per escludere la presenza di grossolane masse addomino-pelviche, che richiedano approfondimenti diagnostici specifici quali la diagnostica per immagini). Se condotta già in questa fase una ispezione dei genitali esterni, può escludere la presenza di un prollasso genitale che in fase di spinta superi evidentemente il piano imenale, elemento che costituisce motivo di fuoriuscita dal percorso e invio a gestione specialistica specifica.

Un esame urine e, senecessaria, una urocoltura possono testimoniare la presenza di una infezione delle vie urinarie da trattare adeguatamente prima di eventualmente proseguire il percorso, previa rivalutazione (raccomandazione di grado A EAU).

Per quanto non previsto dalle linee guida, non si esclude la possibilità di richiedere l'esame citologico urinario in caso di sintomi quali urgenza e frequenza, in fase iniziale o successiva del percorso.

In caso la paziente sia affetta da patologia neurologica si seguirà un percorso diversificato, tramite invio ad una gestione di 3° livello (neuro-urologico) in grado di prendere in carico tutte le tipologie di pazienti con vescica neurologica sia ad alto che a basso rischio renale, o di secondo livello urologico/fisiatrico in caso di pazienti con vescica neurologica a basso rischio per danno renale.

Una valutazione di base del soggetto dovrebbe in primo luogo contribuire a identificare il gruppo di soggetti con "incontinenza complicata" cioè quei soggetti in cui l'incontinenza si associa a dolore, ematuria, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, sintomi suggestivi di difficoltà allo svuotamento vescicale, incontinenza persistente o ricorrente nonostante precedenti trattamenti chirurgici, dopo radioterapia o chirurgia radicale pelvica, o infine sintomi suggestivi per fistola come l'incontinenza goccia a goccia. In tal caso la donna andrebbe già indirizzato ad una gestione di 2° o 3° livello per approfondimenti.

Le pazienti che non presentano "incontinenza complicata" proseguono il percorso con una valutazione di primo livello. Tale valutazione può essere effettuata in ambito di centri per incontinenza urologici, ginecologici o fisiatrici, ma può essere, a seconda delle realtà e competenze, condotta almeno in parte anche da altri specialisti o MMG.

La valutazione di primo livello, oltre ad approfondire l'anamnesi generale e del sintomo, a valutare i diari minzionali e i questionari utilizzati, e discutere con la paziente il desiderio di trattamento, necessita di un esame obiettivo. Questo esaminerà la regione addomino-pelvica e perineale, valutando anche la presenza di alterazioni della sensibilità, dei riflessi e della motilità nell'ambito di un esame neurologico di minima dell'area sacrale. Il riscontro di distrofia delle mucose in area urogenitale può indirizzare se necessario verso un trattamento estrogenico topico, da utilizzare per congruo periodo di tempo prima di rivalutare nuovamente la incontinenza (raccomandazione di grado B ICI), specialmente se vi sono altri sintomi da atrofia vulvo-vaginale (raccomandazione di grado A EAU). L'esecuzione del testing perineale (TP) consiste nella valutazione della funzionalità della muscolatura del pavimento pelvico, per via vaginale, o se indicato, rettale, da approfondire nel caso ci si orienti verso un trattamento riabilitativo. Uno stress test (ricerca di perdite urinarie durante manovre che aumentano la pressione addominale, come la tosse o la spinta) può rilevare una incontinenza da sforzo a vescica piena, ma può risultare positivo talora anche in caso di iperattività vescicale evocata dalla tosse.

Il riscontro della presenza di anomale masse alla palpazione, di un prolasso genitale degli organi pelvici (POP) che superi in fase di spinta il piano imenale o sia francamente sintomatico, la presenza di un ristagno urinario post-minzionale (RVPM) significativo o di qualsiasi altra anomalia, compresa una obiettività neurologica alterata, impone l'uscita dal percorso e l'approfondimento con diagnostica per immagini e specialistica specifica secondo necessità.

Sintomi quali la disuria, il senso di incompleto svuotamento, pregressa chirurgia in area pelvica a altri elementi di sospetto possono costituire indicazioni ad effettuare un controllo del residuo

post-minzionale (raccomandazione di grado B EAU). L'ICI precisa che nelle donne con solo disturbo della fase di riempimento, come la incontinenza, e senza altri elementi di sospetto è possibile valutare lo svuotamento vescicale attraverso la sola anamnesi ed obiettività clinica, tenendo però conto della possibilità di sbagliare diagnosi e della natura della terapia che si propone secondo qua. Un monitoraggio del residuo è opportuno anche in caso di trattamenti che possano influenzare la funzione dello svuotamento. Per quanto la valutazione del residuo post-minzionale possa essere realizzabile anche con il cateterismo, la metodica da utilizzarsi preferibilmente è la diagnostica ad ultrasuoni (raccomandazione di grado A EAU).

Le scelte terapeutiche che conseguono a questo inquadramento di primo livello si differenziano parzialmente a seconda della tipologia di incontinenza.

Gli interventi sugli stili di vita sono attuabili in tutte le tipologie di incontinenza e consistono principalmente nel calo ponderale in caso di obesità (raccomandazione di grado A ICI/EAU) e nella riduzione dell'apporto di caffeina, se eccessivo, per la riduzione della frequenza e urgenza (raccomandazione di grado B EAU)

Il bladder training, metodica comportamentale che mira a ridurre gli episodi di incontinenza e la frequenza delle minzioni attraverso l'uso di strategie comportamentali e del diario minzionale, può venire offerto come terapia di prima linea nella incontinenza da urgenza o mista (raccomandazione di grado A ICI /EAU).

IL trattamento riabilitativo è basato principalmente sulla rieducazione del pavimento pelvico (pelvic floor muscle training PFMT), sulla quale si fondano le raccomandazioni di più alto grado. Tra gli strumenti utilizzabili sono da citarsi anche il biofeedback (BFB), i coni vaginali, la elettrostimolazione (ES), il vantaggio dell'utilizzo dei quali risulta però controverso, ponendosi queste come terapie eventualmente aggiuntive e secondo indicazioni specifiche. In particolare l'EAU sottolinea come l'utilizzo di elettrostimolazione vaginale o anale non andrebbe proposto come terapia da sola nell'incontinenza da sforzo (raccomandazione di grado A EAU). La ES può essere aggiunta alla terapia comportamentale nei soggetti con incontinenza da urgenza (raccomandazione di grado B EAU).

La rieducazione del pavimento pelvico sotto supervisione professionale ed intensiva è efficace e dovrebbe essere offerta a tutte le donne con incontinenza da sforzo o mista secondo le LG EAU (raccomandazione di grado A), ma più ampiamente trova indicazione in tutte le tipologie di incontinenza secondo le raccomandazioni ICI (raccomandazione di grado A ICI). In ogni caso il programma riabilitativo dovrebbe essere intensivo e durare almeno 3 mesi (raccomandazione di grado A EAU).

Il progetto riabilitativo, basato su una valutazione specifica personalizzata consente di individuare modi, tempi e strumenti della riabilitazione.

È da sottolineare come, pur essendo tale approccio riabilitativo considerato la terapia di prima linea secondo tutte le linee guida internazionali, con alto grado di raccomandazione, nella realtà italiana spesso tale primo step viene bypassato o non trova una sua attuazione presso centri esperti e dedicati.

La terapia farmacologica consiste nella somministrazione di antimuscarinici, che si presentano efficaci sulla incontinenza da urgenza (raccomandazione di grado A EAU/ICI), o del farmaco beta3 agonista mirabegron, che può venire proposto nella incontinenza da urgenza informando la paziente che la possibilità di effetti collaterali a lungo termine rimane ancora incerta (raccomandazione di grado B EAU). È auspicabile una rivalutazione entro

un mese della terapia farmacologica per una valutazione di efficacia e di effetti collaterali (raccomandazione di grado A EAU).

L'impatto della terapia farmacologica è molto più limitato nel caso della incontinenza da sforzo, per la quale l'unico farmaco disponibile è la duloxetina, attualmente poco utilizzata. L'EAU ne riconduce l'uso ai casi in cui si ricerca una temporanea riduzione dei sintomi (raccomandazione di grado B), sottolineando la frequenza della interruzione della terapia per effetti collaterali, e non la riporta nella flowchart.

La stimolazione del nervo tibiale posteriore (PTNS) è una forma particolare di stimolazione a scopo inibitorio sul detrusore che può essere offerta nei pazienti senza beneficio da terapia farmacologica con antimuscarinici (raccomandazione di grado B EAU).

L'utilizzo di una strategia terapeutica per 8-12 settimane permette di valutarne l'efficacia e, nel caso, di porre l'indicazione ad una diversa opzione terapeutica di primo livello, o ad una gestione di secondo livello urologico o ginecologico o, infine, di terzo livello.

Il passaggio ad una gestione di secondo/terzo livello implica una valutazione approfondita della mobilità degli organi pelvici, finalizzata alla gestione più opportuna di un eventuale concomitante prolasso degli organi pelvici. In questa fase si inserisce anche la diagnostica urodinamica, che consente una valutazione strumentale della funzione del basso tratto urinario. Un approfondimento diagnostico con urodinamica viene raccomandato quando il risultato possa cambiare la scelta terapeutica di tipo invasivo (raccomandazione di grado B EAU). L'ICI raccomanda l'uso della urodinamica prima di un intervento chirurgico per incontinenza da sforzo (raccomandazione di grado B ICI). Il Tavolo ministeriale concorda con l'indicazione dell'ICI (Committee 6) alla valutazione urodinamica nel caso sia pianificato un intervento chirurgico, ci siano dubbi sulla fisiopatologia o sulla identificazione della incontinenza come complicata o no, nell'ottica di una decisione terapeutica razionale. Inoltre andrebbe effettuata una indagine urodinamica nelle pazienti che abbiano già effettuato trattamenti senza beneficio.

La diagnostica per immagini dell'apparato urinario non fa parte della diagnostica di routine della incontinenza femminile (raccomandazione di grado A EAU) ma può venire effettuata se ritenuta necessaria per approfondimenti.

Nel caso dell'incontinenza da sforzo (l'ICI sottolinea "incontinenza da sforzo urodinamica") le opzioni raccomandate per le pazienti con ipermobilità uretrale e del collo vescicale sono la colposospensione retro pubica (raccomandazione di grado A ICI) e gli interventi di posizionamento di bendelette tension-free sotto il collo e l'uretra (raccomandazione di grado A ICI). L'EAU comunque sottolinea come le bendelette sottouretrali siano oramai l'intervento preferibile laddove disponibile e possibile (raccomandazione di grado A EAU).

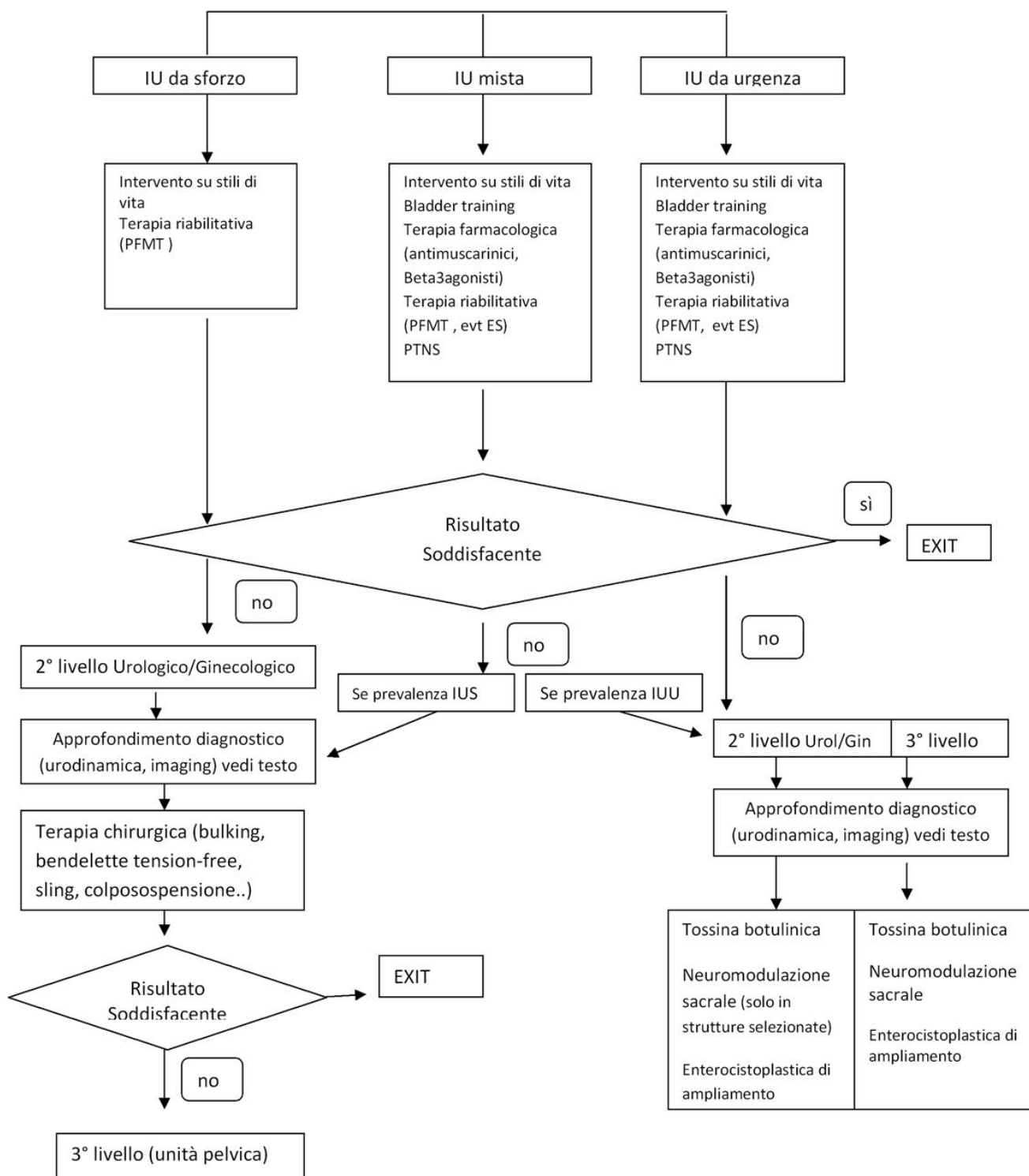
Per pazienti con ipomobilità uretrale possono essere proponibili gli interventi di sling sul collo vescicale (raccomandazione di grado A ICI), l'utilizzo di terapia bulking con agenti iniettabili o sistemi impiantabili (raccomandazione di grado B ICI). In caso di inefficacia la paziente sarà indirizzata a un terzo livello di valutazione, quale la Unità pelvica.

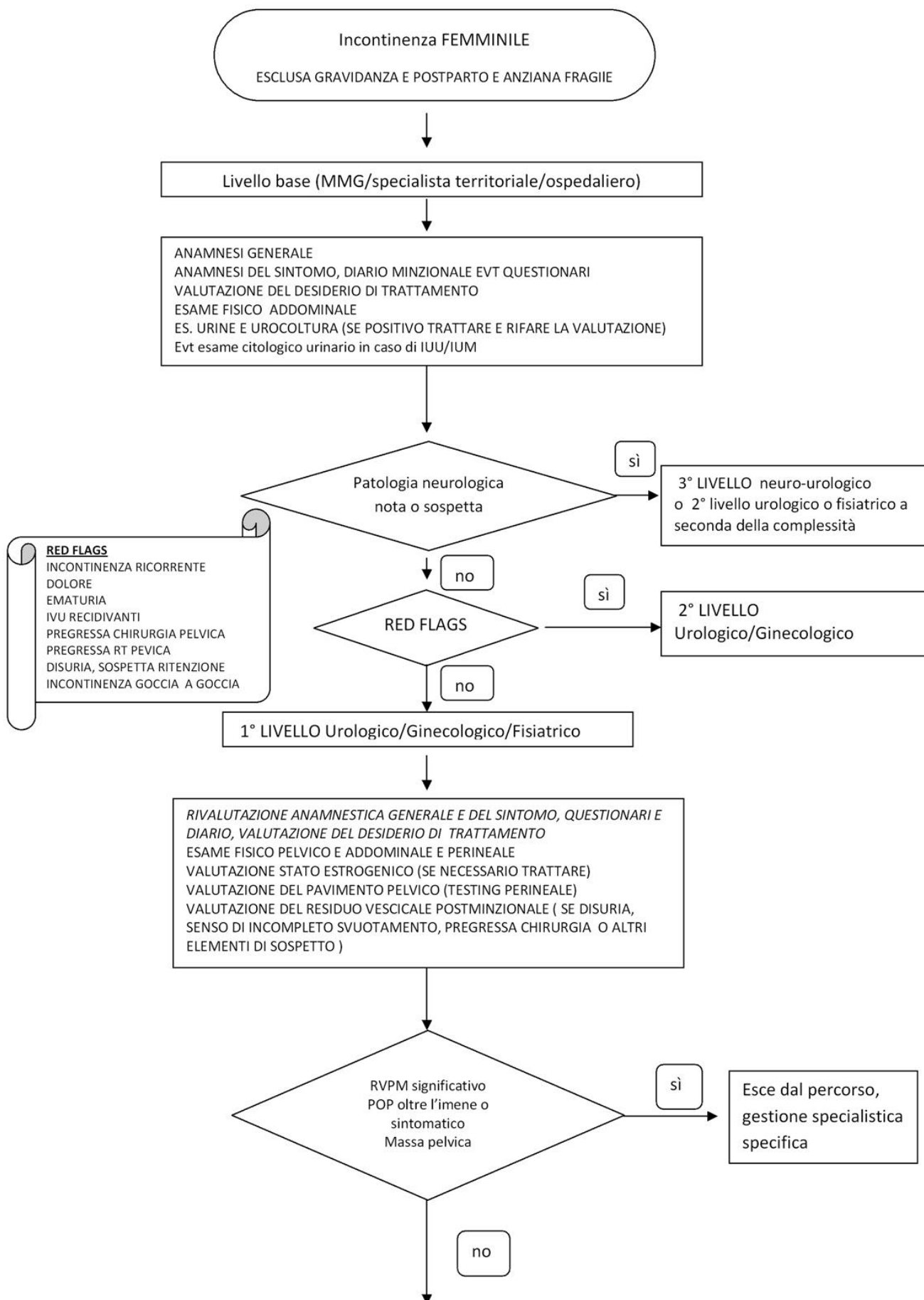
In casi selezionati può essere preso in considerazione l'impianto di uno sfintere artificiale (raccomandazione di grado B ICI), per il quale è particolarmente auspicabile la attivazione di studi prospettici controllati.

In caso di incontinenza urinaria da urgenza non rispondente alle terapie di primo livello, può essere offerta nell'ambito di una gestione di secondo livello o terzo livello la terapia

con tossina botulinica intradetrusoriale (raccomandazione di grado C ICI, grado A EAU) o la neuromodulazione sacrale (raccomandazione di grado A ICI/EAU) o infine, dopo aver preso in considerazione le altre possibilità, in casi selezionati, una eventuale cistoplastica di ampliamento (raccomandazione di grado C ICI /EAU).

Si sottolinea come nel caso di incontinenza di tipo misto la terapia dovrebbe orientarsi ad affrontare in primo luogo il problema più preminente (grado C EAU).





PDTA

I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali

Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia

INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA

L'incontinenza urinaria è un sintomo frequente dopo chirurgia prostatica radicale per carcinoma della prostata, interessando fino all'80% dei pazienti in una fase iniziale, alla rimozione del catetere, ma che tende a migliorare nei mesi successivi. L'incontinenza persiste in un numero minore di casi, variabile a seconda delle statistiche, ma nel 5-10% dei soggetti può rimanere di entità tale da costituire un problema anche a distanza di un anno. Questi dati sono puramente indicativi, in quanto è possibile da un lato che perdite minori siano presenti in un numero superiore di soggetti, come indicato da diversi studi, e dall'altro che l'evoluzione delle tecniche chirurgiche possa ridurre l'incidenza della complicanza incontinenza. Anche la radioterapia (RT), sia essa effettuata come unico trattamento del carcinoma prostatico o come terapia adiuvante in caso di ripresa di malattia, può indurre una incontinenza significativa. Molto più raramente l'incontinenza si può manifestare dopo chirurgia prostatica per IPB, in meno dell'1% dei casi, e in tal caso la sua gestione non differisce da quella incontinenza dopo patologia oncologica.

L'incontinenza maschile di tipo iatrogeno si presenta ad insorgenza improvvisa, spesso devastante, dopo la chirurgia o la RT, ma d'altra parte l'evoluzione è verso un miglioramento, e frequentemente anche verso una completa risoluzione del problema nel corso dei mesi. Si considera generalmente una incontinenza come stabilizzata, quando invece essa persista dopo un anno dall'intervento. Sono poco noti i fattori di rischio che possono identificare i pazienti che rimarranno incontinenti, con eccezione per l'età più avanzata e per la concomitanza di RT e chirurgia. Ciò rappresenta un elemento che lascia nella incertezza per il futuro, dal punto di vista funzionale, sia il soggetto incontinente che l'urologo.

La gravità della incontinenza è variabile ed è correlata sia alla frequenza che alla entità delle singole perdite, potendosi configurare il problema con quadri molto differenti tra loro nei diversi individui e a diversa distanza di tempo dall'intervento.

La perdita di urina è, nella grande maggioranza dei casi, clinicamente da sforzo, spesso anche evidente per sforzi minori, come nei passaggi posturale e alla marcia. Più raramente sono presenti una frequenza urinaria aumentata e perdite da urgenza, generalmente preesistenti o legate a RT. In corso di studio urodinamico è possibile riscontrare in questi soggetti la presenza di iperattività detrusoriale, ma la risposta a farmaci per il trattamento della vescica iperattiva vede spesso i risultati inficiati dalla preponderanza del quadro della incompetenza sfinterica.

L'incontinenza, oltre a rappresentare un problema di tipo igienico e sociale, ha un forte impatto negativo sulla qualità di vita per l'uomo che, dopo aver superato il trauma e la paura della patologia oncologica, vede la propria immagine compromessa, con sentimenti di perdita di autostima, associati ad alterazioni nelle relazioni familiari, sociali e nel rapporto col partner. Anche la partecipazione alla vita lavorativa può essere, a seconda della entità dell'incontinenza, interessata dal problema.

Come per altri tipi di incontinenza, sono disponibili trattamenti per l'incontinenza maschile, di tipo conservativo riabilitativo, farmacologico o chirurgico.

Alcuni elementi caratterizzano però il problema dell'incontinenza dopo prostatectomia radicale rispetto ad altri tipi di incontinenza, rendendo peculiare l'approccio terapeutico:

- l'evolutivezza positiva del sintomo nella maggioranza dei casi, pur se con evoluzione temporale variabile da pochi giorni a 1-2 anni.
- la conseguente maggiore difficoltà nell'ottenere delle evidenze sulla efficacia della riabilitazione, per la quale devono ancora essere definiti alcuni aspetti rilevanti come la tempistica più opportuna di presa in carico dopo chirurgia e la selezione della popolazione per la quale investire le risorse riabilitative.
- la possibilità di insorgenza di complicanze quali la stenosi della anastomosi uretrovescicale o la possibilità di evoluzione della patologia oncologica, che sposta l'ordine delle priorità.

Attualmente in molti casi il problema risulta comunque ancora scarsamente affrontato e trattato, anche se l'uomo dopo chirurgia prostatica, a differenza di altri soggetti incontinenti, ha il vantaggio di avere già un interlocutore nell'urologo che l'ha operato; questi tuttavia spesso tende a seguire il soggetto prettamente sotto il profilo uro-oncologico, ma non sempre sotto quello della incontinenza (per questo aspetto, pur nell'ambito della stessa specialità urologica, il riferimento sono infatti gli specialisti della continenza). Ciò comporta da parte del paziente una ridotta conoscenza delle possibilità di cure e da parte dell'uro-oncologo una ridotta presa in carico del problema, specialmente nei primi mesi e in presenza di una incontinenza meno severa, con atteggiamento attendistico che comporta sofferenza ed ansia da parte del paziente.

In quest'ottica un adeguato counselling iniziale, e, se indicata, una presa in carico riabilitativa, e infine in tempi successivi, laddove opportuna, una chirurgia, possono rappresentare soluzioni per affrontare meglio il problema.

Dal punto di vista dei costi l'incontinenza è un problema di rilievo. Una precisa definizione è difficile, in quanto esistono pochi studi anche a livello mondiale che calcolino con precisione e completezza questo aspetto. I costi diretti derivano sia dalle procedure diagnostiche (peraltro per la maggior parte dei casi limitate alle visite specialistiche e a esami di basso costo) sia dalle terapie di tipo riabilitativo o chirurgico (a carico del SSN) o farmacologiche (a carico del soggetto), sia infine dai prodotti per assorbimento. I costi indiretti, costituiti dalle alterazioni nelle relazioni familiari, sociali e col partner, dalla perdita di giornate lavorative e dalle ripercussioni psicologiche sull'individuo sono ardui da calcolare ma difficilmente ignorabili.

Un PDTA per la incontinenza urinaria maschile deve tener conto delle caratteristiche peculiari del problema:

- La diffusione degli interventi di prostatectomia, e, nel caso sia radicale, la alta prevalenza della incontinenza in fase iniziale
- Il forte impatto sulla qualità di vita
- La scarsa conoscenza da parte del paziente di possibilità di cura ma anche della esatta evoluzione del problema
- La presenza di linee guida internazionali condivise dalle società scientifiche
- La distribuzione non omogenea delle possibilità diagnostico-terapeutiche sul territorio e talora la difficoltà di accesso alle stesse.
- I costi diretti e indiretti

Scopo del lavoro è, quindi, la costruzione di un percorso basato su evidenze cliniche (meno pregnanti che in altri settori della incontinenza), che risponda alla necessità di prendersi cura del paziente con Incontinenza urinaria dopo chirurgia prostatica, ma tenendo conto anche delle suddette scarse evidenze su quale sia la modalità migliore per farlo. Un punto chiave in quest'ottica è la selezione adeguata dei pazienti per i quali, in un rapporto costi-beneficio, sia più opportuna la presa in carico. Tali pazienti potrebbero essere, verosimilmente, coloro che non evolveranno positivamente in tempi medio brevi.

L'obiettivo finale è offrire a tutti gli operatori interessati al processo di cura, delle linee di indirizzo che possano essere adattate alle realtà locali di tutto il territorio nazionale per garantire livelli di assistenza omogenei a tutti i soggetti.

Nella stesura del lavoro sono state recepite le indicazioni e sono state seguite le tappe principali indicate nel manuale "Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e percorsi integrati di cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (ARESS, Assessorato Tutela Salute Regione Piemonte- 2007). In particolare la stesura ha rispettato i seguenti temi:

- inquadramento del problema
- percorso attuale (ricognizione dell'esistente)
- percorso ideale (le migliori pratiche desunte dalle linee guida e dalla letteratura)
- percorso di riferimento (pianificazione logica degli interventi diagnostici e terapeutici necessari ad ottimizzare la presa in carico della persona con incontinenza)

Il PDTA è basato sulle principali linee guida e raccomandazioni internazionali, come quelle della International Consultation on Incontinence (ICI) e della European Association of Urology (EAU).

RICOGNIZIONE DELL'ESISTENTE: IL PERCORSO EFFETTIVO

Il percorso attuale o effettivo rappresenta la realtà esistente. È dalla sua disamina che emergono le principali problematiche e criticità che servono per indirizzare il percorso effettivo che si desidera attuare al fine di ottimizzare la presa in carico diagnostica e terapeutica del paziente.

La ricognizione dell'esistente deriva dal confronto tra i professionisti della salute implicati nella cura della incontinenza, sia nell'ambito del Tavolo della Continenza presso il Ministero della Salute, sia della Commissione Regionale incontinenza della Regione Piemonte, che dalle discussioni nell'ambito degli eventi scientifici organizzati dalle Società di settore, sia del comitato scientifico di Fondazione italiana continenza, che, infine, da quanto espresso dalle associazioni di pazienti.

Tra le principali constatazioni che emergono vi è la disomogeneità sul territorio, a macchia di leopardo, della distribuzione delle risorse professionali e delle attività conseguenti. Risulta infatti variabile la rappresentazione di quanto effettivamente accade ad un uomo con incontinenza, che rispecchia la diversità dei modelli organizzativi, dei relativi standard operativi e prestazionali di ogni singola realtà.

Se da un lato questo rappresenta un problema, va dato atto anche che spesso tale variabilità

ha permesso, nelle diverse realtà territoriali, di sfruttare le risorse esistenti al fine di dare comunque una risposta al problema, pur se talora parziale e insufficiente.

Vi sono diverse criticità che possono essere riscontrabili nel percorso del paziente:

- Scarsa presa in carico da parte dell'urologo generale e difficoltà nell'avviare dal punto di vista organizzativo la valutazione, il monitoraggio e la terapia dell'incontinenza fin dalle sue fasi iniziali. Ciò corrisponde a un atteggiamento per lo più di tipo attendistico, con la sola fornitura di ausili per incontinenza, spesso non adeguati nel tempo alle caratteristiche personali e di evoluzione della incontinenza, con effetti negativi sia in un'ottica di risparmio che di appropriatezza.
- Carenza di riferimenti specifici o di conoscenza degli stessi da parte del MMG. Se la persona consulta il MMG per la persistenza del problema a distanza di tempo dalla chirurgia, spesso questi non ha chiari riferimenti cui inviarla o la invia a riferimenti non specifici, come una urologia generale senza esperienza specifica nel settore peculiare della incontinenza
- Ridotta informazione e carenza di counselling al paziente dopo l'intervento, con disomogeneità dei contenuti dello stesso, anche laddove effettuato opportunamente prima delle dimissioni o alla rimozione del catetere
- Scarsa disponibilità di risorse per una presa in carico riabilitativa e mancanza di chiarezza sulla modalità, percorsi e strumenti da utilizzare per il trattamento riabilitativo. Ne consegue l'assenza di trattamento riabilitativo secondo le necessità del paziente o la sostituzione dello stesso con il solo counselling anche laddove questo non sia sufficiente.
- Mancato accesso alla terapia chirurgica della incontinenza, che non viene proposta perché non effettuata nel centro di cura oncologica, oppure proposte di tecniche limitate dall'esperienza del chirurgo e dalla disponibilità di presidi chirurgici, anche in relazione ai costi.

Inoltre, trattandosi di incontinenza urinaria prettamente da sforzo, l'opzione farmacologica è povera, in quanto l'unico farmaco disponibile, la duloxetina, si presenta gravato da effetti collaterali e con effetto di tipo sintomatico, con perdita di efficacia alla sospensione dello stesso. Peraltro, il farmaco non è registrato per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile, e il suo eventuale utilizzo avviene con modalità off label.

Gli obiettivi cui, quindi, è necessario tendere nella diagnosi e cura della incontinenza urinaria e che il PDTA di riferimento dovrebbe contribuire a raggiungere sono quelli di garantire:

- Omogeneità ed eguaglianza di trattamento secondo le linee guida (attualmente la gestione può dipendere dallo specialista in relazione anche alle risorse di cui dispone)
- Eguaglianza nell'accesso al trattamento (distribuzione sul territorio)
- Maggiore accessibilità alla valutazione e presa in carico riabilitativa, pur nella necessità di effettuare una selezione nel rispetto della disponibilità delle risorse
- Maggiore accessibilità alla opzione chirurgica presso centri urologici altamente

specializzati che possano offrire esperienza e disporre delle diverse tecniche chirurgiche nell'ambito anche di protocolli di studio

- Diffusione delle informazioni in merito alla incontinenza già nell'ambito della urologia generale per poter fornire, qualora necessario, un adeguato indirizzo del paziente

IL PERCORSO IDEALE

Allo scopo di definire le migliori pratiche dal punto di vista diagnostico e terapeutico sono state prese a riferimento linee guida e raccomandazioni elaborate e condivise a livello internazionale. In relazione alla esistenza delle stesse ed al loro riconoscimento da parte delle Società scientifiche di settore, non vengono riportati nel testo del presente PDTA riferimenti bibliografici specifici per singole voci, in quanto la analisi della letteratura è già integrata nelle due fondamentali fonti cui si fa riferimento nel presente documento.

In particolare il percorso si fonda sulla applicazione dei principi espressi in “Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ prolapse and Faecal Incontinence” della 5th International Consultation on Incontinence – Co-sponsored by International Consultation On urological Disease (ICUD) e European Association of Urology (EAU) del 2013.

Le raccomandazioni vengono integrate dalle informazioni tratte dall'intero volume:

Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. “Incontinence”. 5th International Consultation on Incontinence. Paris, France: ICUD-EAU 2013

Sono state inoltre tenute in considerazioni le raccomandazioni tratte dalle “EAU Guidelines on Urinary incontinence” della European Association of Urology, aggiornate al 2016 (<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>).

I gradi di raccomandazione (GR) e i livelli di evidenza (LE) riportati nel documento sono tratti da queste fonti e seguono il sistema di classificazione dell'Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence modificato del 2009 per quanto attiene all'EAU e lo stesso sistema modificato dall'ICUD per quanto attiene all'ICI.

IL PERCORSO DI RIFERIMENTO

Il percorso di riferimento prevede una sequenza di attività, basate sulle linee guida e sul percorso ideale, da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Esso prevede la descrizione delle modalità di valutazione e presa in carico dell'uomo con incontinenza urinaria dopo chirurgia prostatica radicale con obiettivi sulla appropriatezza degli interventi e sulla ottimizzazione delle cure.

Il percorso di riferimento relativo ad una patologia è, quindi, di fatto dipendente dalla situazione organizzativa e di risorse esistente in una realtà. Perciò i PDTA sono generalmente riferiti ad una situazione locale, spesso di singola Azienda sanitaria, o Regionale. La difformità di risorse, organizzazione e attività che caratterizza la realtà italiana, regionale e locale nell'ambito della cura della incontinenza urinaria pone quindi evidenti difficoltà nella identificazione di un PDTA a carattere nazionale.

Un forte aiuto alla operatività del PDTA può venire dalla realizzazione del progetto di qualificazione dei servizi e di organizzazione previsto dall'intero documento "Rete dei centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Incontinenza e PDTA (modelli per la gestione del paziente)" elaborato dal Tavolo della continenza presso il Ministero della salute, di cui il presente PDTA è parte integrante.

Il PDTA è quindi orientato soprattutto alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche con relative raccomandazioni, lasciando ad una interpretazione meno vincolante, come evidenziato nella flowchart, gli attori delle prestazioni che vengono classificate secondo livelli di complessità.

Si sottolinea pertanto come l'utilizzo nel testo delle definizioni livello base, primo, secondo e terzo livello si riferisca alla complessità delle prestazioni e non agli erogatori.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il percorso riguarda l'uomo con incontinenza urinaria di qualsiasi età, dopo chirurgia prostatica, con l'eccezione dell'anziano in condizioni di fragilità.

Il Ruolo del MMG risulta centrale in generale nell'intercettazione del paziente con incontinenza, sia che la persona vi si rivolga per il problema specifico che in corso di accessi per altre problematiche. Nel caso specifico, però, della incontinenza maschile post-chirurgica, è da segnalare la fondamentale importanza, nella intercettazione del problema, dell'urologo generale, che segue la persona nel suo decorso successivamente all'intervento, anche per il follow-up uro-oncologico.

Anche lo specialista territoriale come l'urologo o il fisiatra a cui il paziente pervenga, per questo o per altri motivi, può avviare il percorso di livello base, nell'ambito di una medicina di iniziativa.

L'inquadramento generale del paziente inizia a partire dagli elementi essenziali dell'anamnesi patologica remota e prossima, per giungere all'anamnesi chirurgica, oncologica e farmacologica.

L'anamnesi chirurgica e oncologica è volta ad indagare il tipo di intervento, il tempo trascorso dallo stesso, la eventuale RT e terapia farmacologica effettuate o in corso, la stadiazione del tumore, il Gleason score, e i valori di PSA. Vanno evidenziati anche eventuali procedure effettuate per stenosi dell'anastomosi.

L'anamnesi prosegue approfondendosi sul sintomo, per definire l'incontinenza sotto diversi profili:

- la presenza di sintomi in epoca pre-chirurgica
- l'evoluzione del sintomo nel tempo dopo la chirurgia
- il tipo di incontinenza, sulla base delle caratteristiche (generalmente da sforzo, ma talora anche da urgenza)
- la severità del sintomo, il tipo e l'entità degli sforzi che ne sono causa
- la presenza di altri sintomi della fase di riempimento del basso tratto urinario (urgenza minzionale, frequenza minzionale, nocturia)
- la presenza di disuria, esitazione minzionale, senso di incompleto svuotamento vescicale

(in tal caso il paziente esce dal percorso e necessita di approfondimenti quali la valutazione del residuo post-minzionale, flussometria ..)

- la presenza di ematuria, dolore, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, la ricomparsa di una incontinenza, che si presenta in tal caso recidiva (anche in tal caso il paziente esce dal percorso e necessita approfondimenti)
- la presenza di altre problematiche in area pelvica, come la disfunzione erettile

Di grande utilità risulta l'impiego di un diario minzionale (un foglio in cui il paziente riporta l'orario e le quantità di ogni singola minzione, e registra le perdite di urina, eventualmente anche pesando i pannolini utilizzati, per definire l'entità delle stesse) della durata ottimale di 3 giorni (raccomandazione di grado A EAU). La pesatura dei pannolini nell'arco delle 24 ore configura un test del pannolino facilmente ripetibile, che consente di misurare l'entità delle perdite e di monitorare l'evoluzione del problema nel tempo. Risulta utile anche la compilazione di un questionario sintomatologico validato, in grado di valutare severità ed impatto della incontinenza. Tra i questionari sintomatologici semplice ed efficace risulta essere l'International Consultation on Incontinence Questionnaire nella sua versione breve (ICIq-SF)

Importante è anche definire l'impatto della incontinenza sulla qualità di vita. Occorre quindi valutare, anche a seconda della fase evolutiva, se e quanto il paziente desideri affrontare il problema con ulteriori passi diagnostici e terapeutici, quali siano i suoi obiettivi e aspettative e la sua compliance.

Un esame urine e, se ritenuta necessaria, una urocoltura possono testimoniare la presenza di una infezione delle vie urinarie, da trattare adeguatamente prima di proseguire nel percorso.

Un soggetto che presenti una incontinenza dopo prostatectomia radicale si presenta già seguito dal punto di vista oncologico presso una urologia generale. Qualora vi fosse una evoluzione della patologia oncologica il paziente esce dal percorso.

IL percorso si presenta quindi semplificato rispetto ad altri tipi di incontinenza, in quanto il paziente viene già inquadrato e studiato nei suoi aspetti generali non inerenti il quadro funzionale.

Rispetto ad altre tipologie di incontinenza, però, la incontinenza dopo prostatectomia radicale presenta, come già sottolineato, elementi peculiari che influenzano profondamente le indicazioni di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale: la evolutività positiva del sintomo nella maggioranza dei casi, pur se con evoluzione temporale variabile da pochi giorni a 1-2 anni; le ridotte evidenze di efficacia del trattamento riabilitativo, presenti soprattutto in senso di accelerazione della ripresa della continenza; le possibili complicanze, quali la stenosi della anastomosi uretrovescicale o la possibilità di recidiva della patologia oncologica, che sposta l'ordine delle priorità.

Di fronte a queste peculiarità il problema quindi che si pone è quello di definire quando e come trattare sia dal punto di vista conservativo riabilitativo che chirurgico i pazienti, in un'ottica di costi –beneficio.

A fronte di scarsi elementi prognostici relativi alla evoluzione dell'incontinenza, con l'eccezione della età del paziente, l'unico parametro cui ci si può riferire è il trend evolutivo del sintomo.

In tale ottica pare quindi ragionevole secondo il Tavolo ministeriale offrire a tutti i soggetti una adeguata e accurata informazione sulle possibili evoluzioni del problema ed effettuare

un counselling postoperatorio, compresi semplici esercizi per il pavimento pelvico, da parte dell'urologo generale, prima delle dimissioni o al momento del ritorno del paziente per la rimozione del catetere vescicale (livello base). Il counselling su semplici esercizi per il pavimento pelvico, eventualmente utilizzando anche materiale divulgativo, può essere fornito anche da altri soggetti a livello base, come illustrato nella flowchart.

Per quanto concerne, invece, la selezione dei pazienti da avviare ad un primo livello di gestione fisiatrico o urologico, di tipo conservativo e farmacologico, pare ragionevole secondo il Tavolo ministeriale che, nel caso il paziente presenti a 2-4 mesi, pur se non ancora continente, una evoluzione con un trend significativo verso il miglioramento, sia possibile attendere e monitorare ulteriormente l'evoluzione a 6 mesi. In caso contrario, appare possibile considerare una terapia di tipo conservativo riabilitativo per accelerare la risoluzione del problema.

A 6 mesi, anche per i soggetti che, pur presentandosi in trend migliorativo a 2-4 mesi, non lo siano ulteriormente a quest'epoca, può essere considerato la presa in carico presso un centro di primo livello fisiatrico o urologico.

Infine tutti i pazienti ancora incontinenti a 1 anno o dopo andrebbero informati della possibilità di accedere ad un primo livello di trattamento di tipo conservativo riabilitativo, per quanto non vi siano allo stato attuale studi rilevanti sulla sua efficacia quando iniziato a quest'epoca, oppure, se lo desiderano, direttamente ad un secondo livello urologico per una eventuale soluzione chirurgica.

La gestione di primo livello richiede una rivalutazione approfondita degli elementi anamnestici generali e specifici del sintomo, chirurgici e farmacologici, così come prevede un esame obiettivo addominale, rettale, perineale e neurologico di minima dell'area sacrale. L'esame obiettivo deve essere orientato anche alla valutazione della funzionalità del pavimento pelvico, fondamentale per l'impostazione di un programma terapeutico conservativo.

Una valutazione del residuo post-minzionale ecografica o con bladder scan appare opportuna in casi sospetti quali la presenza di sintomi della fase di svuotamento (getto ridotto o sgocciolante senso di incompleto svuotamento...)(raccomandazione di grado B EAU), in qualsiasi fase del percorso, in quanto ad un miglioramento della continenza può accompagnarsi una evoluzione verso la stenosi dell'anastomosi. Tale valutazione appare opportuna anche in caso di trattamenti che possano influenzare lo svuotamento vescicale.

A questo primo livello una valutazione urodinamica non viene ritenuta necessaria per l'impostazione di un trattamento riabilitativo e viene riservata ad un approfondimento successivo.

Gli interventi sugli stili di vita sono poco studiati nel sesso maschile, ma appare comunque ragionevole proporre il calo ponderale anche nell'uomo in caso di obesità, in analogia a quanto meglio studiato nel sesso femminile.

IL trattamento riabilitativo è basato principalmente sulla rieducazione del pavimento pelvico (pelvic floor muscle training PFMT), sulla quale si fondano le raccomandazioni di più alto grado nel caso della incontinenza dopo prostatectomia radicale (raccomandazione di grado B ICI). Tra gli strumenti utilizzabili sono riportati in letteratura anche il biofeedback per il pavimento pelvico (BFB), ed eventualmente la elettrostimolazione (ES), ma i vantaggi del loro utilizzo risultano controversi, con un ruolo eventualmente aggiuntivo e secondo indicazioni all'interno di un progetto individuale. Nelle linee guida EAU viene riportato come la riabilitazione del pavimento pelvico appaia efficace nell'accelerare il recupero dopo prostatectomia radicale

(livello di evidenza 1b EAU). Come sottolineato, vi sono invece evidenze conflittuali riguardo all'aggiunta di terapia comportamentale con bladder training (BT) o di ES o BFB per aumentare la efficacia del PFMT (livello di evidenza 2 EAU). In ogni caso un adeguato counselling sulle corrette abitudini minzionali, per quanto non supportato da evidenze, appare comunque ragionevole per intervenire sullo svuotamento vescicale, laddove sia necessario, aumentando gli intervalli minzionali in caso di minzioni preventive o riducendoli laddove l'abitudine all'utilizzo di ausili assorbenti comporti la perdita dell'abitudine alla minzione fisiologica. La stimolazione del nervo tibiale posteriore PTNS può in rari casi trovare indicazione qualora sia presente significativamente una sintomatologia da vescica iperattiva, per quanto nella maggioranza dei casi dopo prostatectomia radicale sia in genere prevalente l'incontinenza da sforzo.

Non appare invece essere di beneficio addizionale la riabilitazione pre-operatoria (livello di evidenza 1b EAU).

Il progetto riabilitativo, basato su una valutazione specifica personalizzata consente di individuare modi, tempi e strumenti della riabilitazione.

Per quanto attiene alla terapia farmacologica, in relazione alla genesi della incontinenza trova ridotta indicazione la prescrizione di farmaci antimuscarinici o beta 3 adrenergici per la vescica iperattiva. Poiché però in una percentuale variabile di pazienti è stata riscontrata la presenza di iperattività detrusoriale, spesso preesistente all'intervento, in caso di sintomi indicativi di una vescica iperattiva (o in fasi successive in caso di riscontro urodinamico di iperattività detrusoriale) è possibile effettuare un tentativo terapeutico con questi farmaci. È comunque auspicabile una rivalutazione entro un mese dall'avvio del trattamento farmacologico per una verifica sulla sua efficacia e su eventuali effetti collaterali (grado A EAU)

Discorso a parte merita la duloxetina, in quanto vi è evidenza che possa migliorare l'incontinenza urinaria da sforzo nell'uomo (livello di evidenza 1 b EAU), ma il suo profilo di tollerabilità, nonché la necessita di un suo utilizzo nel maschio solo con modalità off label, ne riduce la utilizzabilità. Peraltro, nonostante come ribadito dall'EAU, la duloxetina non cura la incontinenza, il miglioramento sintomatologico ottenibile con la stessa potrebbe avere un significato utile per il trattamento di una incontinenza che è in buona parte dei casi transitoria, nell'ottica di migliorare la qualità di vita nel primo anno dopo l'intervento, anche in supporto al trattamento riabilitativo.

È da sottolineare come la evolutività dell'incontinenza urinaria dopo prostatectomia richieda più rivalutazioni del paziente nel tempo, sia per monitorarne il miglioramento sintomatologico, sia per evidenziare eventuali evoluzioni verso disturbi dello svuotamento sia per conoscere i risultati del follow-up uro-oncologico. È possibile che il paziente esca temporaneamente dal percorso per la necessità di trattamento di eventuali stenosi della anastomosi vescico-uretrale o per la necessità di un trattamento radioterapico, ma che possa riaccedere successivamente ad una gestione di primo livello.

Nei soggetti in cui a 9-12 mesi permanga una incontinenza significativa, nonostante terapia conservativa, trova indicazione la proposta di valutazione presso un centro di II livello urologico o III livello in previsione di una eventuale soluzione chirurgica.

A questi livelli trovano spazio, secondo indicazione, lo studio urodinamico per la valutazione funzionale del basso tratto urinario, la diagnostica per immagini, l'uretrocistoscopia, ai fini di una diagnosi precisa prima di giungere ad un trattamento invasivo.

Nel caso dell'incontinenza da sforzo da incompetenza sfinterica dopo prostatectomia radicale

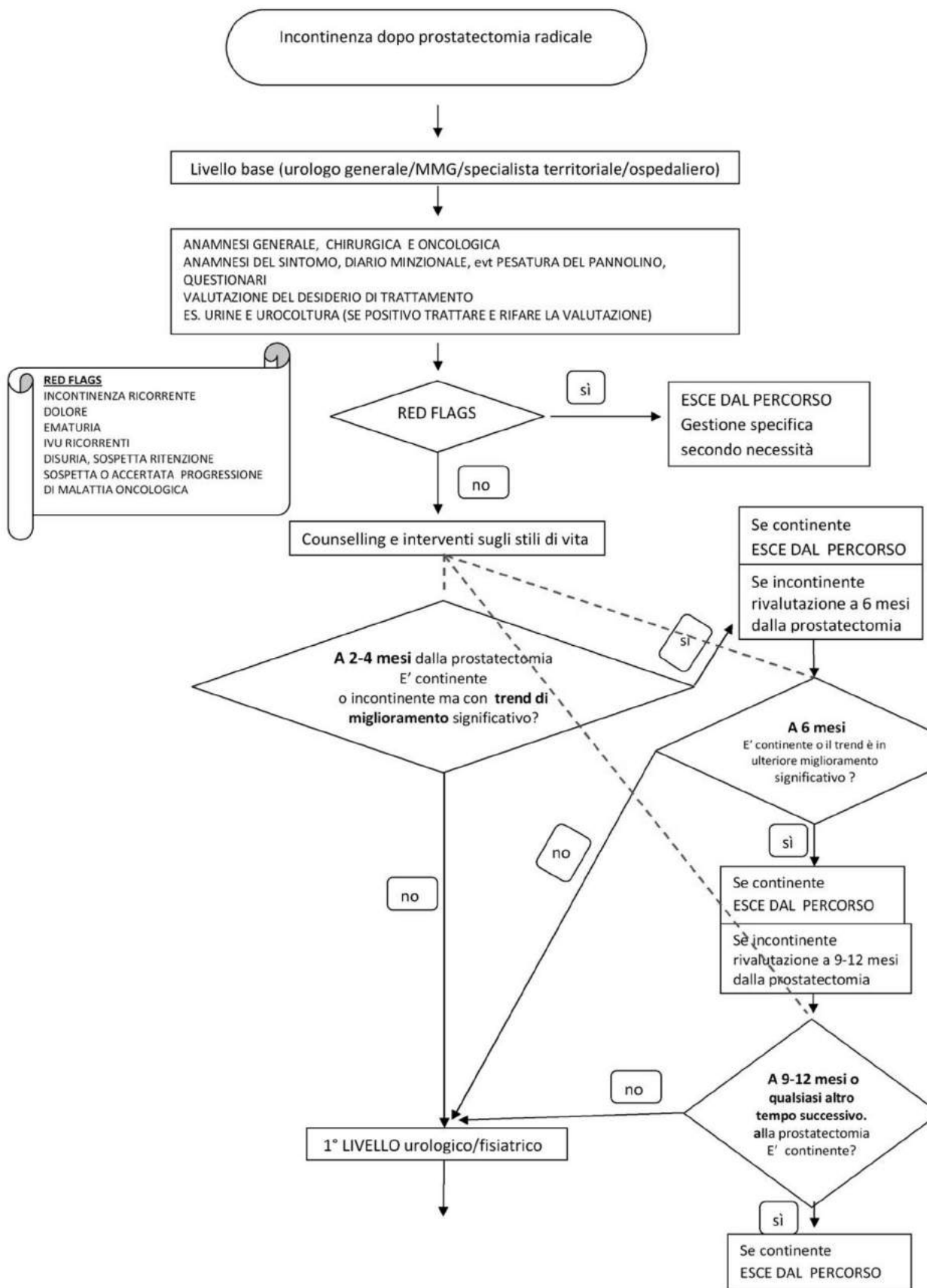
le soluzioni chirurgiche prevedono la opzione dello sfintere artificiale, che rimane il gold standard per l'incontinenza severa (raccomandazione di grado B ICI), delle sling sottouretrali (compressive o di riposizionamento) per l'incontinenza lieve-moderata (raccomandazione di grado C ICI, livello di evidenza 3 EAU) e, sempre per l'incontinenza lieve-moderata, del trattamento bulking impiantabile pro-ACT per il quale vi è ancora necessità di maggiori evidenze di efficacia (livello di evidenza 3 ICI ed EAU).

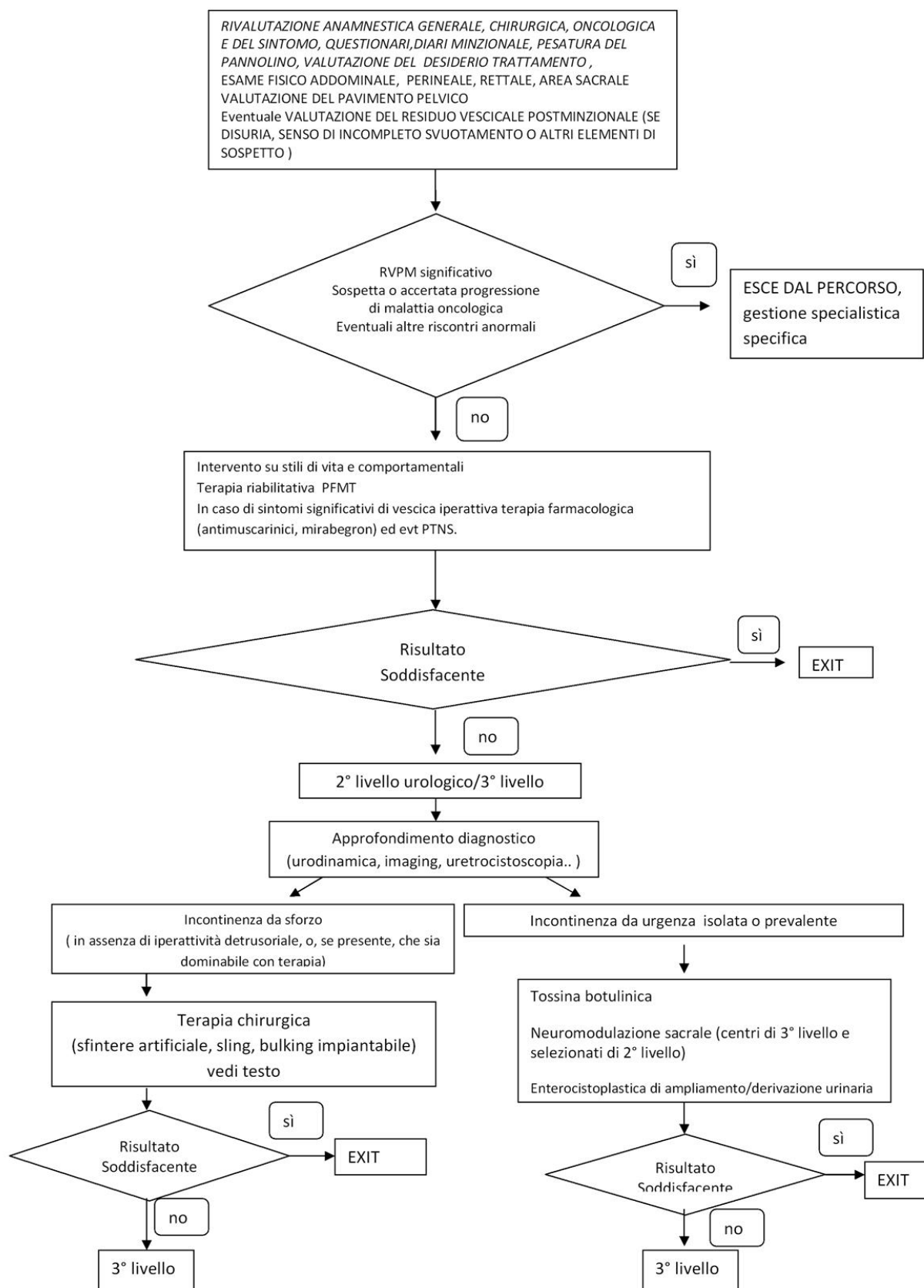
È da notare come l'EAU sottolinei che alla efficacia dello sfintere artificiale per la cura della IU (livello di evidenza 2b EAU) si associa una alta frequenza di fallimenti a lungo termine (livello di evidenza grado 3 EAU).

In conclusione appare opportuno non offrire terapie bulking iniettabili a soggetti che cerchino una cura e non solo un sollievo temporaneo (raccomandazione di grado C EAU), offrire le sling fisse a soggetti con IU lieve-moderata (raccomandazione di grado B EAU) tenendo conto della ridotta efficacia nei soggetti con pregressa RT o trattamento per stenosi della anastomosi (raccomandazione di grado C EAU), offrire lo sfintere artificiale a soggetti con incontinenza moderata-severa (raccomandazione di grado B EAU), tenendo conto della possibilità di complicanze, fallimento meccanico e necessità di espanto nei soggetti operati con sfintere o bulking impiantabili (raccomandazione di grado C EAU) .

Qualora la incontinenza urinaria dopo prostatectomia sia da urgenza, o prevalentemente tale, equalora si documenti urodinamicamente una iperattività detrusoriale significativa, che non risponda alla terapia farmacologica e conservativa, le opzioni terapeutiche comprendono l'utilizzo della tossina botulinica intradetrusoriale o della neuromodulazione sacrale (NMS). Poiché la maggior parte delle evidenze di efficacia di tali terapie riguarda la popolazione femminile, l'EAU riporta sia per la tossina botulinica che per la NMS un grado di raccomandazione A in generale nel testo, ma nella flowchart sulla incontinenza maschile riporta B come grado di raccomandazione.

Infine in rari e selezionati casi può essere posta indicazione alla cistoplastica di ampliamento o alla derivazione urinaria (raccomandazione di grado C).





PDTA

I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali

Incontinenza urinaria nell'anziano fragile

INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA

L'incontinenza urinaria (IU) è un problema comune tra donne e uomini anziani, in particolare nell'anziano "fragile", con un significativo impatto negativo sulla qualità di vita ed un forte potere "stigmatizzante" e che rappresenta inoltre un rilevante onere finanziario per famiglie e società. Definiamo "anziani fragili" quei soggetti di età avanzata o molto avanzata, cronicamente affetti da patologie multiple, con stato di salute instabile, frequentemente disabili, in cui gli effetti dell'invecchiamento e delle malattie sono spesso complicati da problematiche di tipo socio-economico. Sono soggetti sopra 65 anni che possono presentare clinicamente una combinazione di deficit nell'attività fisica, nella mobilità, nell'equilibrio, nella forza muscolare, nel quadro cognitivo, nutrizionale e di resistenza allo sforzo.

La relazione tra IU e fragilità non è unidirezionale. L'IU in soggetti oltre 65 anni è stata, infatti, associata con un rischio raddoppiato di deficit della autonomia sia nelle attività personali che in quelle strumentali della vita quotidiana (ADL e IADL) e di una scarsa performance in vari indicatori di attività motoria, suggerendo che l'IU possa essere essa stessa un marker precoce di fragilità.

Le donne hanno una maggiore prevalenza del disturbo urinario rispetto agli uomini, ma le cause ed i tipi di incontinenza urinaria differiscono nei due sessi.

Spesso vi è riluttanza a cercare risposte diagnostiche e terapeutiche al disturbo della continenza e solo in un caso su dieci ci si consulta con il proprio medico per cercare di risolvere il problema. Gli operatori sanitari dovrebbero, pertanto, indagare anamnesticamente sempre in tale ambito. Sebbene le condizioni legate all'età e le modifiche nella funzione della vescica e del pavimento pelvico contribuiscano alla perdita del controllo vescicale negli anziani, l'incontinenza non dovrebbe essere considerata un outcome inevitabile del normale processo di invecchiamento.

Gli anziani dovrebbero ricevere cure per la incontinenza così come le persone più giovani, anche se presentano problemi peculiari che rendono necessario un adattamento dei trattamenti. In particolare l'anziano fragile, per la sua stessa natura, potrebbe non desiderare o non essere candidabile a terapie farmacologiche o chirurgiche a disposizione di pazienti più giovani.

È pertanto necessario un approccio che consideri differenti fattori: le terapie farmacologiche assunte, le comorbidità, le possibili disabilità presenti, il livello di collaborazione e la presenza di deterioramento cognitivo, la motivazione, il grado di coinvolgimento del caregiver nell'assistenza, la prognosi globale e l'aspettativa di vita. Con queste limitazioni e i conseguenti adeguamenti nell'approccio, in una discreta parte di pazienti anziani fragili è possibile applicare un trattamento efficace o una gestione che migliora la qualità di vita.

Le disabilità e comorbidità coesistenti nell'anziano fragile possono influenzare la presentazione clinica e la valutazione dell'IU, oltre che la risposta ai trattamenti. L'anziano fragile può peraltro ottenere benefici dal trattamento dell'IU anche in ambiti clinici che esulano dalla stessa incontinenza urinaria.

Un PDTA per la incontinenza urinaria nell'anziano fragile deve tener conto delle caratteristiche specifiche del problema, così riassumibili:

- La alta prevalenza del problema, anche in considerazione dell'invecchiamento della popolazione
- Il forte impatto sulla qualità di vita del paziente anziano e del caregiver
- La scarsa conoscenza da parte del paziente e del caregiver della migliore gestione del problema ed eventualmente delle possibilità di trattamento.
- La presenza di alcune linee guida internazionali condivise dalle società scientifiche, ma poco note a livello di cure primarie e disattese in particolare nell'anziano fragile
- La distribuzione non omogenea delle possibilità diagnostico-terapeutiche sul territorio e la difficoltà di accesso alle stesse
- La carenza di personale specificamente formato e indirizzato alla gestione del problema incontinenza nell'anziano fragile
- I costi diretti e indiretti

Scopo del lavoro è quindi la costruzione di un percorso per l'anziano fragile affetto da incontinenza urinaria, basato su evidenze cliniche, finalizzato a garantire un accesso alle cure appropriato, atto a risolvere o migliorare il problema e la qualità di vita. Sulla base delle linee guida internazionali è possibile quindi offrire a tutti gli operatori interessati al processo di cura, delle linee di indirizzo che possano essere adattate alle realtà locali di tutto il territorio nazionale per garantire livelli di assistenza omogenei a tutti i soggetti.

Nella stesura del lavoro sono state recepite le indicazioni e sono state seguite le tappe principali indicate nel manuale "Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e percorsi integrati di cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (ARESS, Assessorato Tutela Salute Regione Piemonte-2007)".

In particolare la stesura ha rispettato i seguenti temi:

- Inquadramento del problema
- Percorso attuale (ricognizione dell'esistente)
- Percorso ideale (le migliori pratiche desunte dalle linee guida e dalla letteratura)
- Percorsi di riferimento (pianificazione logica degli interventi diagnostici e terapeutici necessari ad ottimizzare la presa in carico dell'anziano fragile con incontinenza)

Il PDTA è basato sulle principali linee guida internazionali, come quelle dell'International Consultation on Incontinence (ICI) e dell'European Association of Urology (EAU), sottolineando peraltro come le linee-guida fondate sulle evidenze nella gestione specifica della incontinenza urinaria nell'anziano fragile siano basate su studi più limitati rispetto alla incontinenza nel soggetto adulto.

RICOGNIZIONE DELL'ESISTENTE:

IL PERCORSO EFFETTIVO

Il percorso attuale o effettivo rappresenta la realtà esistente. È dalla sua disamina che emergono le principali problematiche e criticità che servono per indirizzare il percorso effettivo che si desidera attuare al fine di ottimizzare la presa in carico diagnostica e terapeutica del paziente.

La ricognizione dell'esistente deriva dal confronto tra i professionisti della salute implicati nella cura della incontinenza, sia nell'ambito del Tavolo della Continenza presso il Ministero della Salute, sia della Commissione Regionale incontinenza della Regione Piemonte, che dalle discussioni nell'ambito degli eventi scientifici organizzati dalle Società di settore, che, infine, da quanto espresso dalle associazioni di pazienti.

Tra le principali constatazioni che emergono vi è la disomogeneità sul territorio, a macchia di leopardo, della distribuzione delle risorse professionali e delle attività conseguenti. È variabile la rappresentazione di quanto effettivamente accade ad un paziente anziano fragile con incontinenza, che rispecchia la diversità dei modelli organizzativi, dei relativi standard operativi e prestazionali di ogni singola realtà.

Se da un lato questo rappresenta un problema, va dato atto anche, che trattandosi di una patologia di interesse di diversi specialisti e figure professionali, oltre che del MMG, spesso tale variabilità ha permesso nelle diverse realtà territoriali di sfruttare le risorse esistenti al fine di dare comunque una risposta al problema, pur se talora parziale e insufficiente.

In un'analisi di bilancio, vi sono elementi positivi nell'affrontare l'incontinenza nell'anziano fragile. Infatti l'IU può in parte dei casi essere trattata con interventi comportamentali e riabilitativi in senso lato, farmacologici e chirurgici, e in caso di insuccesso essere oggetto di counselling per la gestione e l'uso di ausili.

Vi sono però molte criticità che possono essere riscontrabili nel percorso del paziente:

- *La persona anziana fragile con IU e/o il caregiver non parlano del problema col proprio medico e nella maggior parte dei casi non si può pertanto neanche iniziare un percorso. La mancata ricerca di aiuto è spesso motivata dalla scarsa conoscenza delle possibilità di cura che induce l'anziano fragile ad accettare passivamente il problema come se insito alla condizione di vecchiaia. In realtà, se è vero che da ciò deve emergere la spinta ad una maggiore sensibilizzazione e informazione del cittadino, dall'altro si evidenzia la necessità di assunzione di un ruolo di maggiore rilievo del MMG sia in termini di medicina di iniziativa, sia di formazione e inquadramento della patologia nel paziente anziano*
- *La persona anziana consulta il MMG ma il medico non ha chiari riferimenti cui inviarla o la invia a riferimenti non specifici*
- *La persona anziana trattata con specifica terapia antimuscarinica può presentare un possibile peggioramento del quadro cognitivo ed è più esposta agli effetti collaterali di questi farmaci. È da sottolineare inoltre che tali farmaci sono a carico del cittadino e*

che quelli a più basso costo presentano una maggiore incidenza di effetti collaterali e un maggior rischio a livello cognitivo proprio nell'anziano

- *La persona anziana con disabilità motoria e disturbi cognitivi può non tollerare o non desiderare le terapie proposte.*
- *Il caregiver, figura fondamentale nella gestione di gran parte degli anziani fragili può non avere le conoscenze adeguate per la gestione del problema.*
- *Nell'anziano fragile non sono spesso proposte terapie come quella comportamentale e riabilitativa anche qualora possano essere indicate, in maniera adattata alle condizioni del paziente.*

Gli obiettivi cui, quindi, è necessario tendere nella diagnosi e cura dell'IU e che il PDTA di riferimento dovrebbe contribuire a raggiungere sono quelli di garantire:

- Maggiore attenzione nell'intercettare il problema incontinenza urinaria, implementando in quest'ottica il ruolo del MMG (in futuro, si auspica, supportato nell'ambito delle cure primarie da figure professionali di tipo infermieristico con formazione specifica sulla incontinenza) e dello specialista di riferimento dell'anziano, il geriatra.
- Maggiore presa in carico del problema da parte del MMG, degli specialisti e delle diverse figure professionali che devono essere inserite in un percorso clinico unitario per garantire al paziente l'intervento diagnostico e terapeutico più appropriato ed il miglior risultato complessivo,
- Maggiore attenzione non solo in ambito domiciliare e territoriale, ma altresì ospedaliero, ad una corretta gestione della funzione urinaria anche nelle condizioni di maggiore rischio di compromissione della stessa nel soggetto anziano fragile, come durante periodi di ospedalizzazione
- Maggiore accessibilità alla valutazione e presa in carico riabilitativa, qualora indicata, pur nella necessità di effettuare una selezione nel rispetto della disponibilità delle risorse.

IL PERCORSO IDEALE

Allo scopo di definire le migliori pratiche dal punto di vista diagnostico e terapeutico sono state prese a riferimento linee guida e raccomandazioni elaborate e condivise a livello internazionale.

In particolare il percorso si fonda sulla applicazione dei principi espressi in:

“Urinary Incontinence in Frail Elderly Persons: Report From the 5th International Consultation on Incontinence“ Neurourol Urodyn 34:398-406 (2015).

Le raccomandazioni della International Consultation on Incontinence vengono integrate dalle informazioni tratte dall'intero volume:

Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. “Incontinence”. 5th International Consultation on Incontinence. Paris, France: ICUD-EAU 2013

Sono state inoltre tenute in considerazione le raccomandazioni tratte dalle “EAU Guidelines on Urinary incontinence” della European Association of Urology, aggiornate al 2016

(<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>).

I gradi di raccomandazione e i livelli di evidenza riportati nel documento sono tratti da queste fonti e seguono il sistema di classificazione dell'Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence.

IL PERCORSO DI RIFERIMENTO

Il percorso di riferimento prevede una sequenza di attività, basate sulle linee guida e sul percorso ideale, da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse. Esso prevede la descrizione delle modalità di valutazione e presa in carico dell'anziano fragile con incontinenza urinaria con obiettivi sulla appropriatezza degli interventi e sulla ottimizzazione delle cure.

Il percorso di riferimento relativo ad una patologia è, quindi, di fatto dipendente dalla situazione organizzativa e di risorse esistente in una realtà. Perciò i PDTA sono generalmente riferiti ad una situazione locale, spesso di singola Azienda sanitaria, o Regionale.

La difformità di risorse, organizzazione e attività che caratterizza la realtà italiana, regionale e locale nell'ambito della cura dell'IU pone evidenti difficoltà nella identificazione di un PDTA a carattere nazionale.

Un forte aiuto alla operatività del PDTA può venire dalla realizzazione del progetto di qualificazione dei servizi e di organizzazione previsto dall'intero documento “Rete dei centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Incontinenza e PDTA (modelli per la gestione del paziente)” elaborato dal Tavolo della continenza presso il Ministero della Salute, di cui il presente PDTA è parte integrante.

Il PDTA è quindi orientato soprattutto alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche con relative raccomandazioni, lasciando ad una interpretazione meno vincolante, come evidenziato nella flowchart, gli attori delle prestazioni secondo livelli di complessità.

Il ruolo del **MMG** è centrale nella ricerca attiva del problema IU nel paziente anziano, sia che richieda una valutazione per il problema specifico che in corso di accessi per altre problematiche cliniche.

L'estrema frequenza dell'incontinenza urinaria nell'anziano sia fragile che non, delle condizioni di comorbidità, di politerapia, di conseguente quadro di complessità, di elevato rischio di interazione farmacologica, di possibili effetti di alcuni farmaci sull'IU, rendono necessario mantenere in modo più unitario possibile l'inquadramento e la gestione del paziente anziano con IU. Tale unitarietà si deve esprimere non solo nella gestione ambulatoriale, ma anche e specialmente in quella domiciliare, dove la complessità e la fragilità dei pazienti è statisticamente significativa. Il MMG, proprio per il suo approccio complessivo, continuativo ed olistico al paziente anziano può svolgere un ruolo chiave nella strategia di presa in carico e di attivazione di tutte quelle risorse professionali e specialistiche che, in un paziente così fatto, devono essere inserite in un percorso

clinico unitario per garantire al paziente l'intervento più appropriato ed il miglior risultato complessivo, senza rischiare di essere esse stesse involontaria causa di interazioni negative, di effetti collaterali indesiderati, oltre che di non sortire l'effetto atteso. Quindi anche gli interventi specifici o quelli specialistici, come gli interventi conservativi-comportamentali, riabilitativi, farmacologici e chirurgici, dovranno essere inseriti in questa "gestione integrata" tra paziente, MMG, Specialista, e tutte le eventuali altre figure professionali socio-sanitarie coinvolte. Analoga attenzione al sostegno strutturato, anche attraverso il counselling, si pone in caso di gestione con ausili e presidi vari, quando necessari, situazione in cui così frequentemente può essere necessario stare vicino al paziente, nella scelta dei presidi più appropriati e nelle modalità di uso degli stessi.

Il MMG risulta centrale anche nell'intercettazione del paziente, sia che si rivolga al MF (Medico di Famiglia) per il problema specifico che in corso di accessi per altre problematiche. Poiché la presa in carico di un paziente incontinente richiede tempo potrebbe in futuro essere prevista la Figura del "Coordinatore di Progetto Assistenziale", dedicato al tema dell'incontinenza nell'ambito di una aggregazione funzionale territoriale (AFT) o di una Casa della Salute o altre aggregazioni di MMG presenti nel territorio, come supporto ai Colleghi afferenti alla stessa tipologia di Aggregazione professionale.

Lo **specialista geriatra**, per le sue peculiarità di presa in carico della persona anziana fragile nella sua globalità, rappresenta la figura specialistica che maggiormente può giocare un ruolo importante sia nel far emergere il problema che nella sua gestione. La presenza del geriatra in alcune fasi come la degenza in acuzie o postacuzie, momenti in cui si può virare verso l'incontinenza per motivi congiunti clinici e assistenziali, ma altresì nella fase di cronicità, spinge a sottolineare la necessità di un ruolo attivo di questa figura nella gestione della IU.

L'introduzione della figura professionale di **personale di assistenza dedicato alla continenza** (continence nurse), infermiere con formazione ed esperienza nel campo dell'incontinenza, potrebbe essere di valido aiuto al MMG ed al Geriatra nell'ambito anche delle cure domiciliari e nelle residenze sanitarie.

L'infermiere domiciliare, appositamente formato, dovrebbe essere in grado di valutare periodicamente le condizioni dell'anziano fragile con incontinenza, di rispondere ad eventuali quesiti da parte del paziente stesso o del caregiver nell'ambito quotidiano, riportando le proprie osservazioni al medico che deciderebbe eventuali successive consulenze ed indagini specialistiche.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Dal momento che gli anziani fragili hanno un'alta prevalenza di IU, dovrebbe essere effettuata una **ricerca attiva della stessa** in tutte le persone anziane (Raccomandazione di Grado A).

VALUTAZIONE E DIAGNOSI INIZIALI

L'anamnesi dovrebbe includere in generale le comorbidità ed i farmaci che possono essere causa o peggiorare l'IU nell'anziano. Nel caso di condizioni potenzialmente modificabili o trattabili (come infezioni delle vie urinarie, poliuria, ridotta mobilità, presenza di fecalomi ecc.) vi è indicazione a rivalutare l'incontinenza dopo il trattamento delle stesse.

L'anamnesi specifica del sintomo consente di evidenziare quadri di incontinenza da urgenza (legata a stimoli ad urinare improvvisi, non differibili nel tempo), da sforzo (in occasione di tosse, starnuti o sforzi, di entità variabile) o mista.

L'esame fisico dovrebbe includere una valutazione funzionale della mobilità dei 4 arti, del cammino, della destrezza manuale, della capacità di vestirsi e svestirsi e dell'autonomia nel raggiungere il bagno (Grado A). Una eventuale esplorazione rettale consente di individuare la presenza di fecalomi in ampolla rettale (Grado C). Dovrebbe essere inoltre ricercata una possibile condizione di depressione (Grado B) ed effettuata una valutazione del quadro cognitivo, utile per pianificare la gestione (Grado C).

Il grado di disturbo e l'intensità dei problemi causati dall'incontinenza, sia nell'anziano che nella persona che se ne prende cura, sono altri elementi da indagare (Grado B). Infatti è necessario tenere in considerazione questi fattori nel definire l'obiettivo del trattamento di interesse del paziente e del caregiver: una continenza completa o parziale, la riduzione della sintomatologia specifica, la qualità di vita, la riduzione della comorbidità e la diminuzione del carico assistenziale (Grado B). Nella definizione della migliore gestione entrano inoltre in gioco il livello di accettazione di eventuali trattamenti (Grado C), oltre alla prognosi globale del paziente e alla sua aspettativa di vita.

Un esame delle urine è raccomandato in tutti i pazienti, soprattutto per evidenziare una eventuale ematuria (Grado C). Il trattamento della batteriuria o piuria asintomatica non è consigliato (grado C).

La compilazione di un diario minzionale da parte del paziente o del caregiver, se possibile, può essere di aiuto nella valutazione del soggetto incontinente. Nelle residenze assistenziali l'uso di "wet checks", cioè di controlli seriatati del paziente, serve a valutare la frequenza degli episodi di incontinenza urinaria (Grado C). In caso la nicturia rappresenti un problema andrebbero identificate le potenziali cause sottostanti, inclusa la poliuria notturna (attraverso diari minzionali, carta frequenza/volume o "wet checks", presenza di edemi) (grado C), eventuali disturbi primari del sonno e la presenza di minzioni a basso volume (per esempio per elevati residui post-minzionali).

La misurazione del residuo vescicale post-minzionale (RVPM) non è agevole in molti contesti e non vi è consenso su cosa si intenda per "alto" residuo vescicale. Pertanto l'ICI non la raccomanda di routine in una valutazione iniziale di questa tipologia di paziente. Una misurazione del RVPM appare comunque opportuna in determinate condizioni: diabete mellito (specie se di lunga data); anamnesi positiva per episodi di ritenzione urinaria o alto residuo vescicale post-minzionale; infezioni ricorrenti delle vie urinarie; stipsi marcata; urgenza persistente o in peggioramento nonostante terapia farmacologica con antimuscarinici o mirabegron; ipoattività del detrusore e/o ostruzione dimostrate in precedenti studi urodinamici (Grado C). È da considerare che la misurazione del RVPM consente di riconoscere quelle condizioni in cui la incontinenza e/o la aumentata frequenza e/o l'urgenza minzionale si accompagnano ad una ritenzione di urina. Infatti non è infrequente che nell'anziano fragile la incontinenza da urgenza si possa accompagnare a quadri di ipoattività del detrusore e ad alti residui vescicali post-minzionali in assenza di ostruzione, che possono richiedere una gestione diversa. In tal caso il trattamento andrebbe indirizzato alla cura della ritenzione, cui potrebbe conseguire un miglioramento della continenza.

Per quanto la valutazione del residuo post-minzionale possa essere realizzabile anche con il cateterismo, la metodica da utilizzarsi preferibilmente è la diagnostica ad ultrasuoni (raccomandazione di grado A EAU).

La presenza, in questa o altra parte dell'iter, di incontinenza che si accompagna ad elementi di sospetto (quali ad esempio dolore in area pelvica, ematuria, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, storia di chirurgia in area pelvica, presenza di prolasso genitale nella donna che superi il piano imenale, sospetta fistola con perdite di tipo continuo, o riscontro di una massa addominale) pone indicazione ad invio allo specialista più opportuno a seconda della situazione.

TRATTAMENTO INIZIALE

Il trattamento iniziale dovrebbe essere **individualizzato** in base agli obiettivi di cura fissati, alle preferenze di trattamento, all'attesa di vita stimata e alla diagnosi clinica più probabile tra incontinenza da sforzo, da urgenza, mista ed eventuale associazione con la presenza di residuo vescicale post-minzionale (Grado C).

In alcune persone, specialmente coloro che sono molto compromessi dal punto di vista della mobilità (richiedendo l'aiuto di due persone per i trasferimenti), o dal punto di vista cognitivo, e con incontinenza urinaria e fecale notturna, non è ipotizzabile un trattamento e l'unica gestione possibile è quella di un uso adeguato di ausili assorbenti.

Il primo step dovrebbe consistere **nell'identificare i fattori di rischio e trattare i fattori modificabili** che contribuiscono all'incontinenza. Tra questi vi sono:

- Infezioni tratto urinario
- Stipsi
- Diabete Mellito
- Ridotta mobilità
- Obesità
- OSAS
- Caffeina
- Farmaci: diuretici, ACE inibitori, anticolinergici, sedativi, ipnotici, Inibitori dell'acetilcolinesterasi (Achei).

Alcune **modifiche dello stile di vita** che si sono dimostrate efficaci nel ridurre la incontinenza nei soggetti più giovani, come il calo ponderale, possono però essere di difficile praticabilità nell'anziano. Un programma orientato alla riduzione di abbondanti quantità di liquidi, the, caffeina, se eccessivi, e ad una adeguata gestione vescicale può ridurre e rendere meno stressante l'incontinenza sia per il paziente che per il familiare.

La terapia **comportamentale** per l'incontinenza urinaria include il training vescicale (bladder training) nei pazienti più collaboranti e cognitivamente meno compromessi (Grado B) e lo svuotamento vescicale assistito e promosso dal caregiver (prompted voiding) per i pazienti più fragili e più compromessi dal punto di vista cognitivo (Grado A).

Il “bladder training” consiste in un programma di educazione del paziente basato su un regime di minzioni programmate con incremento progressivo degli intervalli minzionali. Il bladder training ha come obiettivi un maggior controllo sulla urgenza, il prolungamento degli intervalli tra le minzioni, l’incremento della capacità vescicale, la riduzione degli episodi di incontinenza e il raggiungimento di una maggiore fiducia del paziente nella possibilità di controllare la funzione urinaria

Il “prompted voiding” richiede la presenza di un caregiver che sulla base di un regime di minzioni programmate, per esempio ogni due ore, invita il paziente ad andare ad urinare, lo incoraggia e gli fornisce rimandi positivi. Lo scopo è quello di incrementare il numero di volte in cui è il paziente stesso a richiedere di andare ad urinare e ridurre il numero degli episodi di incontinenza. Un trial della durata di 3 giorni permette di determinare se vi sia un miglioramento significativo dell’incontinenza. In caso contrario non vi è indicazione a proseguire e la gestione passa attraverso una strategia di “check and change” con l’uso di presidi assorbenti. (livello di evidenza 1).

In persone cognitivamente integre, la **riabilitazione del pavimento pelvico**, che ha dimostrato di essere un efficace trattamento della incontinenza urinaria femminile, può essere presa in considerazione, per quanto finora gli studi sulla sua efficacia nella popolazione anziana siano limitati (grado C).

Nei soggetti in cui sia stata riscontrata la **presenza di residuo post-minzionale significativo**, il trattamento va indirizzato verso questa problematica. In tal caso appare opportuno trattare un’eventuale stipsi e rivedere la terapia farmacologica assunta dal paziente con possibile influenza negativa sullo svuotamento, compresa eventuale terapia antimuscarinica. In caso di soggetti maschi con sospetta ostruzione da patologia prostatica può essere presa in considerazione, seppur con cautela, una terapia con alfa-litici (grado C) per migliorare lo svuotamento vescicale. Nei pazienti con residuo post-minzionale tra 200 e 500 ml, se si pensa che esso contribuisca all’incontinenza o all’aumentata frequenza può essere fatto un tentativo con un periodo di cateterizzazione successiva rivalutazione del problema (Grado C).

Nei pazienti anziani che vengano trattati per IU dovrebbe essere fatto ogni tentativo per utilizzare in prima linea trattamenti non farmacologici (Grado C). Quando si decide di avviare un **trattamento farmacologico**, questo va comunque iniziato con bassi dosaggi, incrementati gradualmente fino al raggiungimento degli obiettivi o alla comparsa di effetti collaterali non tollerabili.

La terapia farmacologica con antimuscarinici (cui si è affiancato più di recente il beta3 adrenergico mirabegron) trova indicazione nei soggetti con incontinenza urinaria da urgenza. Un tentativo di utilizzo di farmaci antimuscarinici a basso dosaggio può essere preso in considerazione anche in aggiunta al trattamento conservativo nell’incontinenza da urgenza.

L’utilizzo di antimuscarinici deve essere effettuato con cautela nei pazienti anziani che siano a rischio o abbiano un deficit cognitivo (Grado B). In particolare, tra gli antimuscarinici, l’ossibutina, non dovrebbe essere utilizzata nei pazienti anziani che siano a rischio di deficit cognitivo (Grado A, ma basato sulla opinione di esperti EAU). Se si prescrive terapia antimuscarinica a soggetti anziani, va presa in considerazione la eventuale modifica del dosaggio di altri farmaci per ridurre l’effetto anticolinergico (Grado C). In ogni caso il paziente andrebbe rivisto entro un mese per valutare la efficacia ed eventuali effetti collaterali della terapia (Grado A)

Considerazioni sulle peculiarità del trattamento iniziale di pazienti con deficit cognitivo

Una valutazione cognitiva globale e quella di rischio potenziale di deficit cognitivo dovrebbe essere preventivamente attuata nel paziente anziano fragile. L'utilizzo di test appropriati, tra cui MMSE e ADAS-Cog, ed una valutazione clinica specialistica (neurologica, geriatrica) sono essenziali per porre diagnosi di demenza. Il trattamento dell'IU potrebbe dipendere da una valutazione globale dello stato cognitivo durante la valutazione multidimensionale delle condizioni cliniche del paziente.

I pazienti con deficit cognitivo ed incontinenza presentano alcune specificità nella valutazione e nel trattamento.

La sintomatologia infettiva delle vie urinarie può essere non specifica nei pazienti anziani con deficit cognitivo, potendo includere un peggioramento dell'incontinenza urinaria come anche un peggioramento del quadro cognitivo. Sebbene sia importante non trattare una batteriuria asintomatica, in caso di un paziente affetto da demenza che presenti un peggioramento dell'incontinenza o un'incontinenza di nuova insorgenza, vi è indicazione ad un esame delle urine ed urocoltura.

Tra i fattori che possano far insorgere o peggiorare l'incontinenza è necessario considerare il ruolo della terapia farmacologica (diuretici, ACE inibitori, anticolinergici, sedativi, ipnotici, benzodiazepine, inibitori dell'acetilcolinesterasi). Gli inibitori dell'acetilcolinesterasi, o Achei (donepezil, rivastigmina, galantamina) in uso nel trattamento della demenza, in particolare della malattia di Alzheimer (nota 85), agiscono incrementando i livelli di acetilcolina e pertanto possono incrementare l'incontinenza e, talvolta, indurla. In effetti studi retrospettivi hanno riportato che i pazienti con demenza in trattamento con Achei dovevano spesso utilizzare anticolinergici (gli antimuscarinici) per l'incontinenza indotta dagli stessi Achei. I benefici sul quadro cognitivo degli Achei debbono essere pertanto valutati tenendo conto dell'eventualità di comparsa di incontinenza.

Durante l'esame obiettivo, in particolare nell'anziano con deficit cognitivo, una valutazione addominale ed una esplorazione rettale digitale permettono di rilevare gli effetti di una stipsi marcata, che può essere un fattore precipitante per l'incontinenza, nei pazienti che non sono in grado di controllare con quale frequenza defecano.

I farmaci antimuscarinici che sono utilizzati per il trattamento della incontinenza da urgenza possono, agendo sui recettori del sistema nervoso centrale, peggiorare la funzione cognitiva, indurre quadri allucinatori e incrementare dei disturbi comportamentali. Il loro utilizzo impone pertanto cautela nei pazienti anziani con deficit cognitivo preesistente. Se si inizia il trattamento è opportuno istruire il caregiver perché valuti eventuali peggioramenti del disturbo comportamentale e delle capacità mnestiche. In assenza di un miglioramento del disturbo minzionale entro un mese o in caso di deficit funzionale cognitivo precoce si dovrebbe sospendere la terapia antimuscarinica.

*È da notare come una adeguata valutazione degli **ausili assorbenti** più adatti alle condizioni del paziente al tipo e grado di incontinenza possa migliorare la qualità di vita del paziente e del caregiver.*

*Se il trattamento iniziale non raggiunge gli obiettivi prefissati, lo step successivo sarà quello di una **rivalutazione clinica** con il trattamento delle comorbidità e dei deficit funzionali presenti che contribuiscono alla stessa incontinenza urinaria.*

GESTIONE AVANZATA

Se dopo la valutazione iniziale dell'anziano fragile con IU emergono altri fattori clinici degni di approfondimento, va considerata la possibilità di invio a visite ed indagini specialistiche.

Sebbene infatti la maggior parte dei casi di IU nell'anziano possa venire valutata e trattata in un setting di cure primarie, molti pazienti vengono indirizzati ad uno specialista per ulteriori valutazioni cliniche e per un trattamento mirato.

È appropriato l'invio a specialisti per coloro che non hanno risposto al trattamento iniziale e che desiderino ulteriori valutazioni per migliorare la propria continenza e la qualità di vita.

Una lista di possibili cause per le quali il paziente anziano fragile con IU, a seconda delle condizioni, trova indicazioni ad essere valutato da uno **specialista** viene di seguito riportata:

- Dolore pelvico associato ad incontinenza
- Ematuria
- Chirurgia o terapia radiante del pavimento pelvico negli ultimi 6 mesi
- Infezioni ricorrenti tratto urinario
- Residuo post-minzionale (RVPM) > 200 ml
- Prolasso degli organi pelvici che superi il piano imenale nella donna
- Sospetta ostruzione da patologia prostatica nell'uomo
- Sospetta fistola con perdite di tipo continuo
- Doppia incontinenza
- Incontinenza con sintomi neurologici di recente insorgenza
- Sintomi urologici persistenti dopo trial con terapia comportamentale e/o farmacologica
- Comorbidità complesse di incontinenza

Il tipo di specialista dipenderà dalle risorse locali e dal motivo del consulto. Per le specialità chirurgiche possono essere coinvolti gli specialisti urologi, ginecologi e chirurghi, mentre per le specialità mediche neurologi, geriatri, o fisiatristi nell'eventualità di pazienti affetti da decadimento cognitivo e/o funzionale.

Le indicazioni e le valutazioni specialistiche dovrebbero tenere in conto gli obiettivi di cura, i desideri del paziente e di coloro che lo assistono in caso di trattamenti invasivi, oltre, evidentemente, l'aspettativa di vita.

In ogni caso un adeguato trial di trattamento riabilitativo e/o conservativo dovrebbe sempre essere intrapreso in qualsiasi caso nell'anziano fragile, prima di una rivalutazione sulla necessità di un intervento chirurgico (Grado C).

TERAPIA CHIRURGICA

Nonostante un crescente interesse sull'eziologia e la patofisiologia della IU nell'anziano, la letteratura sul trattamento chirurgico dell'anziano fragile è scarsa. Gli outcome della chirurgia

della continenza negli anziani fragili possono infatti essere influenzati dalle comorbidità presenti, come anche dalle alterazioni morfo-funzionale della vescica e del pavimento pelvico. Sono ancora scarsi gli studi uro-ginecologici e quelli sull'incontinenza post-prostatectomia negli anziani fragili, così come non esistono chiare dimostrazioni di beneficio clinico sull'IU di trattamenti chirurgici con bulking agents con utilizzo di tension-free vaginal tape (TVT).

L'opzione chirurgica dell'IU nell'anziano fragile dovrebbe comunque tenere conto delle raccomandazioni che seguono.

L'età di per sé non costituisce una controindicazione per il trattamento chirurgico dell'incontinenza (Grado C). Vanno però preventivamente valutate le comorbidità, i farmaci, i disturbi funzionali e cognitivi che contribuiscono all'incontinenza e che potrebbero compromettere i risultati della chirurgia (es. la demenza preclude l'uso dello sfintere artificiale) (Grado C).

Una valutazione urodinamica andrebbe eseguita ogni volta che si consideri l'opzione chirurgica per l'IU in pazienti anziani fragili (Grado B), dal momento che la diagnosi clinica potrebbe essere non accurata

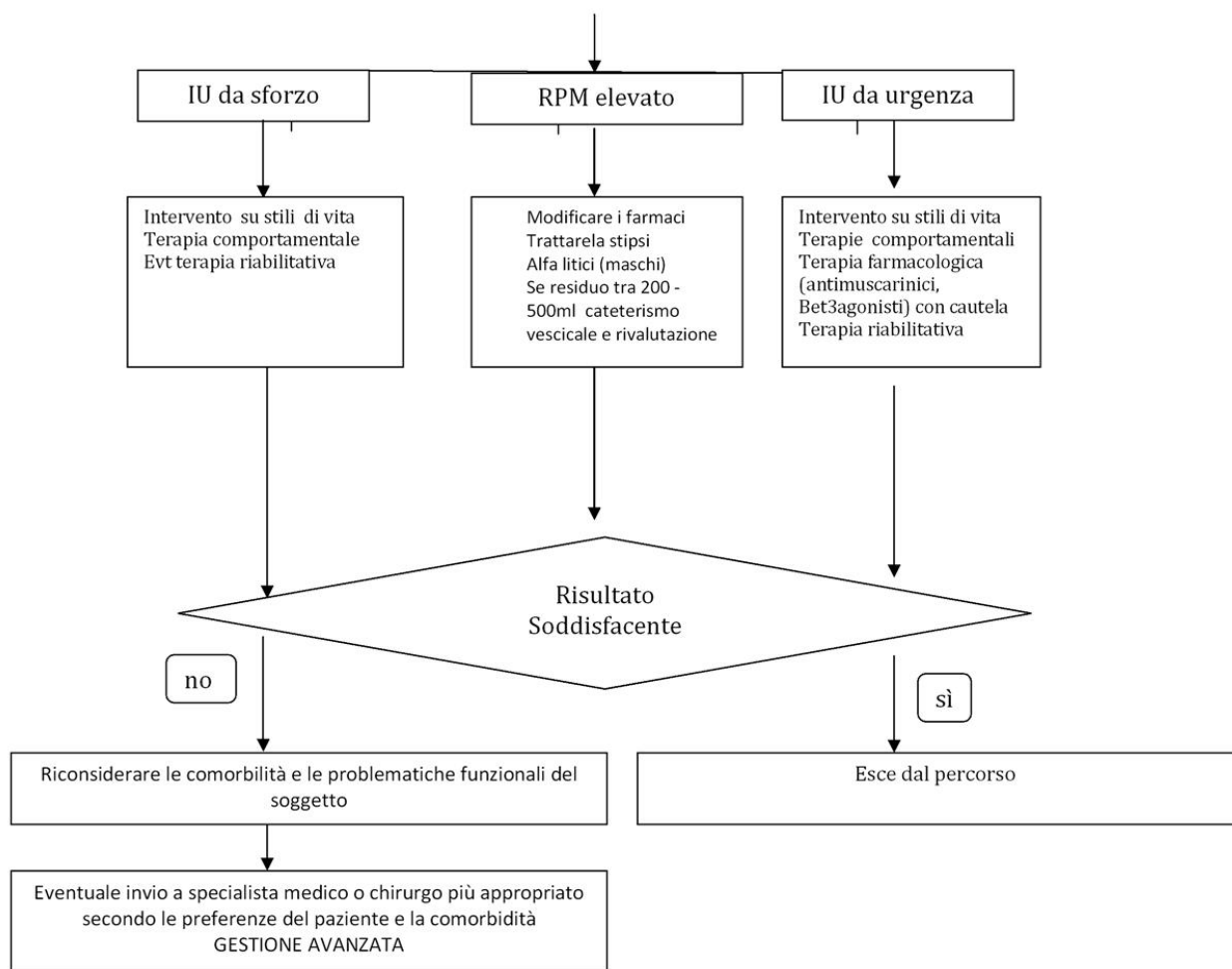
Sebbene le procedure chirurgiche possano essere indicate in casi selezionati, come in caso di grave prolasso degli organi pelvici, in generale i pazienti con demenza possono manifestare un netto declino cognitivo e funzionale nell'evenienza degli interventi chirurgici. Il rischio preoperatorio dovrebbe essere stratificato utilizzando indici validati (Grado A).

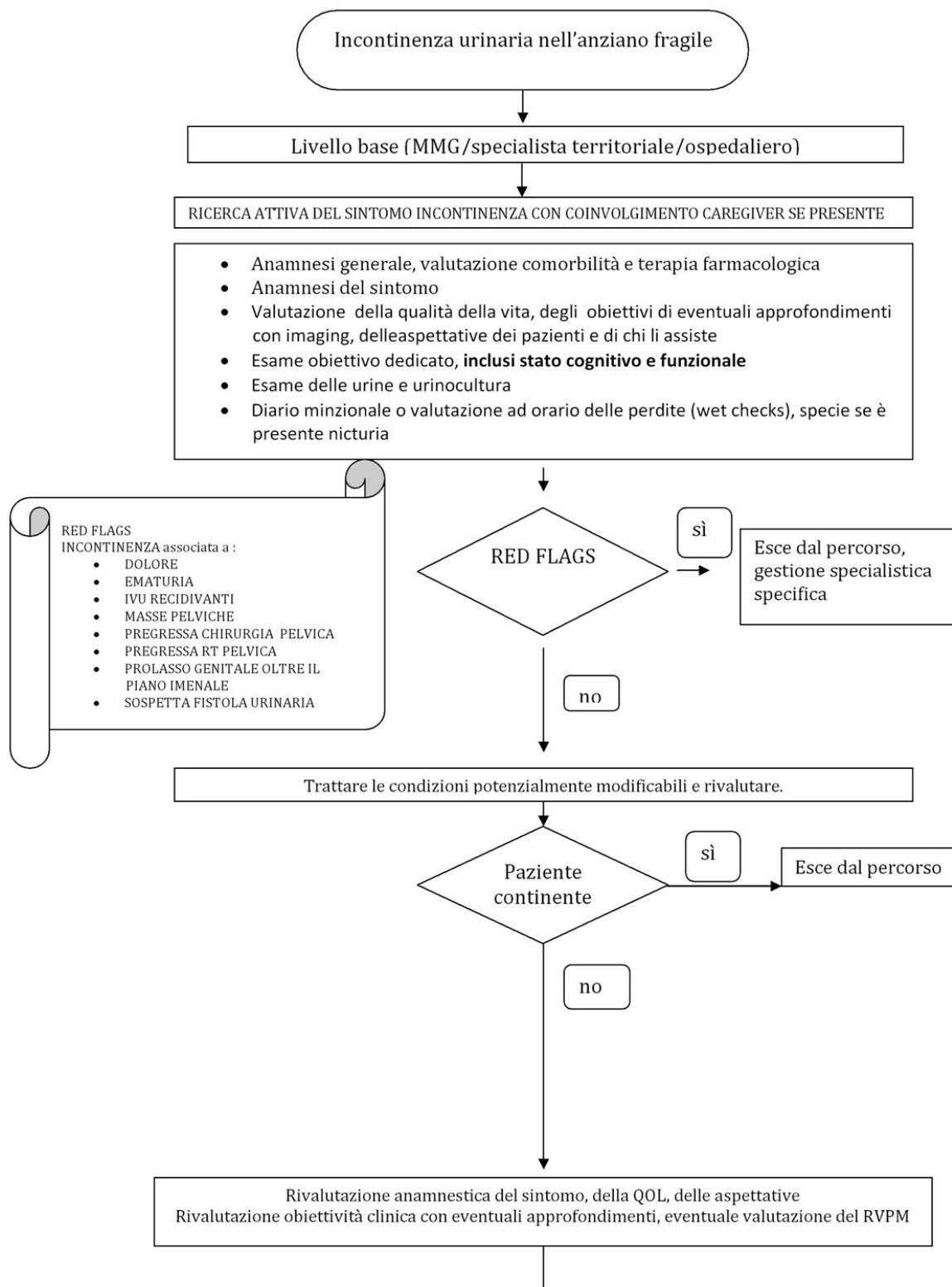
Prima dell'intervento chirurgico è obbligatoria una rivalutazione congiunta con il paziente con chi eventualmente lo assiste, affinché i risultati auspicati dall'intervento chirurgico siano coerenti con gli obiettivi del paziente, anche in relazione all'aspettativa di vita (Grado C).

L'attenta valutazione pre-operatoria, associata ad un'accurata gestione peri-operatoria (anestesia ed analgesia appropriate) è fondamentale per ridurre le comuni complicanze post-operatorie, quali il delirium post-operatorio, le infezioni del tratto urinario (Grado A), la disidratazione e le cadute (Grado C).

Vanno inoltre applicate scale specifiche per l'anziano fragile nella valutazione del dolore e del delirium post-operatorio (Grado A e B).

Va assicurata un'adeguata nutrizione post-intervento, in particolare nei pazienti che non si alimentano per bocca o in coloro che manifestano un delirium post-operatorio (Grado C).





PDTA

I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali

Incontinenza urinaria in età pediatrica

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale

NOTA (aspetti peculiari)

Premesse

L'Incontinenza pediatrica può essere: *congenita*, per malformazioni; *acquisita* per patologie intercorrenti, come nell'età adulta; ovvero avere una causa *disfunzionale* vescico-sfinterica.

Una particolare forma di Incontinenza urinaria è l'Enuresi notturna, che si manifesta nel sonno, ha concausa *genetica* e una grande prevalenza (10% a 7 anni di età), comportando spesso una perdita di autostima e avendo un'influenza negativa sul benessere generale.

Dalle più recenti Linee Guida emerge che le problematiche vescicali funzionali, quindi con potenziale incontinenza, devono essere trattate di concerto con quelle intestinali (Disfunzione Intestino-Vescica)

Per quanto all'Incontinenza neurogena o da cause malformative possa associarsi un deficit secondario della funzione renale, le persone con questo tipo di Incontinenza hanno oggi una lunga sopravvivenza e normali aspettative, per cui devono essere seguite per tutta la vita, derivandone la necessità di connessioni tra Centri pediatrici e dell'adulto.

Nella costruzione di un percorso per il bambino affetto da incontinenza urinaria vanno tenuti presenti tutti i suddetti aspetti generali, le competenze specifiche e l'organizzazione sanitaria pediatrica nazionale esistente.

In questa Nota per gli Aspetti Pediatrici sono state recepite le principali linee guida internazionali, come quelle della International Consultation on Incontinence (ICI – Paediatric Committee) e della International Children Continence Society (ICCS).

Ricognizione dell'esistente (percorso reale)

Il primo approccio medico per l'Incontinenza pediatrica è il Pediatra di Famiglia (PdF), che esercita però solo il ruolo di riferire genericamente ad uno 'specialist', senza avere in genere punti di riferimento precisi, né spesso le competenze per discriminare la gravità e per effettuare i test diagnostici di primo livello.

Non esistono allo stato attuale Centri Incontinenza Pediatrici strutturati, nonostante siano presenti sul territorio nazionale buone professionalità e specifiche competenze per il trattamento dell'Incontinenza presso strutture ospedaliere di Urologia pediatrica e Chirurgia pediatrica, ovvero in strutture di Pediatria ad esse collegate, e nonostante siano operanti sporadiche Unità Operative con competenza di Urodinamica e/o Neuro-urologia pediatrica. Nel capitolo Rete dei Centri è previsto che vengano costituiti, utilizzando le risorse già esistenti, Centri Pediatrici Incontinenza con determinati requisiti, Centri e requisiti che allo stato non sono però stati definiti neanche nelle Regioni più virtuose in cui sono presenti le Reti dei Centri e sono operativi percorsi per il trasferimento di Cure per il divenuto adulto (quale la Regione Piemonte).

Criticità

- la frequente *sottovalutazione del problema* da parte del PdF e delle strutture sanitarie, in quanto sembra ‘naturalE’ o poco problematico il fatto che un bambino sia incontinente, trascurando il potenziale danno (anche grave) che la condizione può invece arrecare al benessere del bambino; al contrario, il disturbo viene spesso semplicisticamente etichettato come ‘psicologico’, senza approfondimenti diagnostici o senza indagare sulle buone abitudini igieniche, e senza discriminare il sintomo incontinenza nell’ambito dei deficit psicologici (quali il deficit di attenzione/iperattività o la sindrome oppositivo/difensiva);

- la carenza di *competenze specifiche per il trattamento dell’Incontinenza*, per cui problematiche anche gravi da causa malformativa o neurogena vengono indirizzate aspecificamente alle strutture di urologia/chirurgia pediatrica sul territorio che non sempre dispongono degli strumenti diagnostici e/o culturali adeguati;

- la pressochè totale assenza (tranne rare eccezioni) di *personale non medico formato per la Riabilitazione pediatrica* vescicale ed intestinale funzionale, neurogena, e secondaria alle malformazioni perineali complesse.

I punti critici suddetti sarebbero ovviati dalla strutturazione dei Centri Pediatrici Incontinenza (e dai Centri Nazionali di Riferimento), dotandoli dei requisiti previsti nel capitolo Rete dei Centri, con disponibilità degli elementi diagnostico/terapeutici necessari, comprendenti un contatto istituzionale con i Centri di Secondo/Terzo livello per la transizione delle cure del divenuto Adulto, di un rapporto culturale strutturato con i Centri di Neuroriabilitazione pediatrica per gli aspetti neuropsichiatrici, e di personale non medico formato per la riabilitazione. Sarebbe anche auspicabile che le malformazioni perineali complesse fossero ‘ab initio’ trattate chirurgicamente in centri nazionali individuati sulla base del volume di casi afferenti.

Il Percorso di riferimento

Le *malformazioni congenite perineali* e le problematiche *neurogene* che causano incontinenza sono da trattarsi in ambiente ospedaliero, presso i Centri Incontinenza pediatrici.

Per l’*Incontinenza Funzionale* ed *Enuresi Notturna* Il primo percorso, cosiddetto “iniziale”, può essere previsto anche in ambiente non ospedaliero, da parte di specialisti pediatri, i quali riferiranno – secondo le Linee Guida – al percorso “specialistico” i casi che si inquadrano come causa malformativa e/o neurogena. Inoltre saranno riferiti al percorso specialistico: i casi di Incontinenza funzionale ed Enuresi notturna resistenti al trattamento iniziale standard ed i casi con infezioni urinarie associate, che necessitano di indagini diagnostiche specialistiche, sia di base sia avanzate, e di eventuali trattamenti specialistici.

Lo specialista “territoriale” ideale per il bambino sarebbe il Pediatra di famiglia, il quale riceve l’informazione dai genitori sulla perdita di urina di giorno e/o di notte, intermittente o continua, determinando un primo screening.

Il pediatra può provvedere a: *Anamnesi* (tipo di incontinenza, durata, severità, altri sintomi, concomitante costipazione, precedenti interventi chirurgici, familiarità); *Esame Obbiettivo* (ispezione genitali, dell’area sacrale e dell’addome); *Diario domiciliare minzionale e dell’alvo* (report per 2-3 giorni consecutivi delle minzioni, volume vuotato, eventuali episodi di incontinenza e/o sintomi vescicali e report delle evacuazioni con scala delle feci), che indirizza

alla diagnosi di: vescica iperattiva, minzione posposta, minzione disfunzionale, eccessivo numero di minzioni; valutazione del *benessere generale* (eventualmente con questionari specifici o aspecifici); esami urine ed ematici per escludere cause extraurinarie.

A valle dell'inquadramento di primo livello il PdF può, se lo ritiene, introdurre il trattamento "rieducativo" vescicale e intestinale (postura, modalità, etc) e degli stili di vita, e quando indicato può intraprendere il trattamento farmacologico della vescica iperattiva.

Per le condizioni resistenti al primo livello di cure, ovvero 'ab initio' se il PdF ritiene che sia più adeguato o non abbia le risorse per affrontare il primo livello, e per le condizioni in cui sono associate infezioni urinarie ricorrenti e/o ritenzione urinaria è necessario indirizzare al Centro Incontinenza Pediatrico per il trattamento specialistico.

Il Centro provvede alla diagnosi con prima valutazione urodinamica "non invasiva" ed instaura la "uroterapia" avanzata o specialistica, con rieducazione minzionale e del pavimento pelvico, comprendente sedute di fisiochinesiterapia perineale e/o biofeedback.

In caso di fallimento si può procedere con indagini urodinamiche invasive, o altre indagini mirate soprattutto ad evidenziare o escludere lesioni neurogene occulte, problemi psichiatrici, o altre patologie organiche. Si può procedere, escluse altre problematiche, con aggiustamento farmacologico, neuromodulazioni periferiche (sacrali di superficie e/o tibiali). Ulteriori indagini e procedure urologiche più complesse (neuro modulazioni sacrali, chirurgia) sono previste in casi resistenti, facendo eventuale riferimento ai Centri Incontinenza Pediatrica di riferimento nazionale ovvero a Centri per adulti di terzo livello.

PDTA

I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali

Incontinenza fecale

IL PERCORSO IDEALE

Allo scopo di definire le migliori pratiche dal punto di vista diagnostico e terapeutico sono state prese a riferimento linee guida e raccomandazioni internazionalmente elaborate e condivise.

In particolare il documento fa riferimento a:

- Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. "Incontinence". 5th International Consultation on Incontinence. Paris, France: ICUD-EAU 2013
- "Surgery for faecal incontinence" NICE clinical guidelines
- "Diagnosis and treatment of faecal incontinence" Consensus statement of the Italian Society of Colorectal Surgery and the Italian Association of Hospital Gastroenterologists
- "Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence" of The American Society of Colon and Rectal Surgeons

Nota: tra parentesi nel testo sono riportati i Gradi di Raccomandazione secondo le tabelle riprodotte nell'addendum

IL PERCORSO DI RIFERIMENTO

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il percorso riguarda uomini e donne di qualsiasi età con incontinenza fecale, con l'eccezione degli anziani in condizioni di fragilità, dei soggetti con incontinenza di origine neurologica, delle donne nel post-partum, e dell'età pediatrica.

Il percorso è in genere avviato dal MMG, eventualmente con l'ausilio del coordinatore di progetto assistenziale, o da uno specialista territoriale come il gastroenterologo, il fisiatra, il chirurgo colo rettale, il ginecologo, a cui il paziente pervenga anche per altri motivi. Il ginecologo è fondamentale anche per la ricerca attiva dei sintomi nel post-partum, ma le puerpere affette da incontinenza fecale secondaria a lesioni ostetriche (OASIS: Obstetric Anal Sphincter Injuries) dovranno seguire un percorso diversificato e non rientrano quindi nel presente PDTA. delle pazienti affette da IF con OASIS (Obstetric Anal Sphincter Injuries)

L'Anamnesi oltre agli aspetti più generali è rivolta anche all'identificazione di possibili fattori di rischio:

- Traumi (compreso il trauma ostetrico), precedenti interventi chirurgici, radioterapia pelvica
- Eventuale assunzione di farmaci con effetti collaterali sull'apparato gastroenterico
- Deterioramento cognitivo/capacità motorie

L'Anamnesi del Sintomo mira a definire l'incontinenza sotto diversi profili:

- l'epoca di insorgenza e la durata
- il tipo di incontinenza (*incontinenza passiva, incontinenza da urgenza, incontinenza mista, post defecatoria*)
- le abitudini defecatorie
- la severità del sintomo (numero, frequenza e caratteristiche degli episodi, incluso il tipo di materiale perso, influenza sulla qualità di vita) anche tramite l'utilizzo di questionari specifici (*Questionario Valutazione Incontinenza fecale, Wexner / CCF incontinence score*), meglio se validati (*Revised Faecal Incontinence Scale, Vaizey incontinence score, Faecal Incontinence Quality of Life FIQL*) e di diari che riportino le defecazioni e gli episodi di perdita
- la compresenza di altri sintomi (come dolore o senso di peso anale, calo ponderale non spiegato, sanguinamento rettale, ..)
- la compresenza di altri sintomi intestinali, del basso tratto urinario, ginecologici.

L'esame obiettivo in questa fase è principalmente rivolto a escludere la presenza di grossolane masse addomino-pelviche, che richiedano approfondimenti diagnostici specifici, quali la diagnostica per immagini o l'endoscopia, e a un eventuale esame perineale che possa rilevare la presenza di un prolasso rettale, o di lesioni della regione anale e perianale.

Nel caso di patologia neurologica nota, o emersa nel corso delle indagini per l'incontinenza stessa, si seguirà un percorso diversificato, tramite invio ad una gestione di 3° livello (Unità Spinale) per i casi complessi, i casi più semplici possono essere gestiti, almeno inizialmente, presso un centro di 1° livello in cui sia presente la componente fisiatrice.

Nel caso vi siano elementi di sospetto per patologia neoplastica, malattia infiammatoria cronica intestinale, patologia emorroidaria, fistola retto-vaginale, prolasso rettale, fecaloma (es. calo ponderale non spiegato, sanguinamento rettale, senso di peso anale, dolore anale, perdita di materiale fecale dalla vagina..) il paziente esce dal percorso e andrà indirizzato a valutazione specialistica e approfondimento diagnostico specifico.

Nel livello base il MMG e i diversi specialisti possono gestire inizialmente i soggetti che non rientrano nelle categorie suddette con consigli sullo stile di vita, consigli alimentari (dieta ricca in fibre e povera in grassi) (B sec. ICS, 1C sec. ASCRS) identificazione e sostituzione di eventualifarmaci precipitanti il sintomo (C sec. ICS), prescrizione di farmaci (fibre, argille, antidiarroici come Loperamide, Difenossilato ecc...) (3b-B sec. AIGO-SICCR, 1C sec. ASCRS), irrigazione rettale (C sec. ICS), istruzioni per una corretta evacuazione (C sec. ICS)

In caso di insuccesso, o di successo parziale il percorso procede con una valutazione di 1° livello dove viene approfondita l'anamnesi generale e del sintomo, vengono ripetuti o rivalutati i diari e i questionari, viene ridiscusso il desiderio di trattamento, e viene ripetuto un esame obiettivo che comprende, oltre alla valutazione dell'addome, un'esame perineale con esplorazione rettale e vaginale (C sec. ICS, 1C sec. ASCRS), ed un breve esame neurologico, eventualmente completato da un'ano-rettosopia (B sec. ICS), che mira ad identificare patologie, quali il prolasso rettale, associato o meno a prolasso uro-genitale, o gravi deformazioni anatomiche (cloaca, fistole ecc...) che, a seconda della complessità, verranno inviati subito ad una gestione di 2° o 3° livello, o di patologie neurologiche per cui è necessaria una valutazione presso l'Unità Spinale. Anche in

questo caso il paziente esce dal percorso in caso di qualsiasi altra anomalia (sospetta neoplasia, malattia infiammatoria cronica intestinale...).

In assenza delle suddette patologie il soggetto può venire avviato ad un percorso riabilitativo che rappresenta il trattamento di scelta dopo la terapia comportamentale e farmacologia (B sec. ICS, 2a-B sec. AIGO-SICCR) e che prevede una accurata valutazione funzionale, obiettiva, ed eventualmente strumentale (es. manometria o ecografia anale) per la definizione del programma terapeutico. La riabilitazione si avvale di diverse modalità quali esercizi del pavimento pelvico, il biofeedback (1a-A sec. AIGO-SICCR, 1B sec. ASCRS) e, per quanto non supportata da sufficienti evidenze, in alcuni casi l'elettrostimolazione, che possono essere variamente associate tra loro (1b-B sec. AIGO-SICCR). La durata del trattamento può essere di alcune settimane/mesi, sotto la guida di un terapeuta. Il trattamento con il migliore impatto terapeutico non è ancora stato definito, tuttavia la riabilitazione dovrebbe essere proposta a tutti i pazienti che non hanno ottenuto risultati soddisfacenti con il trattamento conservativo perché è sicura, poco costosa e moderatamente efficace (B sec. ICS). Da notare che possono essere necessari ri-trattamenti a distanza per mantenere i risultati ottenuti. Il trattamento riabilitativo può essere anche utile dopo la correzione chirurgica delle patologie previamente inviate direttamente ad un trattamento di 2° o 3° livello (3a-B sec. AIGO-SICCR). Può essere inclusa nel trattamento conservativo anche la stimolazione percutanea del nervo tibiale posteriore, che ha mostrato risultati nei pochi studi preliminari ma la cui efficacia necessita ancora di conferme (D sec. ICI, 2C sec. ASCRS).

Il passaggio ad una gestione di secondo/terzo livello necessita di una valutazione strumentale, sia anatomica con un esame ecografico trans anale (A sec. ICS, 3b-B sec. AIGO-SICCR) che funzionale mediante una manometria ano-rettale (C sec. ICS, 3b-C sec. AIGO-SICCR, 1C sec. ASCRS) e/o una Rx/RMN defecografia (B sec. ICS, 3b-C sec. AIGO-SICCR), che può orientare la successiva decisione terapeutica. In alcuni casi può essere utile una valutazione neurofisiologica. Ottenuto un quadro più preciso sulle alterazioni anatomiche e funzionali e sulle cause dell'incontinenza potrà essere pianificato il trattamento chirurgico più adeguato.

Le opzioni terapeutiche comprendono: l'iniezione di bulking agents, la SECCA, la neuromodulazione sacrale, la sfinteroplastica, la graciloplastica elettrostimolata, lo sfintere artificiale e la colostomia. Esistono poi trattamenti chirurgici volti a correggere difetti anatomici specifici che causano o sono correlati all'insorgenza di incontinenza, quali gli interventi per prolasso del retto associato o meno a prolasso uro-genitale.

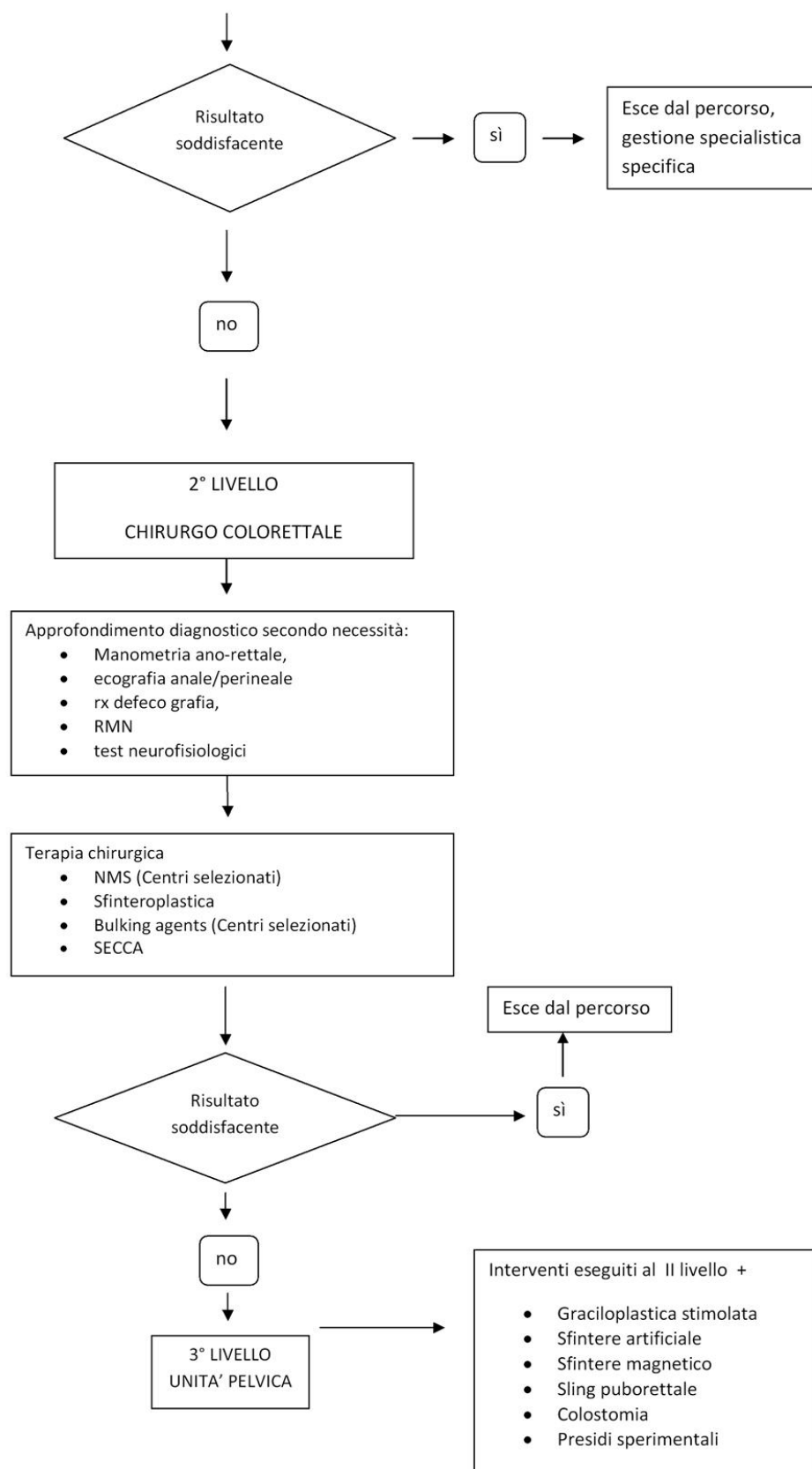
I bulking agents (agenti volumizzanti) sono costituiti da un gruppo eterogeneo di sostanze iniettabili, biocompatibili, e trovano indicazione in presenza di lesione o degenerazione dello sfintere interno che determina incontinenza passiva di moderata entità, perdite post evacuazione, o perdite di gas (C sec. ICS, 3bB-5D sec. AIGO-SICCR, 2B sec. ASCRS). Indicazioni simili sono riportate per la SECCA, che consiste nell'erogazione di energia a radiofrequenza nel canale anale, indicata nell'incontinenza passiva o da urgenza senza lesioni sfinteriali o con lesioni solamente dello sfintere interno (4-C sec. AIGO-SICCR, 2B sec. ASCRS).

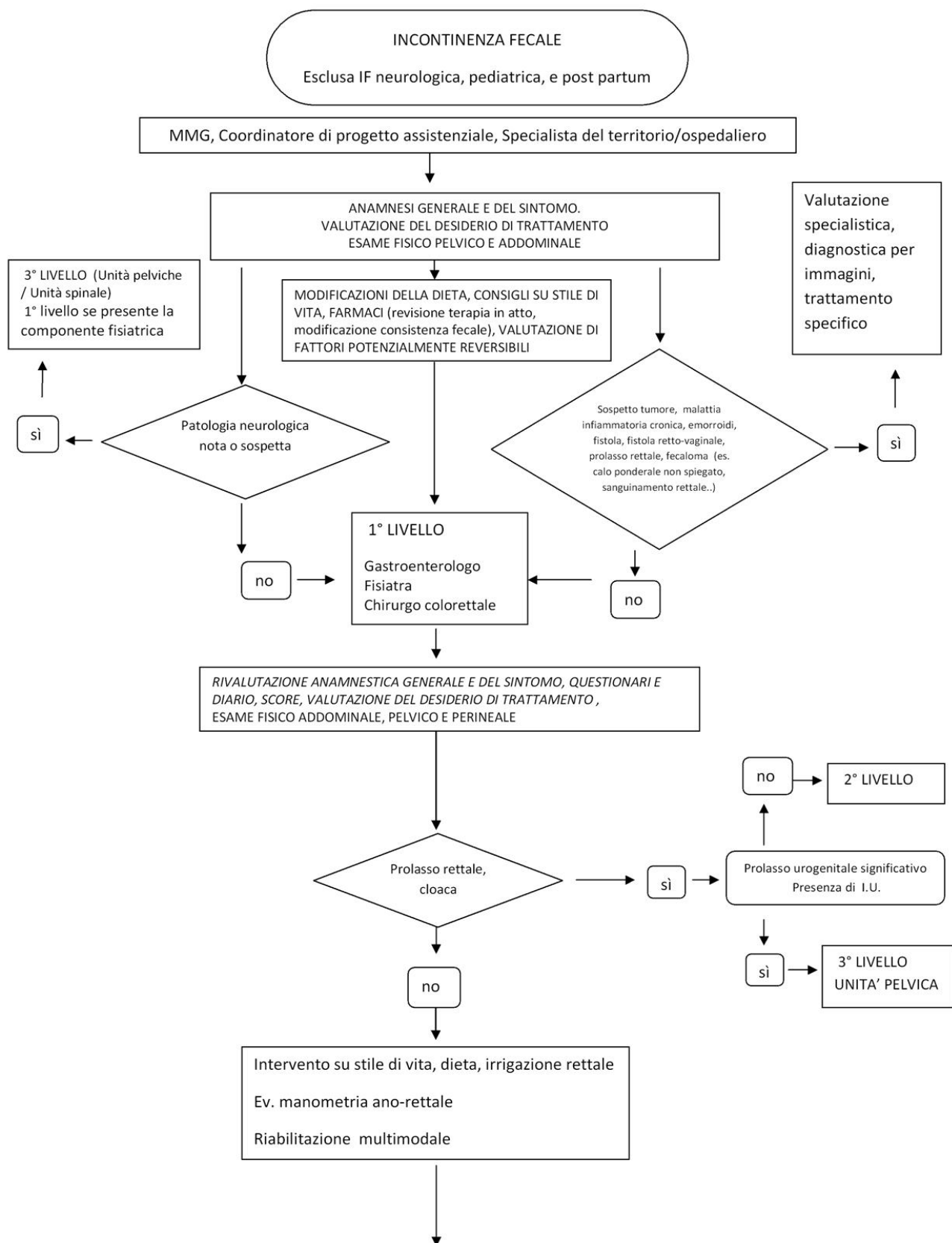
La neuromodulazione sacrale (NMS) viene offerta sulla base della risposta all'impianto temporaneo nei casi di incontinenza con sfintere anale con contrazione volontaria ridotta o assente e con attività riflessa conservata, anche in presenza di lesioni sfinteriche con o senza tentativo di riparazione (B ICS, 2a-B sec. AIGO-SICCR, 1 B sec. ASCRS). Il suo potenziale terapeutico è stato documentato in alcune condizioni patologiche quali la distrofia muscolare, alcune disfunzioni neurologiche, in seguito a proctocolectomia, resezione del retto o interventi per prolasso rettale, o dopo radioterapia pelvica per cancro.

Nei soggetti con lesione sfinterica tra i 90 e i 120° può essere preso in considerazione l'intervento di riparazione (sfinteroplastica) (C sec. ICS, 2 B sec. AIGO-SICCR, 1B sec. ASCRS) anche in associazione alla NMS.

Il posizionamento di una bendarella posteriormente alla giunzione ano-rettale, fissata al pube bilateralmente (sling puborettale) allo scopo di restaurare l'angolo ano-rettale acuto, normalmente mantenuto dal muscolo puborettale, è una procedura i cui risultati a lungo termine necessitano ancora di conferme e che può essere utilizzata nei pazienti con incontinenza idiopatica o associata a prolasso.

In caso di incontinenza severa, nei pazienti non idonei alla NMS, in particolare con lesioni sfinteriche estese che impediscono una riparazione diretta o in cui la riparazione ha fallito, o dopo fallimento o controindicazione di altri trattamenti sono disponibili lo sfintere artificiale (B sec. ICS, 3a-B sec. AIGO-SICCR, 1 C sec. ASCRS) o l'intervento di graciloplastica elettrostimolata (C sec. ICS, 3a sec. AIGO-SICCR), quest'ultima indicata anche nei casi di significativa perdita di sostanza perineale, quale alternativa alla colostomia permanente, che rimane un'opzione per i paziente refrattari a qualsiasi altro trattamento (C sec. ICS, 1 C sec. ASCRS). Un alternativa, in pazienti selezionati con associata stipsi o intestino neurologico, è rappresentata dall'intervento di Malone (irrigazione anterograda attraverso una ciecostomia o appendicostomia continente). Nella gestione di III livello potrebbero essere infine utilizzati presidi ancora sperimentali il cui ruolo nell'algoritmo terapeutico deve ancora essere definito (es. sfintere magnetico).





Addendum

Gradi di raccomandazione utilizzati da **American Society of Colorectal Surgeons**

Guyatt G, Guterman D, Baumann MH, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest* 2006;129:174–181

	Description	Benefit vs risk and burdens	Methodological quality of supporting evidence
1A	Strong recommendation, High-quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies
1B	Strong recommendation, Moderate-quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens or vice versa	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies
1C	Strong recommendation, Low- or very low-quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens or vice versa	Observational studies or case series
2A	Weak recommendation, High-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies
2B	Weak recommendations, Moderate-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burdens	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies
2C	Weak recommendation, Low- or very low-quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks and burden; benefits, risk and burden may be closely balanced	Observational studies or case series

Gradi di raccomandazione utilizzati dalla **Società Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO)** e **Società Italiana Chirurgia Coloretale (SICCR)**

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence.

Levels of evidence and grading of the recommendations [25].	
Levels of evidence	
1a	SR with homogeneity of RCTs
1b	Individual RCT with narrow confidence interval
2a	SR with homogeneity of CSs
2b	Individual CS or RCT of low quality
3a	SR with homogeneity of CC studies
3b	Individual CC study
4	Case-series or CSs and CC studies of low quality
5	Expert opinion without explicit critical appraisal
Grading of the recommendations	
A	Level 1 studies
B	Level 2–3 studies or extrapolation from level 1 studies
C	Level 4 studies or extrapolation from level 2 or 3 studies
D	Level 5 studies or inconclusive studies of any levels
SR, systematic review; RCT, randomized clinical trial; CS, cohort study; CC, case-control.	

Gradi di raccomandazione utilizzati dalla **International Continence Society (ICS)**

The Oxford Centre for Evidence Based Medicine adaptation of the work of Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). (June 5th 2001) <http://minerva.minervation.com/cebmdocs/levels.html>

• **Grade A** recommendation usually depends on consistent level 1 evidence and often means that the recommendations effectively is mandatory and placed within a clinical care pathway. However, there will be occasions where excellent evidence (level 1) does not lead to a Grade A recommendation or example, if the therapy is prohibitively expensive, dangerous or unethical.

Grade A recommendation can follow from Level 2 evidence. However, a Grade A recommendation needs a greater body of evidence if based on anything except Level 1 evidence

- **Grade B** recommendation usually depends on consistent level 2 and or 3 studies, or ‘majority evidence’ from RCT’s.
- **Grade C** recommendation usually depends on level 4 studies or ‘majority evidence’ from level 2/3 studies or Delphi processed expert opinion.
- **Grade D** “No recommendation possible” would be used where the evidence is inadequate or conflicting and when expert opinion is delivered without a formal analytical process ,such as by Delphi.

La terapia farmacologica

Secondo le Linee Guida dell'European Association of Urology (EAU) i farmaci utilizzabili per il trattamento dell'incontinenza urinaria (1) sono gli antimuscarinici, il Mirabegron (Beta3-agonista), la Duloxetina (inibitore del reuptake di serotonina e noradrenalina), gli estrogeni, la tossina botulinica.

Incontinenza da urgenza

Gli antimuscarinici sono i farmaci più studiati per il trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza. Differiscono fra loro per caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche, ma si sono tutti dimostrati superiori a placebo nel trattamento degli episodi di incontinenza. Presentano alcuni effetti collaterali, i più frequenti dei quali sono la xerostomia e la stipsi, mentre piuttosto raro è il verificarsi di una ritenzione urinaria acuta. Le formulazioni a lento rilascio sembrano presentare minore incidenza di effetti collaterali, rispetto alle formulazioni a rilascio immediato. Le caratteristiche farmacocinetiche di alcuni antimuscarinici (scarsa o assente penetrazione della membrana emato-encefalica), li rendono più adatti di altri ad un utilizzo in pazienti anziani, in cui gli effetti centrali potrebbero indurre decadimento cognitivo. L'aderenza al trattamento con antimuscarinici è piuttosto bassa per scarsa efficacia, presenza di effetti collaterali e costi. I farmaci antimuscarinici fesoterodina, ossibutinina, propiverina, solifenacina, tolterodina, darifenacina e trospio sono raccomandati con un grado A di raccomandazione dalle linee guida EAU sull'incontinenza urinaria; tutti sono disponibili sul mercato italiano (in diverse formulazioni), tranne la darifenacina (vedi tabella 1).

Tabella 1: Antimuscarinici in Italia

Farmaco	Principio attivo	Azienda
Ditropan cpr 5 mg	Ossibutinina	Sanofi – BBFarma
Ossibutinina cpr 5 mg	Ossibutinina	Generico
Lyrinel 5-10 mg cpr Ril. Prol.	Ossibutinina	Janssen Cilag
Kentera Cerotto 3,9 mg/24h	Ossibutinina	Innova Pharma
Detrusitol cpr 1, 2 mg	Tolterodina	Pfizer
Detrusitol cpr retard 2, 4 mg	Tolterodina	Pfizer
Tolterodina cpr 2 mg	Tolterodina	Generico
Tolterodina cpr Ril. Prol. 4 mg	Tolterodina	Generico
Toviaz cpr 4, 8 mg Ril Prol.	Fesoterodina	Pfizer
Mictonorm cpr 15 mg	Propiverina	Apogepha
Mictonorm cpr 30 mg (RM)	Propiverina	Apogepha
Vesiker cpr 5, 10 mg	Solifenacina	Astellas
Vesomni cp 6mg + 0,4 mg	Solifenacina + Tamsulosina	Astellas
Urivesc cpr 20 mg	Trospio	Madaus
Urivesc cpr 60 mg Ril. prol.	Trospio	Madaus
Spasmolyt cpr 60 mg RP	Trospio	Rottapharm

Il Mirabegron (Beta3 agonista) è disponibile in Italia dal novembre 2013 (Betmiga compresse 25 mg-50 mg, Astellas). Si tratta del primo farmaco beta3-agonista disponibile sul mercato: la sua azione si esplica andando a stimolare i recettori beta3 adrenergici posti nella parete vescicale, il cui compito, contrapposto a quello dei recettori muscarinici, è di favorire il rilasciamento della muscolatura liscia del detrusore vescicale. Sebbene meno studiato rispetto ad alcuni antimuscarinici, presenti sul mercato da molti anni, il Mirabegron presenta dati di efficacia elevati e, probabilmente, aderenza maggiore rispetto agli antimuscarinici (2).

Gli estrogeni utilizzati a livello topico (vaginale) in donne nella fase post-menopausale possono ridurre gli episodi di incontinenza da urgenza, mentre non sembrano impattare sull'incontinenza da sforzo.

La tossina botulinica Onabotulinumtoxin A (onabotA; BOTOX®) al dosaggio di 100 U, diluite in 10 ml di fisiologica e iniettate nella parete vescicale al di sopra del trigono in 20 siti (0,5 ml per sito), è indicata nel trattamento dell'incontinenza urinaria resistente alle terapie di prima linea, in entrambi i sessi. Gli eventi avversi più comuni di tale trattamento sono le infezioni urinarie (spesso di scarso significato clinico) e l'incremento del residuo post-minzionale, con conseguente necessità di eseguire cateterismo vescicale. Trattamenti ripetuti nel tempo sembrano presentare la medesima efficacia, anche se il trattamento a lungo termine può essere associato a minore aderenza.

Incontinenza da sforzo

La Duloxetina (Yentreve 20, 40 mg, Eli Lilly) è un inibitore del reuptake presinaptico di serotonina e noradrenalina. A livello del midollo sacrale, l'incremento di concentrazione di tali mediatori stimola il cosiddetto nucleo di Onuf (il centro di controllo dello sfintere striato uretrale), determinando un incremento del tono dello sfintere uretrale stesso. La Duloxetina è un farmaco efficace nel ridurre la gravità degli episodi di incontinenza urinaria da sforzo nella donna; pochi ma significativi dati ne suggeriscono l'efficacia anche nel sesso maschile. Tale farmaco è però gravato da una discreta incidenza di effetti collaterali (a livello gastrointestinale e del sistema nervoso centrale), dose-dipendente. Il dosaggio proposto nel trattamento dell'incontinenza urinaria femminile è 40 mg bid; dosaggi più bassi sono stati proposti (3). Il farmaco è raccomandato con un grado di raccomandazione B dalle linee guida EAU sull'incontinenza urinaria (1).

Rimborsabilità dei farmaci per l'incontinenza urinaria

In Italia, contrariamente a quanto avviene nella maggior parte dei paesi europei (vedi tabella 2), i farmaci di prima linea per l'incontinenza urinaria, suggeriti con il massimo grado di raccomandazione dalle Linee Guida dell'EAU (antimuscarinici, mirabegron) non sono rimborsati dal servizio sanitario nazionale (SSN). Solo alcuni estrogeni topici e la tossina botulinica (sommministrata per via endoscopica in vescica, in strutture ospedaliere) possono essere forniti a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La Nota 87 AIFA consente la prescrizione a carico del SSN della sola ossibutinina esclusivamente "nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla)" (4). Tale situazione genera alcune storture: innanzitutto, si genera un'ingiusta disparità fra pazienti affetti da incontinenza urinaria (prevalentemente donne) e pazienti maschi affetti da sintomi del basso apparato urinario. Questi pazienti, infatti,

possono disporre gratuitamente dei farmaci più comunemente utilizzati (alfalitici, inibitori delle 5 alfa reduttasi), mentre soggetti incontinenti di entrambi i sessi, in cui la qualità di vita è maggiormente penalizzata (5), non possono. Inoltre, la disponibilità nelle strutture ospedaliere di un farmaco efficace ma di secondo livello come la tossina botulinica, potrebbe spingere alcuni pazienti, che rispondono ai trattamenti di primo livello ma non ne vogliono/possano sopportare i costi, a utilizzare una terapia più invasiva (e potenzialmente più costosa per il SSN). Certamente, appare illogico che, a fronte della piena rimborsabilità degli assorbenti per incontinenza urinaria, che costituiscono un utile strumento per raggiungere la cosiddetta “continenza sociale” ma non possono risolvere il problema, il SSN nulla spenda per una terapia potenzialmente curativa. Si può tra l’altro ritenere che una spesa sul versante farmacologico potrebbe determinare un risparmio sulla spesa per i presidi.

Va infine sottolineato come in alcuni pazienti con diagnosi neurologica (lesioni midollari, spina bifida, alcuni casi di sclerosi multipla) l’incontinenza sia secondaria ad una grave disfunzione del basso apparato urinario (iperattività detrusoriale severa eventualmente associata a dissinergia detrusore/sfintere) che determina un elevato rischio di danno dell’alto apparato urinario, con conseguenze potenzialmente mortali. Tale riflessione suggerisce di considerare, per tali pazienti, tutti i farmaci per l’incontinenza (non solo l’ossibutinina) come farmaci “salvavita”.

Tabella 2: Rimborso a carico dei diversi Sistemi Sanitari Nazionali in Europa

Rimborso	Antimuscarinici	Mirabegron 50mg
100%	Austria, Danimarca, Germania, Islanda, Irlanda, Norvegia, Slovenia, Svezia, Svizzera, Russia, UK, Cipro	Danimarca, Islanda, Irlanda, Norvegia, Slovenia, Svezia, Svizzera, UK, Cipro, Croazia
Parziale	Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Spagna, Turchia	Bulgaria, Croazia, Grecia, Repubblica Ceca, Olanda, Finlandia, Norvegia, Ungheria, Lussemburgo, Serbia, Slovacchia, Spagna, Turchia
0%	<u>Italia</u> , Malta, Portogallo	<u>Italia</u> , Belgio, Francia, Portogallo, Polonia, Romania

Proposte del gruppo di lavoro:

1. Si propone la totale rimborsabilità per i farmaci per l’incontinenza urinaria. Nello spirito di un razionale utilizzo di tali farmaci, tuttavia, si possono prevedere alcune regolamentazioni nel processo prescrittivo, al fine di migliorarne l’appropriatezza. Inoltre, in analogia a quanto proposto dalle linee guida del NICE (6), si consiglia di iniziare il trattamento utilizzando i farmaci più economici (generici), ove non controindicati.
2. Si potrebbe anche ipotizzare la fornitura da parte delle Aziende Farmaceutiche di uno “starter pack” sufficiente per il primo mese di terapia, affinché il paziente e lo specialista curante possano verificare l’efficacia e la tollerabilità del farmaco, che verrebbe poi prescritto su piano terapeutico solo in caso di effettivo beneficio da parte del paziente.
3. Per la somministrazione di onabotulinumtossina (Botox, Allergan), si consigliano le modalità previste dal PAC attualmente in fase di approvazione alla Regione Lazio (vedi allegato).

4. Si suggerisce che, in futuro, la rimborsabilità di nuovi prodotti farmaceutici in questo settore sia vincolata alla dimostrazione di maggiore efficacia e/o minori eventi avversi e/o una migliore aderenza del paziente al trattamento.

Bibliografia

1. <http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Urinary-Incontinence-2015.pdf>
2. Wagg A, Franks B, Ramos B, Berner T. Persistence and adherence with the new beta-3 receptor agonist, mirabegron, versus antimuscarinics in overactive bladder: Early experience in Canada. *Can Urol Assoc J*. 2015 Sep-Oct;9(9-10):343-50.
3. Collado Serra A, Rubio-Briones J, Puyol Payás M, Iborra Juan I, Ramón-Borja JC, Solsona Narbón E. Postprostatectomy established stress urinary incontinence treated with duloxetine. *Urology*. 2011 Aug;78(2):261-6.
4. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-87>
5. Schimpf MO, Patel M, O'Sullivan DM, Tulikangas PK. Difference in quality of life in women with urge urinary incontinence compared to women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009 Jul;20(7):781-6
6. <http://pathways.nice.org.uk/pathways/urinary-incontinence-in-women/overactive-bladder-drugs.pdf>

DISPOSITIVI CHIRIRUGICI COMPLESSI

DISPOSITIVI MEDICI COMPLESSI PER IL TRATTAMENTO DELLA INCONTINENZA URINARIA E FECALE

SEZIONE 1 – INCONTINENZA URINARIA

Definizione

Si intendono per dispositivi medici complessi quei dispositivi il cui utilizzo è di tipo chirurgico complesso, correlato alla possibile insorgenza di complicanze gravi o indicato in situazioni cliniche complesse. Tali dispositivi sono tutti in classe di rischio* elevata (dispositivi chirurgici impiantabili di classe IIb o III; dispositivi medici impiantabili attivi).

** riferimenti normativi: Allegato IX D.Lgs 46/97 s.m.i e D.Lgs 507/92 s.m.i.*

Fonti principali

Quanto riportato fa riferimento alla Linea Guida della European Association of Urology (EAU), pubblicata nel 2015 e all'aggiornamento 2016 (capitoli "Urinary Incontinence" e "Neuro-Urology").

Sono stati considerati anche i capitoli "Surgical treatment of urinary incontinence in men" e "Surgery for urinary incontinence in women" della V° Consultazione internazionale sull'incontinenza, organizzata dalla "International Consultation on Urological Diseases" (2013).

Ogniqualvolta possibile il documento fa riferimento alle evidenze scientifiche esistenti.

La analisi delle evidenze è stata elaborata con il supporto metodologico del CRUF (Coordinamento Regionale Unico del Farmaco) della Regione Veneto, riprendendo parti del documento della Regione Veneto dal titolo "Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo di sfinteri urinari artificiali, sling e neurostimolatori sacrali nell'incontinenza urinaria e fecale", licenziato da Tavolo Tecnico della Continenza regionale e recepito con Decreto del Direttore regionale dell'Area Sanità e Sociale n.58 del 15.6.2016.

Allorquando le evidenze sono deboli o non disponibili, il tavolo si è espresso in base al parere degli esperti avendo come priorità imprescindibile la tutela della salute della/del paziente.

Il documento prende in considerazione: gli sfinteri artificiali, le sling maschili, il PROACT, le sling femminili, la neuromodulazione sacrale.

Gli sfinteri urinari artificiali sono dei dispositivi che vengono impiantati chirurgicamente con lo scopo di ripristinare il naturale processo di controllo della minzione, simulando il funzionamento di un normale sfintere e consentendo al paziente di controllare l'apertura e la chiusura dell'uretra.

Indicazioni

Gli sfinteri urinari artificiali (definiti anche come dispositivi di compressione uretrale circonferenziale) trovano precipua indicazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave, la cui eziologia può essere: dopo prostatectomia radicale per carcinoma della prostata, dopo interventi per ipertrofia prostatica ostruttiva, dopo cistectomia radicale con neovescica ortotopica, in esiti di traumi del bacino, nella incontinenza urinaria neurogena congenita (mielomeningocele, agenesia sacrale, spina bifida occulta) o acquisita (mielolesione).

La definizione di incontinenza urinaria grave è tuttora non condivisa: può indicare una incontinenza urinaria pressoché continua notte e giorno, una incontinenza urinaria ortostatica completa o sub-completa, o una perdita urinaria involontaria quantificabile come maggiore di 400 gr nelle 24 ore (parere degli esperti).

La quantificazione della incontinenza urinaria lieve è fino a 100-200 gr/24 ore, di quella moderata tra 100-200 e 400-500 gr/die.

Gli sfinteri urinari artificiali sono stati impiegati anche nell'incontinenza urinaria femminile grave, recidiva, da deficit sfinterico. Tuttavia va sottolineato che a livello europeo l'utilizzo degli sfinteri artificiali nel sesso femminile è raro, adottato soprattutto in alcuni centri francesi, al di fuori delle indicazioni d'uso e abbastanza discusso a livello accademico (vedi linee guida EAU).

Non vi è indicazione all'utilizzo di uno sfintere artificiale in età pediatrica. Uno sfintere artificiale è proponibile solo dopo il completamento dello sviluppo staturo-ponderale adolescenziale.

Il medico, prima dell'impiego del dispositivo medico, è tenuto a leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, contenenti tra l'altro le indicazioni d'uso dello stesso. I dispositivi medici devono essere impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura CE e con le modalità indicate nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. L'impiego del dispositivo per una destinazione d'uso diversa da quella indicata dal fabbricante ovvero secondo modalità diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso è possibile esclusivamente all'interno di una indagine clinica premarket, pianificata e svolta secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Articolo 14, allegati VIII e X del D.Lgs 46/97 s.m.i.- dispositivi medici; articolo 7, Allegati 6 e 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i.- dispositivi medici impiantabili attivi).

Prerequisiti alla indicazione

Sono prerequisiti alla indicazione e alla riposizione di uno sfintere artificiale:

- il fallimento della terapia conservativa
- la persistenza e stabilizzazione della IU da almeno 12 mesi dall'evento causale
- l'assenza di deficit cognitivi
- una sufficiente destrezza manuale
- l'assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale
- una funzione di riempimento adeguata (capacità vescicale maggiore di 200ml, compliance normale, assenza di iperattività detrusoriale o iperattività detrusoriale dominabile

farmacologicamente, con tossina botulinica, con neuromodulazione sacrale o con ampliamento vescicale)

Efficacia attesa

Lo sfintere artificiale ottiene la continenza sociale (1 pannolino piccolo di sicurezza al giorno) in percentuali variabili dal 60 al 90%.

Anche negli interventi eseguiti in centri specializzati e ad alto volume, sono possibili complicanze minori (problemi meccanico-idraulici) o maggiori (erosione uretrale, infezione): le complicanze maggiori richiedono l'espianto del dispositivo. Sono fattori di rischio: pregressa radioterapia pelvica, pregressa chirurgia uretrale, età e co-morbilità. È sequela intrinseca allo sfintere artificiale l'evenienza dell'atrofia uretrale da compressione nella sede della cuffia 8-10 anni dopo l'intervento, con necessità di cambiare sede alla cuffia.

Raccomandazioni da linee guida EAU

Lo sfintere urinario artificiale deve essere offerto a pazienti di sesso maschile con incontinenza urinaria da sforzo (SUI) moderata o severa conseguente a prostatectomia, dopo il fallimento della terapia farmacologica e conservativa. **Evidence Level: 2b; Raccomandazione grado B**

La riposizione di uno sfintere artificiale è appropriata in pazienti senza deficit cognitivi e con normale destrezza manuale, affetti da deficit sfinterico grave (incontinenza ortostatica per piccoli sforzi e movimenti), persistente e stabilizzata da almeno 12 mesi dall'evento causale (chirurgia per neoplasia o ipertrofia prostatica; esiti di trauma del bacino; disfunzione sfinterica su base neurogena congenita o acquisita) in assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale e in presenza di una normale/accettabile funzione di riempimento vescicale (documentate con video-urodinamica e valutazione endoscopica). **Evidence Level: 4; Raccomandazione grado C**

Nell'incontinenza urinaria femminile da sforzo (SUI) complicata (fallimento di chirurgia pregressa; radioterapia; grave deficit sfinterico intrinseco), la riposizione di uno sfintere artificiale andrebbe indicata ed eseguita solo nell'ambito di studi controllati in centri di riferimento. **Evidence Level: 4; Raccomandazione grado C**

Nei pazienti di sesso maschile con incontinenza urinaria sfinterica neurogena può essere utilizzato lo sfintere artificiale. **Evidence Level 3; Raccomandazione grado A**

Nelle pazienti di sesso femminile con incontinenza urinaria sfinterica neurogena capaci di autocateterismo dovrebbero essere utilizzate procedure di sling autologa (considerato il rischio aumentato di erosione uretrale). **Evidence Level 4; Raccomandazione grado B**

FONTI DELLE EVIDENZE

Le evidenze sull'utilizzo dello sfintere artificiale in pazienti con incontinenza urinaria dopo prostatectomia derivano da 2 revisioni sistematiche (Cochrane, Silva, 2014 e Hershon, 2010).

La revisione sistematica Cochrane conclude che l'evidenza disponibile sull'utilizzo dello sfintere artificiale dopo chirurgia prostatica è limitata ad un singolo RCT di bassa qualità (lo studio confronta lo sfintere artificiale con un agente volumizzante intra-uretrale misurando il numero medio e il peso dei pannolini utilizzati/giorno, la qualità della vita e il costo medio del trattamento). Complessivamente, la continenza dopo sfintere artificiale è risultata maggiore (82%) rispetto all'iniezione di agenti volumizzanti (46%) (OR 5.67, 95% CI 1.28 to 25.10), con una significatività statistica nel gruppo di pazienti con incontinenza più grave. Il tasso di complicanze è risultato maggiore nel gruppo trattato con sfintere artificiale (23% vs 13%).

La revisione sistematica di Hershon evidenzia che lo sfintere artificiale è la procedura con il maggior

numero di dati di efficacia a lungo termine (serie retrospettive e prospettiche) nei pazienti con incontinenza dopo prostatectomia, con un tasso di successo (definito come l'utilizzo al massimo di un pannolone al giorno) variabile tra 59 e 90%.

I risultati in caso di pregressa radioterapia pelvica sono contrastanti, con serie che non attestano differenze, e serie che riportano maggiori complicanze e minore efficacia dopo radioterapia.

Per quanto riguarda l'utilizzo dello sfintere artificiale nel sesso femminile, i dati non sono riferibili a studi specifici. La revisione sistematica di Lipp, 2014, conclude che le evidenze sono insufficienti. In Europa lo sfintere artificiale nella donna è utilizzato routinariamente solo in centri francesi (vedi linee guida EAU).

CASE LOAD ANNUALE E CENTRALIZZAZIONE

In accordo con le linee-guida EAU, appare appropriato concentrare gli interventi di riposizione di uno sfintere artificiale in centri specializzati (centri di secondo e terzo livello).

Non vi sono dati di riferimento per poter identificare un numero soglia da eseguire per raggiungere risultati ottimali. Per buon senso, e con criterio basato sull'opinione degli esperti, si presume che sia appropriato eseguire almeno 10 interventi all'anno.

Da linee guida EAU 2016 in linea con le raccomandazioni NICE è necessario:

- avere un training specifico svolto in centri qualificati
- eseguire un numero di procedure sufficiente a mantenere la perizia del chirurgo e del team
- essere capace di offrire trattamenti chirurgici alternativi
- essere capace di risolvere le complicazioni
- attivare meccanismi di follow-up a lungo termine.

Appare auspicabile l'istituzione, da parte dei centri specializzati di secondo e terzo livello, di un registro degli sfinteri artificiali, utile alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e/o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili.

Le stesse strutture sanitarie sono altresì richiamate a fornire a ogni paziente impiantato una tessera contenente le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, le informazioni sul follow-up previsto e le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o dagli operatori sanitari in caso di necessità.

L'immediata identificazione del paziente impiantato con lo sfintere artificiale è in particolar modo utile in caso di manovre in urgenza quali un cateterismo uretrale che, se eseguito senza precisi accorgimenti (disattivazione della cuffia, adeguata lubrificazione, catetere di piccolo calibro) può causare danni importanti.

L'indicazione e l'utilizzo dello sfintere artificiale nel sesso femminile dovrebbero essere limitati a centri di riferimento (selezionati tra i centri di secondo e terzo livello) solo nell'ambito di studi prospettici controllati pianificati e svolti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

È opinione degli esperti che l'attuale DRG non sia adeguato.

QUALE SFINTERE ARTIFICIALE UTILIZZARE?

Sono disponibili attualmente sul mercato europeo diversi tipi e modelli di sfinteri artificiali. Il dispositivo AMS 800, del fabbricante American Medical Systems, è disponibile da 39 anni e risulta essere stato utilizzato per oltre 6000 impianti in Italia e per oltre 150.000 impianti nel mondo (dati ICI). Per tale motivo risulta a tutt'oggi il gold standard.

Da alcuni anni sono stati introdotti sul mercato europeo altri dispositivi, quali FLOWsecure della Sfinx Medical, e ZSI 375 della Zephyr Surgical Implants. Per questi ultimi dovrebbero essere attivati studi multicentrici prospettici controllati al fine di dimostrare la loro equivalenza o superiorità rispetto al dispositivo di riferimento che resta a oggi l'AMS 800. La pianificazione di indagini cliniche è infatti particolarmente indicata e raccomandata per gli sfinteri artificiali di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancora più se innovativi, marcati CE mediante una valutazione di dati clinici di dispositivi equivalenti, e il cui impianto richiede procedure chirurgiche complesse, con possibilità di complicanze e di cui gli effetti a medio e lungo termine non sono conosciuti.

Sul sito web del Ministero della salute è disponibile l'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici", nel quale sono reperibili le informazioni sui diversi dispositivi disponibili sul mercato. La ricerca può essere effettuata attraverso diverse modalità, per esempio inserendo i dati del fabbricante e/o del mandatario, il nome commerciale del dispositivo medico, il tipo dispositivo ovvero la classificazione CND (Classificazione nazionale dispositivi medici).

Il codice CND (classificazione nazionale dispositivi medici) di riferimento per gli sfinteri urinari è P080102 (sfinteri urinari artificiali) che rientra nella categoria P0801 (protesi per incontinenza urinaria). In alcuni casi tali dispositivi medici sono stati identificati dal fabbricante con il codice L0604 (strumentario per endourologia).

Si rappresenta che anche se solo alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, maggiori e più specifiche informazioni sono altresì rese disponibili, attraverso il Repertorio, alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Le Regioni sono state chiamate, con Nota del 13 giugno 2007, a nominare uno o due referenti che possono in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza.

Al fine dell'implementazione di dati clinici di sicurezza e efficacia di questi particolari dispositivi medici, si segnala l'importanza dello svolgimento della valutazione clinica, quale metodologia sistematica per la conferma dei requisiti clinici attesi e per la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici, eseguita dai fabbricanti per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, attraverso la revisione della letteratura scientifica pertinente e la pianificazione di indagini cliniche. La pianificazione di indagini cliniche è raccomandata in particolar modo per gli sfinteri artificiali di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancora più se innovativi, marcati CE mediante una valutazione di dati clinici di dispositivi equivalenti, impiantati mediante procedure chirurgiche complesse o di cui gli effetti a lungo termine non sono conosciuti.

Parallelamente alle indagini cliniche pianificate dai fabbricanti, si suggerisce la pianificazione di studi clinici, meglio se controllati e multicentrici, da parte di Sponsor indipendenti, da svolgersi presso i centri di riferimento di 2 e 3 livello, individuati per l'impianto degli sfinteri.

In riferimento a quanto riportato nella parte del documento ministeriale riservata ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, l'intervento chirurgico di impianto di uno sfintere artificiale dovrebbe essere riservato ai centri urologici di II° livello e ai centri di III° livello. L'impianto su pazienti affetti da patologia neurologica (acquisita o congenita) dovrebbe essere riservato ai Centri di Neuro-Urologia di III° livello. L'impianto di uno sfintere artificiale nella donna dovrebbe essere riservato ai centri di unità pelvica di III° livello nell'ambito di studi prospettici controllati. Prima dell'impiego di tale tipologia di dispositivi medici nelle donne, è necessario accertarsi che tale impiego sia previsto e indicato nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

Con il termine sling maschili si identificano interventi chirurgici di correzione della incontinenza urinaria maschile basati sulla compressione dell'uretra bulbare o sulla riposizione/innalzamento dell'uretra membranosa mediante la riposizione di fionde sotto o retro-uretrali.

Indicazioni

Gli interventi di sling (fionda) nel sesso maschile trovano indicazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria lieve o moderata, causata da: prostatectomia radicale per carcinoma della prostata, interventi per ipertrofia prostatica ostruttiva, cistectomia radicale con neovesica ortotopica.

Non vi è una definizione standardizzata dell'incontinenza urinaria lieve o moderata. Di solito si fa riferimento al fatto che il paziente è continente in clinostatismo e seduto, con perdite sotto sforzo, e l'uso di numero limitato di pannolini. In base al parere degli esperti la quantificazione della incontinenza urinaria lieve è fino a 100-200 gr/24 ore, di quella moderata tra 100-200 e 400-500 gr/die.

Il medico, prima dell'impiego del dispositivo medico, è tenuto a leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, contenenti tra l'altro le indicazioni d'uso dello stesso. I dispositivi medici devono essere impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura CE e con le modalità indicate nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. L'impiego del dispositivo per una destinazione d'uso diversa da quella indicata dal fabbricante ovvero secondo modalità diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso è possibile esclusivamente all'interno di una indagine clinica premarket, pianificata e svolta secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Articolo 14, allegati VIII e X del D.Lgs 46/97 s.m.i.- dispositivi medici; articolo 7, Allegati 6 e 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i.- dispositivi medici impiantabili attivi).

Prerequisiti alla indicazione

Sono prerequisiti alla indicazione e alla riposizione di una sling per IU nel sesso maschile:

- il fallimento della terapia conservativa
- la persistenza e stabilizzazione della IU da almeno 12 mesi dall'evento causale
- l'assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale
- una funzione di riempimento adeguata (capacità vescicale maggiore di 200ml, compliance normale, assenza di iperattività detrusoriale o iperattività detrusoriale dominabile farmacologicamente, con tossina botulinica, con neuromodulazione sacrale o con ampliamento vescicale)

Categorizzazione delle sling maschili

Le sling maschili possono essere categorizzate come segue:

- sling fisse, compressive dell'uretra, con approccio retropubico o transotturatorio
- sling di riposizionamento dell'uretra, con approccio transotturatorio
- sling regolabili, con la possibilità di modificare la tensione o il grado di compressione nel postoperatorio

Raccomandazioni da linee guida EAU

Le sling maschili possono essere offerte a pazienti di sesso maschile con incontinenza urinaria da sforzo

di grado lieve (SUI) conseguente a prostatectomia, dopo il fallimento della terapia farmacologica e conservativa. **Evidence Level: 3; Raccomandazione grado B**

I pazienti con incontinenza urinaria di grado severo, che hanno subito precedente radioterapia pelvica o chirurgia di stenosi uretrale, devono essere avvertiti che possono avere un esito peggiore in un intervento chirurgico con sling maschile. **Evidence Level: 3; Raccomandazione grado C**

Per quanto concerne le sling regolabili:

L'evidenza di cura o miglioramento è limitata. **Evidence level 3**

Non c'è evidenza che la regolabilità post-operatoria offra dei vantaggi rispetto alle sling fisse. **Evidence level 3**

La riposizione di una sling appare appropriata in pazienti con un'incontinenza urinaria persistente e stabilizzata da almeno 12 mesi dall'evento causale, in assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale e in presenza di una normale/accettabile funzione di riempimento vescicale (documentate con video-urodinamica e valutazione endoscopica). Il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria maschile deve essere considerato solo in caso di fallimento della terapia conservativa e farmacologica.

Seguendo una forte raccomandazione proveniente dagli estensori delle linee guida EAU, le sling maschili dovrebbero essere offerte e sperimentate nell'ambito di protocolli di studio multicentrici coinvolgenti centri per il trattamento della continenza accreditati (centri di 3 livello e di 2 livello selezionati).

Raccomandazioni sull'uso delle sling per l'incontinenza urinaria sono contenute anche in un documento elaborato dal Comitato Scientifico sul Rischio Emergente e di Nuova Identificazione (SCHENIR), pubblicato sul sito della Commissione europea, al quale si rimanda per approfondimenti:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf

EVIDENZE

Non sono disponibili in letteratura né meta-analisi né singoli RCT che valutino l'impianto di sling maschili per il trattamento dell'incontinenza urinaria rispetto alle alternative (Silva, 2014).

Le evidenze che riportano l'utilizzo di sling tra le opzioni di trattamento chirurgico della SUI post-prostatectomia derivano da alcune revisioni che includono serie prospettiche o retrospettive senza un gruppo di controllo (Bauer 2011, Hershon 2010, V Consultazione ICI 2013).

Le revisioni riportano che dati di efficacia e sicurezza a medio termine supportano l'utilizzo di sling maschili come alternativa allo sfintere artificiale negli uomini con un grado da lieve a moderato di incontinenza post-prostatectomia, sebbene la variabilità dei tassi di cura sia molto ampia (9-87%) (Bauer 2011, Hershon 2010, V Consultazione ICI 2013).

Tra i fattori che vengono associati ad una ridotta efficacia dello sling viene riportata una precedente radio-terapia (Bauer 2011), un grado molto grave di incontinenza e un precedente impianto ed espanto di AUS (Hershon 2010, V Consultazione ICI 2013).

QUALE SLING MASCHILE PRESCEGLIERE ?

Sul sito web del Ministero della salute è disponibile l'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici", nel quale sono reperibili le informazioni sui diversi dispositivi disponibili sul mercato. La ricerca può essere effettuata attraverso diverse modalità, per esempio

inserendo i dati del fabbricante e/o del mandatario, il nome commerciale del dispositivo medico, il tipo dispositivo ovvero la classificazione CND (Classificazione nazionale dispositivi medici).

Si rappresenta che anche se solo alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, maggiori e più specifiche informazioni sono altresì rese disponibili, attraverso il Repertorio, alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Le Regioni sono state chiamate, con Nota del 13 giugno 2007, a nominare uno o due referenti che possono in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza.

I codici CND (classificazione nazionale dispositivi medici) utili alla ricerca delle sling sono i seguenti: U070101(sistemi di sospensione a nastro per il trattamento dell'incontinenza urinaria) e U070199 (Sistemi interni per il trattamento dell'incontinenza –altri), che rientrano nella categoria U0701 (sistemi interni per incontinenza urinaria). Alcune sling sono state classificate con il codice P080102 (sfinteri urinari artificiali) e P080199 (protesi per incontinenza urinaria-altre), che rientrano nella categoria P0801 delle protesi per incontinenza urinaria.

Raccomandazioni da linee guida EAU

Le evidenze sono insufficienti per poter trarre delle conclusioni sulla confrontabilità dei prodotti. **Evidence Level: 3-4;Raccomandazione grado B**

Sul mercato sono presenti numerose sling per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile prodotti da fabbricanti diversi.

L'indicazione clinica è il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile da sforzo; in alcuni casi viene specificato che si tratta di incontinenza causata da deficit dello sfintere ad esempio a seguito di interventi di prostatectomia radicale o resezione transuretrale della prostata.

I dettagli delle indicazioni e delle controindicazioni di ogni singolo dispositivo sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso e nella scheda tecnica.

Una caratteristica che permette di distinguere due categorie di sling è la tensionabilità: alcune sling sono fisse (tensione regolabile solo durante l'intervento che non può essere regolata in seguito), altre sono regolabili, ovvero hanno la possibilità di una regolazione della tensione post-operatoria anche a distanza di tempo (in sala operatoria o in ambulatorio).

I dispositivi presenti sul mercato possono essere classificati in base a questa caratteristica in due macro-categorie: sling non regolabili dopo l'intervento (sling regolabili), e sistemi regolabili dopo l'intervento (sling fisse).

Sling regolabili versus sling fisse

Non sono disponibili RCTs o studi clinici di confronto, ad eccezione dell'abstract di uno studio (Chung E., 2015). Si tratta di una revisione prospettica dei parametri clinici in 44 pazienti di sesso maschile che hanno subito un intervento chirurgico con sling tra gennaio 2009 e dicembre 2011. 25 pazienti hanno ricevuto l'Argus (sling regolabile), mentre 19 l'Advance (non-**regolabile**), con un follow-up rispettivamente di 36,2 mesi e 33,1 mesi. Gli outcome analizzati sono stati la "continenza sociale" (definita come l'uso di da 0 a 1 pannolino) e il tasso di soddisfazione globale su una scala di 5 punti. Le differenze di tali outcome non sono risultati statisticamente significative confrontando i due gruppi di trattamento.

È disponibile una revisione sistematica e meta-analisi (Cerruto MA, 2013) che analizza la continenza

e le complicanze dopo interventi con sling maschili come trattamento chirurgico di prima linea della SUI post-prostatectomia. Gli autori riportano che nessun RCT era disponibile per l'analisi e che solo pochi studi osservazionali sono rientrati nei criteri di selezione della revisione, che ha incluso solo 5 studi osservazionali per un totale di 356 pazienti. Ad un follow-up medio di 15 mesi, le percentuali di guarigione raggruppata per tutti i tipi di sling è stata del 77,4% (95% CI 66.0-85.8); nel gruppo di AdVance (171 pz.) il tasso di guarigione raggruppato è stato del 72,5% (95% CI 65.0-68.8); nel gruppo InVance (31 pz.) del 74,2% (95% CI 56.3-86.5), mentre nel gruppo Remeex (51 pz.) è stato del 84,3% (95% CI 71.6-92).

Gli autori concludono che complessivamente il tasso di guarigione è alto, ma deve essere interpretato con cautela a causa di diverse limitazioni degli studi inclusi (disegno degli studi, numero di studi considerato, l'alto rischio di bias, eterogeneità).

Le revisioni disponibili sull'utilizzo di sling, pur riportando la letteratura a supporto dell'efficacia di sling fisse e sling regolabili, non riportano alcuno studio di confronto delle due categorie di sling.

La linea-guida EAU 2015 sottolinea non esserci alcuna evidenza che la tensionabilità dello sling maschile offra un beneficio addizionale rispetto agli altri tipi di sling, né che uno sling maschile fisso sia superiore all'altro.

I dati di letteratura sono ad oggi insufficienti per trarre conclusioni sulla confrontabilità di queste due categorie di prodotti e sono quindi necessari RCT di confronto.

Da linee guida EAU

- L'evidenza che le sling fisse possano curare o migliorare la IU lieve-moderata dopo prostatectomia è limitata. Evidence Level 3
- I risultati sono peggiori se IU grave, pregressa radioterapia o pregressa chirurgia per stenosi uretrale. Evidence Level 3
- Non c'è evidenza che un tipo di sling sia migliore di un altro. Evidence Level 3
- Non c'è evidenza che la regolabilità postoperatoria offra dei vantaggi rispetto alle sling fisse. Evidence Level 3

LINEA DI INDIRIZZO

Al fine dell'implementazione di dati clinici di sicurezza e efficacia di questi particolari dispositivi medici, si segnala l'importanza dello svolgimento della valutazione clinica, quale metodologia sistematica per la conferma dei requisiti clinici attesi e per la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici, eseguita dai fabbricanti per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, attraverso la revisione della letteratura scientifica pertinente e la pianificazione di indagini cliniche. La pianificazione di indagini cliniche è raccomandata in particolar modo per le sling maschili di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancora più se innovativi, marcati CE mediante una valutazione di dati clinici di dispositivi equivalenti, impiantati mediante procedure chirurgiche complesse o di cui gli effetti a lungo termine non sono conosciuti.

Parallelamente alle indagini cliniche pianificate dai fabbricanti, si suggerisce la pianificazione di studi clinici, meglio se controllati e multicentrici, da parte di Sponsor indipendenti, da svolgersi presso i centri di riferimento di 2 e 3 livello.

In riferimento a quanto riportato nella parte del documento ministeriale riservata ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, l'intervento chirurgico di impianto di sling maschili dovrebbe essere riservato ai centri urologici di II° livello e ai centri di III° livello.

Dovrebbero essere attivati studi multicentrici prospettici controllati. La pianificazione di indagini cliniche è infatti particolarmente indicata e raccomandata per i dispositivi medici chirurgici di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancora più se innovativi, marcati CE mediante una valutazione di dati clinici di dispositivi equivalenti, e il cui impianto richiede procedure chirurgiche più o meno complesse, con possibilità di complicanze e di cui gli effetti a medio e lungo termine non sono del tutto conosciuti.

DISPOSITIVI DI COMPRESSIONE URETRALE MEDIANTE PALLONCINI RIGONFIABILI

Si tratta di dispositivi medici impiantabili costituiti da due palloncini gonfiabili che una volta inseriti a lato dell'uretra sono in grado di comprimerla in rapporto al grado di rigonfiamento attuato.

Indicazioni

I palloncini in elastomeri di silicone, originalmente ideati per la correzione della IUS femminile (ACT), dal 2000 sono impiegati principalmente nell'incontinenza urinaria maschile secondaria a prostatectomia radicale, chirurgia dell'IPB, cistectomia radicale, incontinenza neurogena (PROACT). I palloncini inseriti ad entrambi i lati dell'uretra vengono progressivamente gonfiati attraverso port in titanio collocati nel sottocute dello scroto, fino ad ottenere una compressione ottimale del canale uretrale.

L'indicazione specifica di tali dispositivi è l'incontinenza lieve-moderata (fino a 200 gr/24 h) anche se aneddoticamente tale procedura è stata eseguita nell'incontinenza grave/totale in pazienti che non consentivano procedure più complesse.

Il medico, prima dell'impiego del dispositivo medico, è tenuto a leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, contenenti tra l'altro le indicazioni d'uso dello stesso. I dispositivi medici devono essere impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura CE e con le modalità indicate nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. L'impiego del dispositivo per una destinazione d'uso diversa da quella indicata dal fabbricante ovvero secondo modalità diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso è possibile esclusivamente all'interno di una indagine clinica premarket, pianificata e svolta secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Articolo 14, allegati VIII e X del D.Lgs 46/97 s.m.i.- dispositivi medici; articolo 7, Allegati 6 e 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i.- dispositivi medici impiantabili attivi).

Prerequisiti alla indicazione

- il fallimento della terapia conservativa
- la persistenza e stabilizzazione dell'incontinenza da almeno 12 mesi dall'evento causale
- l'assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale
- una capacità vescicale adeguata (> 200 ml)
- la possibilità di sottoporsi mensilmente al rigonfiamento programmato dei palloncini

Efficacia attesa

Con la necessaria curva di apprendimento e un numero di impianti superiore a 50/operatore, il PROACT ha una percentuale di successo (dry + 1 pannolino + migliorati/soddisfatti) del 68-70% con follow up > 5 anni.

Sono presenti in letteratura 8 studi prospettici su tale dispositivo da cui si evince che:

- I pazienti con le migliori possibilità di successo sono quelli affetti da incontinenza lieve-moderata
- Tali dispositivi sono soggetti ad un drastico calo di efficacia se i pazienti hanno precedentemente subito radioterapia o uretrotomie ripetute.
- Le complicanze intra-operatorie (perforazione dell'uretra o della vescica) e post-operatorie (dislocazione, infezione della port, erosione) variano dal 12 al 58%.
- Maggiore è l'esperienza dell'operatore migliore la percentuale di successi.

Conclusioni e linee di indirizzo

Il PROACT in mani esperte è indicato nella cura dell'incontinenza urinaria maschile lieve-moderata. L'intervento ha una durata media di 35 minuti e può essere condotto in anestesia spinale, generale, locale. Il controllo del corretto posizionamento dei palloncini può essere fluoroscopico, uretroscopico o ecografico. Le complicanze, seppur elevate, sono ben gestibili: la rimozione dei dispositivi è ambulatoriale e non preclude ad altre forme di chirurgia anti-incontinenza.

Un più lungo follow-up è necessario prima di un definitivo confronto con gli sling e con lo sfintere artificiale.

Nessuna raccomandazione è possibile a causa della variabilità dei dati sulla percentuale di complicanze (**Livello di Evidenza 3; Raccomandazione D – ICI 2013**).

Secondo le **Linee Guida dell'EAU**, l'impianto di PROACT deve essere eseguito solo in centri esperti (Raccomandazione C); i pazienti devono essere informati che anche nei centri esperti vi è un alto rischio di complicazioni e quindi di espianto (Raccomandazione C); il dispositivo non dovrebbe essere proposto a pazienti con pregressa radioterapia (Raccomandazione C)

Il dispositivo anti-incontinenza PROACT deve poter essere eseguito solo in Centri di secondo livello urologici o Centri di terzo livello; presso tali Centri potrebbe essere oggetto di studi multicentrici .

Il codice CND utile alla ricerca del dispositivo Proact nell'elenco dispositivi medici del Ministero della salute è: P080199 – protesi per incontinenza urinaria – altre, che rientra nella categoria P0801 (protesi per incontinenza urinaria).

In riferimento a quanto riportato nella parte del documento ministeriale riservata ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, l'intervento chirurgico di PROACT uretrale dovrebbe essere riservato ai centri urologici di II° livello e ai centri di III° livello. Tutti i chirurghi che affrontano la procedura d'impianto devono aver ricevuto una sessione di addestramento con un chirurgo precedentemente qualificato nella procedura d'impianto ProACT. Sono auspicabili studi multicentrici prospettici controllati.

Con il termine sling femminili si indicano interventi chirurgici di correzione della incontinenza urinaria femminile basati sulla riposizione di fionde al di sotto dell'uretra.

Indicazioni

Gli interventi di sling (fionda) nel sesso femminile trovano indicazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo o mista con prevalenza della componente da sforzo.

Il medico, prima dell'impiego del dispositivo medico, è tenuto a leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, contenenti tra l'altro le indicazioni d'uso dello stesso. I dispositivi medici devono essere impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura CE e con le modalità indicate nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. L'impiego del dispositivo per una destinazione d'uso diversa da quella indicata dal fabbricante ovvero secondo modalità diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso è possibile esclusivamente all'interno di una indagine clinica premarket, pianificata e svolta secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Articolo 14, allegati VIII e X del D.Lgs 46/97 s.m.i.- dispositivi medici; articolo 7, Allegati 6 e 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i.- dispositivi medici impiantabili attivi).

Prerequisiti alla indicazione

Sono prerequisiti alla indicazione e alla riposizione di una sling per IU nel sesso femminile:

- il fallimento della terapia conservativa
- l'assenza di ostruzione allo svuotamento vescicale
- una appropriata informazione sul rapporto rischio-beneficio in confronto alle alternative chirurgiche

Raccomandazioni da linee guida EAU

Le sling medio-uretrali devono essere offerte a donne con incontinenza urinaria da sforzo (SUI) non-complicata (assenza di altre disfunzioni clinicamente gravi delle vie urinarie) come trattamento chirurgico di preferenza, quando disponibile, a seguito di fallimento della terapia farmacologica e conservativa. **Evidence Level: 1; Raccomandazione grado A**

Le donne più anziane con SUI non-complicata (assenza di altre disfunzioni clinicamente gravi delle vie urinarie) devono essere informate sui maggiori rischi associati alla chirurgia, inclusa una minore probabilità di successo. **Evidence Level: 1 – 2; Raccomandazione grado B**

L'impianto secondario di sling sintetici, così come di sling autologhi o la colposospensione, può essere considerato come prima opzione nelle donne con SUI complicata (fallimento di precedenti interventi chirurgici o pregressa radioterapia a livello vaginale o uretrale) che necessitano di ripetizione della chirurgia.

Evidence Level: 2; Raccomandazione grado C

Donne con incontinenza urinaria da sforzo non complicata

Il trattamento chirurgico della incontinenza urinaria da sforzo femminile deve essere considerato solo in caso di fallimento della terapia conservativa e farmacologica.

All'interno degli studi clinici l'impianto di sling viene raramente confrontato con il trattamento sham o con il non trattamento, mentre si possono reperire diversi RCT che utilizzano come comparatore la colposospensione secondo Burch (EAU 2014).

In pazienti donne con SUI non complicata, 13 RCTs (n=1037) hanno confrontato efficacia e sicurezza dell'utilizzo di sling medio-uretrali (approccio retropubico) rispetto alla colposospensione (in aperto e laparoscopica). La meta-analisi di tali studi non ha trovato differenza nel tasso di guarigione riportato dai pazienti a 12 mesi, che complessivamente si aggira intorno al 75%, mentre riporta una debole evidenza di maggior tasso di guarigione riportato a 12 mesi dopo l'intervento di sling rispetto alla colposospensione (83% VS 78%). Anche a 5 anni, nonostante l'elevato numero di partecipanti persi al follow-up, non vengono riportate differenze in termini di efficacia.

Un singolo, studio randomizzato, che pone a confronto l'impianto di sling medio-uretrale (transotturatorio) con la colposospensione (in aperto), riporta tassi simili di guarigione a 12 mesi (riportata dal paziente e dal clinico) e nessuna differenza in termini di eventi avversi (Sivaslioglu 2007).

La revisione Cochrane (Ogah 2009) riporta separatamente il confronto delle sling medio-uretrali versus colposospensione in aperto e versus colposospensione laparoscopica. Nel confronto sling versus colposospensione in aperto, gli studi suggeriscono una pari efficacia (tasso di cura soggettivo a 12 mesi RR 0.96, 95% CI 0.90 to 1.03; a 5 anni RR 0.91, 95% CI 0.74 to 1.12) con minori complicanze perioperatorie, minor disturbi della fase di svuotamento, un più breve tempo operatorio e degenza ospedaliera a favore delle sling, che sono però associate ad un significativamente maggior rischio di perforazione della vescica.

Nel confronto sling medio-uretrali versus colposospensione laparoscopica vengono riportate evidenze incerte o contrastanti (tasso di cura oggettivo a favore delle sling, RR 1.15, 95% CI 1.06 to 1.24; tasso di cura soggettivo che suggerisce una pari efficacia, RR 1.11, 95% CI 0.99 to 1.24), ma le sling medio-uretrali sono comunque associate a più breve tempo operatorio, minor degenza ospedaliera e più rapido ritorno alle normali attività.

Approccio retropubico e transotturatorio

L'inserimento di sling con approccio retropubico espone ad un rischio più elevato di complicanze peri-operatorie (possibili perforazioni vescicali, danni vascolari o intestinali) rispetto all'inserimento transotturatorio. È importante informare adeguatamente in occasione del consenso.

Una recente revisione Cochrane (Ford, 2015) analizza in modo specifico gli studi che confrontano i diversi approcci di impianto e le diverse reti. La meta-analisi, che ha incluso 55 trials nel confronto tra approccio retropubico e transotturatorio (per un totale di 8562 donne), conclude non esserci differenza nel tasso di guarigione soggettiva (RR 0.98, 95%CI 0.96 to 1.00) e oggettiva (RR 0.98, 95% CI 0.96 to 1.00) tra i due gruppi nel breve termine (fino a 1 anno). Un numero inferiore di studi valuta tali outcome nel medio (da 1 a 5 anni) e nel lungo termine (> 5 anni), riportando comunque tassi di guarigione oggettivi e soggettivi simili tra i due approcci chirurgici.

In termini di sicurezza, dolore inguinale e necessità di ripetere la chirurgia sono stati maggiori nel gruppo con l'approccio transotturatorio, mentre altri eventi avversi (dolore sovrapubico, disturbi post-operatori della fase di svuotamento, perforazioni della vescica, danni vascolari\viscerali maggiori, tempo operatorio, perdita ematica) sono risultati maggiori nell'approccio retropubico.

Donne anziane

Non ci sono RCT che confrontano l'utilizzo di sling in donne giovani versus donne più anziane.

Il beneficio che possono trarre le donne anziane (> 70 anni) dall'impianto di sling viene riportato da un RCT che pone a confronto l'impianto di sling versus il non intervento confermando l'efficacia della chirurgia in termini di qualità della vita e soddisfazione (miglioramento significativo rispetto al gruppo di controllo), seppure con un alto tasso di complicanze. (Campeau 2007)

Una efficacia simile tra donne anziane (età media > 70 anni) e donne giovani (età media > 50 anni)

viene riportata in due studi osservazionali di coorte, uno dei quali riporta però un maggior rischio di urgenza *de novo* nelle donne più anziane. (Groutz 2011, Jun, 2012).

Il rischio di fallimento della chirurgia per la SUI, o di accusare eventi avversi, sembra aumentare con l'età (2 RCT, 1 analisi per sottogruppi di uno studio di coorte).

Donne con SUI complicata

Le opzioni di trattamento includono sia il trattamento conservativo (come la riabilitazione del pavimento pelvico, PFMT) che la ripetizione del trattamento chirurgico. Nonostante la mancanza di evidenza dell'efficacia del PFMT in questo gruppo di pazienti, le linee guida della Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada raccomandano il training come prima opzione-terapeutica prima di considerare la ripetizione della chirurgia.

La maggior parte degli studi sul trattamento chirurgico della SUI si riferisce al trattamento chirurgico primario e, anche quando viene incluso il trattamento di seconda linea, gli outcome vengono riportati aggregati.

Esiste tuttavia una revisione e meta-analisi (Agur, 2013) che valuta il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria in donne con SUI ricorrente, ovvero con sintomi persistenti che necessitano la ripetizione della chirurgia. Sono stati inclusi 10 RCT coinvolgendo 350 donne.

La revisione ha identificato solo 1 RCT (Maher C, 2004; abstract) che pone a confronto sling versus colposospensione laparoscopica in donne con SUI ricorrente dopo il fallimento di una precedente chirurgia, mostrando nessuna differenza significativa nei tassi di guarigione e eventi avversi (miglioramento riportato dal paziente 81% vs 85%; $p=0.77$ e cura oggettiva 78% vs 85%; $p=0.56$). Ha identificato inoltre uno studio che confronta l'impianto di sling retropubico con sling autologo, riportando anche in questo caso nessuna differenza significativa nel tasso di cura oggettivo e soggettivo.

Per quanto riguarda il confronto tra approccio retropubico e transotturatorio, valutato in 5 studi all'interno della meta-analisi, è stato possibile eseguire una meta-analisi dei dati, che non ha evidenziato differenze significative sia nel miglioramento riportato dal paziente (OR: 0.84; 95% CI, 0.41–1.69), che nel miglioramento oggettivo (OR: 1.75; 95% CI, 0.86–3.54), nonostante ci sia un trend non significativo a favore dell'approccio transotturatorio per l'outcome oggettivo mentre a favore di quello retropubico per l'outcome soggettivo.

Confrontando l'impianto di sling femminili in caso di chirurgia primaria con l'impianto secondario a precedente chirurgia, si rilevano diversi studi osservazionali (con gruppo di controllo). L'evidenza dell'efficacia di sling in seconda linea è contrastante poiché alcune serie mostrano esiti equivalenti tra prima e seconda linea (Rardin 2002, Kim 2015 abstract), mentre altre serie mostrano esiti inferiori nel caso di chirurgia secondaria (Stav 2010, Lee 2007, Parden 2013, Smith 2013 abstract, EAU 2015).

Appare appropriato affermare che la scelta della chirurgia per la SUI recidiva deve essere basata su un'attenta valutazione della paziente, includendo la video-urodinamica.

Raccomandazioni

Le sling medio-uretrali tradizionali devono essere offerte come prima scelta, in quanto quelle con maggior dati di efficacia a lungo termine. **Evidence Level: 1; Raccomandazione grado B**

Le donne a cui viene offerto l'inserimento di mini-sling a singola incisione devono essere avvertite che l'efficacia a lungo termine rispetto alle sling tradizionali rimane incerta, poiché sono disponibili studi comparativi con follow-up medio di 18 mesi. **Evidence Level: 1; Raccomandazione grado A**

Non ci sono evidenze di livello 1 che dimostrano la medesima efficacia e sicurezza delle sling regolabili rispetto alle tradizionali. Le sling medio-uretrali regolabili devono essere offerte come trattamento

chirurgico primario per incontinenza urinaria da sforzo, solo come parte di un programma di ricerca strutturato. **Evidence Level: 4; Raccomandazione: grado A**

Le evidenze sono insufficienti per poter trarre delle conclusioni sulla confrontabilità dei prodotti all'interno di ciascuna categoria. L'uso consolidato nella pratica clinica appare un valore aggiunto. **Evidence Level: 4; Raccomandazione grado A**

Sling disponibili sul mercato

Da un'analisi dei dispositivi presenti attualmente sul mercato è emerso che le ditte produttrici di sling per il trattamento dell'incontinenza femminile sono 15 per un totale di circa 45 modelli.

Questi dispositivi medici sono indicati per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo.

Sul sito web del Ministero della salute è disponibile l'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici", nel quale sono reperibili le informazioni sui diversi dispositivi disponibili sul mercato. La ricerca può essere effettuata attraverso diverse modalità, per esempio inserendo i dati del fabbricante e/o del mandatario, il nome commerciale del dispositivo medico, il tipo dispositivo ovvero la classificazione CND (Classificazione nazionale dispositivi medici).

I codici CND (classificazione nazionale dispositivi medici) utili alla ricerca delle sling sono i seguenti: U0701 (sistemi interni per incontinenza urinaria); U070101 (sistemi di sospensione a nastro per il trattamento dell'incontinenza urinaria); P080199 – protesi per incontinenza urinaria- altre. Si rappresenta che anche se solo alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, maggiori e più specifiche informazioni sono altresì rese disponibili, attraverso il Repertorio, alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Le Regioni sono state chiamate, con Nota del 13 giugno 2007, a nominare uno o due referenti che possono in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza.

Le sling femminili presenti sul mercato possono essere distinte in tre macro-categorie, in base alle dimensioni e alla tecnica chirurgica di inserimento:

-sling medio-uretrali tradizionali, che hanno una lunghezza media di 45 cm, e che vengono inserite con diversi approcci chirurgici (retropubico, transotturatorio, sovrapubico, transgluteo);

-mini-sling, che hanno dimensioni ridotte (12 cm), e che vengono generalmente inserite con approccio transotturatorio;

-mini-sling, con dimensioni ridotte (circa 7 cm) che vengono inserite tramite tecnica single-incision, ovvero inseriti con un'unica incisione vaginale e ancorati alla membrana transotturatoria.

Sling tradizionali versus mini-sling a singola incisione (SIS)

Considerando la letteratura di confronto, 2 recenti revisioni sistematiche e meta-analisi di RCT hanno messo a confronto sling a singola incisione con sling tradizionali.

Esistono molti studi pubblicati sui SIS, ma si deve sottolineare che può essere fuorviante generalizzare le evidenze disponibili su di essi, poiché dispositivi di questo tipo hanno disegni diversi.

Inoltre si sottolinea che le evidenze riguardanti alcuni dispositivi che sono stati ritirati dal mercato, in particolare il TVT Secure, possono essere incluse nelle meta-analisi considerate.

La revisione sistematica e meta-analisi Cochrane (Nambiar, 2014) ha incluso 31 studi che confrontano l'impianto di SIS versus sling retropubici, versus sling transotturatorie e diversi SIS tra di loro, coinvolgendo 3290 donne con SUI.

La probabilità di rimanere incontinenti dopo la chirurgia (numero di donne incontinenti dopo la chirurgia) è risultata maggiore a seguito dell'impianto di sling a singola incisione rispetto agli sling retropubici (41% vs 26%; RR 2.08, 95% CI 1.04 to 4.14) e transotturatori inside-out (30% vs 11%; RR 2.55, 95% CI 1.93 to 3.36); così come la misurazione oggettiva dell'incontinenza. Si sottolinea che la maggior parte degli studi coinvolgeva il dispositivo TVT-Secur.

Eseguendo un'analisi di sensibilità, che ha escluso gli studi con sling a singola incisione diversi dal TVT Secure, è emerso che l'elevato rischio di rimanere incontinenti era principalmente associato all'uso di tale dispositivo (RR 2.65, 95% CI 1.98 to 3.54), che è stato ritirato dal mercato, e che porta gli autori a concludere quindi che il TVT-Secur è notevolmente inferiore rispetto agli sling medio-uretrali tradizionali (retropubici e in-out transotturatori).

Nell'analisi di sensitività che ha confrontato tutti gli altri SIS (escluso TVT Secur) versus sling transotturatori non sono state trovate evidenze sufficienti per trarre delle conclusioni sul tasso di efficacia o eventi avversi. Le uniche differenze significative rilevate a favore dei SIS si sono osservate nel tasso di dolore-post operatorio (RR 0.23, 95% CI 0.14 to 0.38), nel tasso di dolore a lungo termine (RR 0.15, 95% CI 0.03 to 0.67) e nella durata dell'intervento (minuti) (RR -1.98, 95% CI -2.68 to -1.2), ma con un piccolo margine di differenza.

7 studi hanno confrontato i diversi sling a singola incisione tra loro, ma le evidenze sono risultate insufficienti per poter suggerire un'eventuale differenza significativa.

La più recente revisione sistematica di Mostafa A., 2014, raccoglie 26 RCTs che confrontano minisling single-incision con sling mediouretrali tradizionali e analizza all'interno della meta-analisi separatamente gli studi che coinvolgono il TVT-Secur rispetto agli studi che includono altri SIS.

Escludendo gli studi sul TVT-Secur, la meta-analisi mostra che non vi è una differenza significativa nel tasso di cura riportato dal paziente (RR 0.94; 95% CI 0.88 to 1.00) e nel tasso di cura oggettivo (RR 0.98; 95% CI 0.94 to 1.01) per i SIS rispetto agli sling tradizionali ad un follow-up medio di 18.6 mesi, nonostante si noti un trend verso outcome più favorevoli nel gruppo con sling tradizionali. Non sono disponibili dati di follow-up a più lungo termine.

Non è stata rilevata nessuna differenza significativa tra i due interventi in termini di qualità della vita (WMD: 1.23; 95% CI -2.76 to 5.21) e funzionalità sessuale (WMD: 0.39; 95% CI -0.89 to 1.67) misurate tramite questionari.

Per quanto riguarda la sicurezza, escludendo gli studi sul TVT Secur, si nota che da un lato i SIS sono associati ad un significativamente minor tempo operatorio (WMD: -2.95 min; 95% CI, -5.02 to -0.88), minor dolore post-operatorio (WMD: -3.13; 95% CI, -4.89 to -1.36), più rapido ritorno alle normali attività (WMD: -5.08 d; 95% CI, -9.59 to -0.56). Nonostante siano differenze statisticamente significative, è improbabile che un tempo operatorio ridotto di circa 2 minuti sia clinicamente significativo.

Anche il dolore inguinale è risultato inferiore nel caso dei SIS (RR: 0.30; 95% CI, 0.18–0.49).

Dall'altro lato, si nota un trend, seppure non significativo, verso un più alto tasso di necessità di ripetere la chirurgia nei pazienti trattati con SIS (RR: 2.00; 95% CI 0.93 to 4.31).

Per quanto riguarda il tasso di lesioni del tratto urinario inferiore, difficoltà di minzione postoperatorie, erosioni della sling, de novo urgenza e / o peggioramento della preesistente urgenza, non è stata evidenziata alcuna differenza statisticamente significativa.

I risultati dovrebbero essere interpretati con cautela a causa dell'eterogeneità degli studi inclusi e potrebbe essere rischioso generalizzare, poiché non tutti i SIS sono stati valutati all'interno di RCT. Inoltre mancano i dati per poter confrontare sling tradizionali con sling a singola incisione a più lungo termine.

Sling tradizionali versus mini-sling tradizionali

Considerando la categoria dei mini-sling tradizionali, un solo studio caso-controllo (Canel V 2015; abstract only) confronta l'utilizzo di TVT-Abbrevio (in 50 pz.) con la sling transotturatoria (in 50 pz.). Nonostante si sia verificato un minor dolore post-operatorio immediatamente dopo l'intervento nel caso del TVT-Abbrevio (scala VAS 12.2 vs 24.4; $p < 0.01$), a 6 settimane dopo l'intervento la differenza non è risultata significativa ($p = 0.32$). Il tasso di successo, definito come nessuna perdita di urina e uno stress test negativo, si è rivelato simile 12 mesi dopo la chirurgia (88% vs 78%; $p = 0.29$). La prevalenza di complicanze è risultata simile nei due gruppi. Mancano dati di confronto a lungo termine.

Tensionabilità post-operatoria

Un'altra caratteristica tecnica che contraddistingue alcune sling è la tensionabilità post-operatoria, ovvero la possibilità di aumentare o ridurre la tensione della sling durante e appena dopo l'operazione. Solo alcuni dei dispositivi sono regolabili dopo l'intervento (Remeex, Safyre VS, T e T Plus e il dispositivo TAO/TVA).

Come riportato dalla linea-guida europea (EAU 2014-2015), le sling medio-uretrali con tensione regolabile possono essere efficaci per curare o migliorare la SUI nelle donne, tuttavia non ci sono RCTs che valutino l'impianto di questa tipologia di sling.

Le evidenze sull'efficacia di sling regolabili derivano essenzialmente da studi osservazionali (senza gruppo di controllo) con criteri di selezione ed outcome diversi, che spesso non includono sufficienti pazienti o non hanno un follow-up sufficiente lungo da fornire evidenze utili. Inoltre il fatto che dispositivi di questo tipo abbiano disegni diversi rende difficile generalizzare le evidenze disponibili agli sling regolabili intesi come classe.

Uno studio osservazionale retrospettivo confronta l'efficacia di una sling regolabile versus non-regolabile, suggerendo minori sintomi ostruttivi nel gruppo della sling regolabile, ma riportando tassi di cura e di soddisfazione simili (Oh TH, 2012).

Confronto intracategoria

La revisione Cochrane (Ogah 2009) riporta un miglior tasso di cura oggettivo con l'utilizzo di reti monofilamento rispetto al multifilamento (RR 1.15, 95% CI 1.02 to 1.30) e minori erosioni (1.3% vs 6% RR 0.25, 95% CI 0.06 to 1.00).

La revisione Cochrane (Ford 2015), che include 5 studi che confrontano il monofilamento verso il multifilamento, riporta non esserci differenza statisticamente significativa nel tasso di cura riportato dal paziente e dal clinico e nel tasso di erosione.

Linee di indirizzo (come da raccomandazioni linee guida EAU)

IU non complicata

- offrire le sling medio-uretrali come intervento preferibile
- informare che la inserzione retropubica ha rischi maggiori di complicanze
- informare che la inserzione transotturatoria ha un rischio maggiore di dolore e dispareunia nel lungo termine
- informare che non si sono dati a lungo termine sulla sling a singola incisione
- offrire nuovi dispositivi per i quali non ci sia evidenza di livello 1 solo nell'ambito di studi controllati
- offrire le sling regolabili solo nell'ambito di studi controllati

IU complicata

- il trattamento della IU da sforzo complicata dovrebbe essere offerto solo in centri esperti (centri di terzo livello e centri selezionati di secondo livello)

- nella IU recidiva è necessaria una valutazione individualizzata accurata (videourodinamica, imaging, endoscopia)
- informare le pazienti con IU recidiva che i risultati di qualsivoglia chirurgia hanno efficacia inferiore e maggiori complicanze
- nella IU recidiva le opzioni di trattamento sono una nuova sling, la colposospensione o la sling con fascia autologa
- informare le pazienti che lo sfintere artificiale e l'ACT, anche in centri esperti, hanno un rischio elevato di complicazioni e possibile espianto

IU evidente associata a prolasso genitale

- offrire la chirurgia simultanea della IU da sforzo (sling)
- avvertire che la chirurgia combinata espone a un rischio maggiore di complicazioni

IU mascherata associata a prolasso genitale

- avvertire del rischio di sviluppare IU dopo la correzione chirurgica del prolasso
- avvertire che il beneficio di una sling profilattica è incerto
- avvertire che una chirurgia combinata può comportare eventi avversi maggiori dei possibili vantaggi

DOVE ESEGUIRE GLI INTERVENTI CHIRURGICI DI SLING PER IU DA SFORZO FEMMINILE:

- nella IU da sforzo non complicata le sling mediouretrali possono essere offerte in ogni centro dotato di chirurghi con uno specifico training (centri di II° e III° livello)
- la IU da sforzo complicata e la IU da sforzo associata a prolasso genitale dovrebbero essere trattate solo in centri con adeguata esperienza e ad alto volume (centri di III° livello e centri selezionati di II° livello)
- le sling a singola incisione e le sling regolabili dovrebbero essere offerte ed eseguite solo in centri esperti e nell'ambito di studi multicentrici controllati (centri di III° livello e centri selezionati di II° livello)

Raccomandazioni sull'uso delle sling per l'incontinenza urinaria sono contenute anche in documento elaborato dal Comitato Scientifico sul Rischio Emergente e di Nuova Identificazione (SCHENIR), pubblicato sul sito della Commissione europea, al quale si rimanda per approfondimenti:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf

Al fine dell'implementazione di dati clinici di sicurezza e efficacia di questi particolari dispositivi medici, si segnala l'importanza dello svolgimento della valutazione clinica, quale metodologia sistematica per la conferma dei requisiti clinici attesi e per la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici, eseguita dai fabbricanti per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, attraverso la revisione della letteratura scientifica pertinente e la pianificazione di indagini cliniche. La pianificazione di indagini cliniche è raccomandata in particolar modo per le sling femminili di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancora più se innovativi, marcati CE mediante una valutazione di dati clinici di dispositivi equivalenti, impiantati mediante procedure chirurgiche complesse o di cui gli effetti a lungo termine non sono conosciuti.

Parallelamente alle indagini cliniche pianificate dai fabbricanti, si suggerisce la pianificazione di studi clinici, meglio se controllati e multicentrici, da parte di Sponsor indipendenti, da svolgersi presso i centri di riferimento di II° e III° livello.

In riferimento a quanto riportato nella parte del documento ministeriale riservata ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, si segnala quanto segue: a) nelle incontinenze non complicate gli interventi di sling sotto-uretrale possono essere eseguiti anche in strutture di urologia o ginecologia direttamente collegate con i Centri di I° livello purchè vi sia una expertise appropriata; b) l'incontinenza urinaria femminile complicata deve essere invece trattata chirurgicamente nei Centri di II° livello (urologici o ginecologici) o di III° livello; c) per i nuovi presidi chirurgici, quali le minisling, i Centri di II° e III° livello dovrebbe attivare studi multicentrici prospettici controllati.

Con neurostimolazione sacrale si indica una procedura che consiste nel posizionamento di fili elettrodo a livello delle radici sacrali S2-S3-S4 e nella successiva appropriata stimolazione elettrica.

Indicazioni e raccomandazioni

La neuro-modulazione sacrale (NMS) deve essere offerta ai pazienti con incontinenza urinaria d'urgenza (UUI) refrattaria alla terapia conservativa. **Evidence Level: 1b; Raccomandazione grado A**

La neuro-modulazione sacrale (NMS) deve essere offerta ai pazienti con sintomi di OAB refrattaria alla terapia conservativa. **Evidence Level: 1b; Raccomandazione grado A**

La neuromodulazione sacrale (NMS) può essere offerta a pazienti con incontinenza urinaria neurogena in centri di riferimento di III° livello.

Nel caso specifico, al fine di implementare la disponibilità di dati clinici aggiuntivi sull'efficacia clinica, ritenuti non ancora sufficientemente robusti, parallelamente alle indagini cliniche pianificate dai fabbricanti, si suggerisce la pianificazione di studi clinici, meglio se controllati e multicentrici, da parte di Sponsor indipendenti, da svolgersi presso i centri di riferimento di III° livello.

Il medico, prima dell'impiego del dispositivo medico, è tenuto a leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, contenenti tra l'altro le indicazioni d'uso dello stesso. I dispositivi medici devono essere impiegati secondo la destinazione d'uso per la quale è stata ottenuta la marcatura CE e con le modalità indicate nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante. L'impiego del dispositivo per una destinazione d'uso diversa da quella indicata dal fabbricante ovvero secondo modalità diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso è possibile esclusivamente all'interno di una indagine clinica premarket, pianificata e svolta secondo quanto previsto dalla normativa vigente (Articolo 14, allegati VIII e X del D.Lgs 46/97 s.m.i.- dispositivi medici; articolo 7, Allegati 6 e 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i.- dispositivi medici impiantabili attivi).

L'impianto di un neurostimolatore sacrale consiste generalmente di due step. Una volta che è stato dimostrato che il paziente risponde durante il primo step di prova, si procede al secondo step, in cui viene eseguito l'impianto definitivo.

Nell'impianto a singola fase, lo step di prova consiste nella stimolazione del nervo sacrale tramite un apposito elettrodo test temporaneo collocato vicino al nervo e collegato ad uno stimolatore esterno provvisorio. Se la stimolazione di prova dà esito positivo, si procede all'impianto in cui l'elettrocatetere definitivo e lo stimolatore vengono inseriti nel corso dello stesso intervento.

Nell'impianto a due fasi, nella prima fase viene impiantato per via percutanea l'elettrocatetere dentato permanente\definitivo il quale viene fatto uscire mediante un'estensione percutanea e viene collegato ad uno stimolatore esterno provvisorio per consentire la stimolazione di prova. Se la stimolazione dà esito positivo, si procede alla seconda fase in cui viene impiantato chirurgicamente il neurostimolatore che viene collegato all'elettrocatetere già precedentemente impiantato.

Come riportato dalla linea guida EAU 2015 e confermato da un'ulteriore ricerca della letteratura, le evidenze a sostegno della NMS in pazienti con UUI refrattaria alla terapia conservativa derivano sia da RCT che da numerose serie di casi.

La maggior parte delle evidenze sono riferite principalmente a pazienti di sesso femminile.

Tre RCT (Weil, Hassouna e Schmidt), identificati ed analizzati all'interno di una revisione sistematica

e meta-analisi Cochrane (Herbison 2008), hanno indagato la stimolazione del nervo sacrale in pazienti con vescica iperattiva¹, includendo sia pazienti con UII refrattaria (2 RCT) che con sintomi di urgenza e frequenza refrattari (1 RCT) e confrontando all'interno dello studio un gruppo di pazienti che ha ricevuto l'impianto immediato del neurostimolatore rispetto ad un gruppo in cui è stato mantenuto il trattamento medico standard e l'impianto è stato posticipato a 6 mesi.

Complessivamente la neuromodulazione sacrale risulta essere più efficace rispetto alla prosecuzione del trattamento conservativo fallito nella cura della UII, nonostante le limitazioni degli studi e il fatto che non venga utilizzata una procedura simulata nei gruppi di controllo.

Considerando i due studi sui pazienti con UII, il numero di episodi di incontinenza/giorno, la severità dell'urgenza e il numero di pannoloni utilizzati nelle 24 ore sono risultati significativamente in favore della NMS rispetto al gruppo di controllo.

Solo uno dei due studi ha valutato lo stato di salute generale tramite i punteggi ottenuti dal questionario SF-36, riportando che i risultati ottenuti sia nel dominio mentale che fisico erano a favore dell'impianto immediato, ma senza differenze statisticamente significative rispetto al controllo.

In entrambi gli studi, circa il 50% dei pazienti del gruppo immediatamente impiantato con il neurostimolatore ha avuto un miglioramento della UII a 6 mesi maggiore del 90% o ha raggiunto la continenza e circa un 30% ha mostrato miglioramenti maggiori del 50%.

La qualità degli RCT è stata valutata come bassa. Non ci sono infatti dettagli sul metodo di randomizzazione o sull'occultamento della randomizzazione, né viene riportato se i valutatori erano in cieco rispetto all'assegnazione del trattamento. Era impossibile, con questo tipo di confronto, mascherare i pazienti al trattamento. Inoltre, il numero dei pazienti randomizzati non corrisponde al numero dei pazienti per i quali sono disponibili i risultati di questi due studi.

I risultati ottenuti dagli RCT sembrano essere in linea con quanto riportato all'interno di alcune revisioni di serie di casi, che valutano l'efficacia della NMS a medio e lungo termine.

I risultati di 17 serie di casi di pazienti con UII suggeriscono che, dopo un follow-up da 1 a 3 anni, circa il 50% dei pazienti ha dimostrato una riduzione della UII maggiore del 90%, il 25% ha dimostrato un miglioramento dal 50% al 90%, e un altro 25% ha dimostrato miglioramenti inferiori al 50%.

Altre 2 serie di casi con un follow-up a lungo termine riportano che il successo clinico (definito come più del 50% di miglioramento dei sintomi iniziali) si mantiene in almeno la metà dei pazienti con UII in cui è stato impiantato il NMS a 5 anni dall'impianto. La percentuale di guarigione persiste nel 15% dei pazienti. Eventi avversi si sono verificati nel 50% dei casi impiantati, con revisione chirurgica necessaria nel 33-41%. (Groen 2011, Van Kerrebroeck 2007, EAU 2015)

Inoltre si riporta uno studio (studio InSite) che confronta la NMS da sola (ovvero con la sospensione del trattamento farmacologico) verso il trattamento farmacologico, in una popolazione di pazienti con sintomi da lievi a moderati di OAB².

Sono attualmente disponibili i risultati della fase 1 dello studio InSite in cui viene valutata l'efficacia a 6 mesi della neuromodulazione sacrale (NMS) con Interstim versus la terapia medica standard

1 La Vescica Iperattiva (Overactive bladder, OAB) è un disturbo caratterizzato da sintomi della fase di riempimento: urgenza con o senza incontinenza da urgenza, generalmente associata a frequenza minzionale accentuata e nocturia (V consultazione).

2 Studio InSite (InSite for Overactive Bladder; NCT00547378): recente trial multicentrico randomizzato, richiesto dall'FDA come studio post-autorizzazione e ancora in corso. Lo studio ha lo scopo di valutare sia l'efficacia a breve termine della terapia InterStim nei confronti dell'attuale trattamento medico (fase 1), sia la sicurezza dell'elettrocatetere dentato a 5 anni (fase 2).

(SMT) in pazienti con sintomi da lievi a moderati di vescica iperattiva (OAB) refrattari al trattamento conservativo, includendo sia pazienti con incontinenza d'urgenza (≥ 2 perdite/72 h) che con urgenza-frequenza (≥ 8 svuotamenti/giorno).

Nello studio sono stati randomizzati 147 soggetti (70 NMS vs 77 SMT), di cui il 93% donne, e 124 (51 NMS vs 73 SMT) hanno completato il follow-up. I soggetti randomizzati a NMS hanno interrotto il trattamento farmacologico per OAB, mentre il gruppo SMT lo ha continuato o è stato aggiunto un ulteriore farmaco.

L'outcome primario di efficacia, ovvero il successo terapeutico, è stato determinato utilizzando i diari minzionali raccolti alla visita di follow-up e per il successo terapeutico è stato definito come un miglioramento $\geq 50\%$ nelle perdite/giorno o svuotamenti/giorno rispetto al baseline oppure come un ritorno alla normale frequenza di svuotamento (< 8 svuotamenti/giorno).

Sia nell'analisi ITT, che in quella per protocol, il tasso di successo è stato significativamente maggiore nel gruppo trattato con NMS (rispettivamente, tasso di successo a 6 mesi del 61% per NMS rispetto al 42% per SMT ($p=0.02$); tasso di successo a 6 mesi del 76% per NMS vs 49% per SMT ($p=0.002$).

In particolare, considerando solo i soggetti con incontinenza urinaria al baseline, si riporta un tasso di successo del 71% nel gruppo NMS e del 47% nel gruppo SMT ($p=0.03$). Anche in termini di QOL, miglioramenti statisticamente significativi sono stati evidenziati nel gruppo NMS rispetto al gruppo SMT ($p<0.001$).

Il tasso di eventi avversi è stato del 30.5% nel gruppo NMS e del 27.3% nel gruppo SMT.

Si sottolinea come possibile debolezza dello studio la mancanza del mascheramento (lack of blinding) e che l'elevata risposta alla NMS può essere spiegata dal fatto che lo studio si focalizza su una popolazione di pazienti con sintomi non severi.

Non è attualmente noto quale sia l'efficacia e la sequenza ideale di trattamento tra neuromodulazione sacrale e iniezioni di tossina botulinica A nel trattamento della vescica iperattiva a seguito del fallimento della terapia conservativa. (NICE 2013)

Esiste a questo riguardo un RCT in corso: il ROSETTA trial (Refractory Overactive Bladder: Sacral NEuromodulation v. BoTulinum Toxin Assessment, NCT01502956)³.

Lo scopo di questo studio randomizzato, controllato, in aperto, è di confrontare l'efficacia della tossina botulinica A (Botox A 200U) rispetto alla neuromodulazione sacrale (Interstim) in donne con UUI. Gli outcome analizzati sono il cambiamento negli episodi di incontinenza nell'arco di 6 mesi, altri sintomi del basso tratto urinario, eventi avversi e costo-efficacia. Tra gli outcome secondari è presente il miglioramento della qualità della vita.

Il confronto tra NMS e tossina botulinica in termini di costo-efficacia, nel trattamento dei pazienti con vescica iperattiva non neurologica con incontinenza d'urgenza refrattaria, è stato preso in considerazione in un'analisi di costo-efficacia dalla prospettiva del sistema sanitario italiano (Bertapelle, 2014). Gli autori concludono che l'introduzione della NMS come prima opzione terapeutica in questa categoria di pazienti è costo-efficace ($< € 40.000/\text{QALY}$) a partire dal terzo anno e diventa la strategia dominante al decimo anno (ovvero quella che fornisce il miglior beneficio al minor costo).

L'unico neurostimolatore sul mercato è InterStim.

Il codice CND utile per la ricerca del neurostimolatore nella Banca Dati Dispositivi Medici/Repertorio del Ministero della salute è J0299 (Neurostimolatori-altri).

Le evidenze disponibili non permettono di esprimere una preferenza tra l'impianto a singola fase rispetto all'impianto a due fasi. **Evidence level 1b; Raccomandazione grado A**

Linea di indirizzo

Gli unici neurostimolatori presenti sul mercato sono i neurostimolatori impiantabili multiprogrammabili Interstim di Medtronic.

La terapia InterStim è indicata per il trattamento dei disturbi (funzionali) cronici intrattabili della pelvi, delle basse vie urinarie e della parte finale dell'intestino. In particolare viene impiegata per eliminare o ridurre i sintomi accusati dai pazienti affetti da:

- incontinenza fecale
- stitichezza
- incontinenza urinaria d'urgenza / vescica iperattiva / ritenzione urinaria cronica non ostruttiva.

È necessario un addestramento del personale medico; non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia di questo sistema per uso pediatrico e in gravidanza.

Per i dettagli delle indicazioni e delle controindicazioni si invita prendere visione delle istruzioni per l'uso e della scheda tecnica.

Il sistema InterStim II è un sistema di dispositivi impiantabili monouso costituito da un neurostimolatore, un elettrocatetere e un programmatore per il paziente

La NMS prevede l'elettrostimolazione delle radici dei nervi sacrali, che forniscono l'innervazione alla vescica e all'intestino e modulano la funzione di svuotamento vescicale e intestinale. I nervi sacrali vengono stimolati attraverso l'elettrocatetere che viene posizionato nelle loro vicinanze e che è collegato al neurostimolatore, impiantato in una tasca sottocutanea nella parte superiore del gluteo. Il neurostimolatore invia lievi impulsi elettrici al nervo sacrale attraverso l'elettrocatetere e tale stimolazione è regolabile tramite un programmatore esterno.

Oltre ad essere una procedura reversibile e mininvasiva, Intestim permette di eseguire una stimolazione di prova per testare la risposta clinica del paziente alla stimolazione e quindi ottenere un'indicazione della potenziale efficacia dopo l'impianto permanente. Una volta dimostrato che il paziente risponde, si procede all'impianto definitivo.

Impianto ad una fase versus impianto a due fasi

Solo un RCT, che include pazienti con sintomi di vescica iperattiva, riportato dalla revisione Cochrane, ha valutato questo aspetto, non riportando differenze statisticamente significative in nessuno degli outcome analizzati (es. effetto sulla qualità della vita, numero di svuotamenti/giorno, capacità vescicale).

Si sottolinea la bassa numerosità del campione (22 pz).

In riferimento a quanto riportato nella parte del documento ministeriale riservata ai Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, la Neuromodulazione sacrale dovrebbe essere riservata a centri urologici e ginecologici di II° livello, purché vi sia una expertise appropriata, ed ai centri di III° livello. La neuromodulazione sacrale in pazienti neurologici dovrebbe essere riservata ai Centri neuro-urologici di III° livello. È auspicabile l'istituzione di un registro nazionale dei pazienti cui è stato impiantato un neuromodulatore sacrale.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

SI RITIENE FONDAMENTALE UNA LINEA DI INDIRIZZO GENERALE PER QUANTO CONCERNE L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI COMPLESSI PER L'INCONTINENZA URINARIA PER I QUALI MANCHINO PROVE DI EFFICACIA CON EVIDENZE DI LIVELLO 1.

SI È DEL PARERE CHE, AL FINE DI ACQUISIRE DATI SOLIDI SULLA EFFICACIA E SICUREZZA, TALI DISPOSITIVI MEDICI DEBBANO ESSERE UTILIZZATI IN CENTRI DI III° LIVELLO E SELEZIONATI DI II° LIVELLO, NELL'AMBITO DI STUDI CLINICI CONTROLLATI.

SI AUSPICA L'ISTITUZIONE DI REGISTRI NAZIONALI (SFINTERI ARTIFICIALI, SLING MASCHILI, PROACT, SLING FEMMINILI, NEUROSTIMOLATORI SACRALI).

CIÒ PERMETTEREBBE IN UN TEMPO RAGIONEVOLMENTE BREVE DI ACQUISIRE DATI STRUMENTALI ALLA VALUTAZIONE INDIPENDENTE DELLA SICUREZZA E DELLA PRESTAZIONE A LUNGO TERMINE DEI DISPOSITIVI, ALLA LORO TRACCIABILITÀ, E SAREBBE UTILE PER UNA MIGLIORE PIANIFICAZIONE DELLA RISPOSTA AI BISOGNI.

SI AUSPICA CHE VENGA ISTITUITO UN TAVOLO TECNICO PERMANENTE MINISTERIALE CHE POSSA INDICARE LE PRIORITÀ DI RICERCA CLINICA E IMPLEMENTARE PROTOCOLLI PROSPETTICI MULTICENTRICI UTILI ALLA RACCOLTA DI DATI DI EFFICACIA E SICUREZZA CLINICA.

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI PER INCONTINENZA URINARIA È IN CONTINUA RAPIDA EVOLUZIONE E RICHIEDE UN COSTANTE AGGIORNAMENTO.

AI FINI DI UNA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE DELLE TECNOLOGIE PER L'INCONTINENZA URINARIA, CHE ANALIZZI IN MANIERA INTEGRATA GLI ASPETTI CLINICI, ECONOMICI E SOCIALI,

SI AUSPICA IL RICORSO A METODI DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.

BIBLIOGRAFIA

M.G. Lucas (Chair), D. Bedretdinova (Guidelines Associate), L.C. Berghmans, J.L.H.R. Bosch, F.C. Burkhard, F. Cruz, A.K. Nambiar, C.G. Nilsson, A. Tubaro, R.S. Pickard. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2015

P.Abrams, K.E. Andersson, W. Artibani, L. Birder, D.Bliss, L. Brubaker, L. Cardozo, C. Chapple, A. Cottenden, D.de Ridder, R. Dmochowski, C. Dumoulin, M. Drake, C. Fry, P. Hanno, S. Herschorn, C. Kelleher, H. Koelbl, S. Khoury, R. Madoff, C. Maher, I. Milsom, K.H. Moore, K.N. Moore, D. Newman, R. Nijman, P. Rosier, D. Staskin, J. Thuroff, A. Tubaro, D. Vodusek, A. Wein, and the Members of the Committees. Evaluation and treatment of urinary Incontinence, Pelvic organ Prolapse and Faecal Incontinence. 5th International Consultation on Incontinence, 2013.<http://www.icud.info/PDFs/INCONTINENCE%202013.pdf>

Silva LA, Andriolo RB, Atallah AN, da Silva EMK. Surgery for stress urinary incontinence due to presumed sphincter deficiency after prostate surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 9. Art. No.: CD008306. DOI: 10.1002/14651858.CD008306.pub3.

Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, Abrams P; Committee of the International Consultation on Incontinence. Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):179-90. doi: 10.1002/nau.20844.

Lipp A, Shaw C, Glavind K. Mechanical devices for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD001756. DOI: 10.1002/14651858.CD001756.pub6.

Ostrowski I, Sledz E, Ciechan J, et al. Current interventional management of male stress urinary incontinence following urological procedures. *Cent European J Urol*. 2015; 68: 340-347.

O'Connor RC, Lyon MB, Guralnick ML, Bales GT. Long-term follow-up of single versus double cuff artificial urinary sphincter insertion for the treatment of severe postprostatectomy stress urinary incontinence. *Urology*. 2008 Jan;71(1):90-3. doi: 10.1016/j.urology.2007.08.017.

de Cógáin MR, Elliott DS. The impact of an antibiotic coating on the artificial urinary sphincter infection rate. *J Urol*. 2013 Jul;190(1):113-7. doi: 10.1016/j.juro.2013.01.015. Epub 2013 Jan 9.

Bauer RM, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol* 2011 59(6): p. 985-96.

Chung E, Smith P, Malone G, Cartmill R., Adjustable versus non-adjustable male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: A prospective clinical trial comparing patient choice, clinical outcomes and satisfaction rate with a minimum follow up of 24 months. *Neurourol Urodyn*. 2015 Feb 14. doi: 10.1002/nau.22731.

Cerruto MA, D'Elia C, Artibani W. Continence and complications rates after male slings as primary surgery for post-prostatectomy incontinence: a systematic review. *Arch Ital Urol Androl*. 2013 Jun 24;85(2):92-5. doi: 10.4081/aiua.2013.2.92.

M.G. Lucas (chair), D. Bedretdinova, J.L.H.R. Bosch, F. Burkhard, F. Cruz, A.K. Nambiar, C.G. Nilsson, D.J.M.K. de Ridder, A. Tubaro, R.S. Pickard. Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2014

Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS; European Association of Urology. EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol*. 2012 Dec;62(6):1118-29. doi: 10.1016/j.eururo.2012.09.023. Epub 2012 Sep 17.

Sivaslioglu AA, Caliskan E, Dolen I, Haberal A. A randomized comparison of transobturator tape and Burch colposuspension in the treatment of female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007 Sep;18(9):1015-9. Epub 2006 Dec 20.

Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub2.

Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Ogah J. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub3.

Campeau L, Tu LM, Lemieux MC, Naud A, Karsenty G, Schick E, Corcos J. A multicenter, prospective, randomized clinical trial comparing tension-free vaginal tape surgery and no treatment for the management of stress urinary incontinence in elderly women. *Neurourol Urodyn.* 2007;26(7):990-4.

Groutz A, Cohen A, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. The safety and efficacy of the “inside-out” trans-obturator TVT in elderly versus younger stress-incontinent women: a prospective study of 353 consecutive patients. *Neurourol Urodyn.* 2011 Mar;30(3):380-3. doi: 10.1002/nau.20976.

Jun KK, Oh SM, Choo GY, Park HK, Paick SH, Lho YS, Kim HG. Long-term clinical outcomes of the tension-free vaginal tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence in elderly women over 65. *Korean J Urol.* 2012 Mar;53(3):184-8. doi: 10.4111/kju.2012.53.3.184. Epub 2012 Mar 19.

Agur W, Riad M, Secco S, Litman H, Madhuvrata P, Novara G, Abdel-Fattah M. Surgical treatment of recurrent stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur Urol.* 2013 Aug;64(2):323-36. doi: 10.1016/j.eururo.2013.04.034. Epub 2013 Apr 26.

Maher C, Qatawneh A, Baessler K, Cropper M, Schluter P. Laparoscopic colposuspension or tension-free vaginal tape for recurrent stress urinary incontinence and or ISD: a randomised control trial [abstract 25]. *Neurourol Urodynam* 2004;23:433–4.

Rardin CR, Kohli N, Rosenblatt PL, Miklos JR, Moore R, Strohsnitter WC. Tension-free vaginal tape: outcomes among women with primary versus recurrent stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 2002 Nov;100(5 Pt 1):893-7.

Tae Heon Kim, Hyun Wook You, Dong-Soo Ryu, Kyu-Sung Lee . Surgical outcome of a repeat midurethral sling procedure after failure of a first procedure. *International Urogynecology Journal* December 2015, Volume 26, Issue 12, pp 1759-1766 [abstract only]

Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, Schierlitz L, Lim YN, Chao F, De Souza A, Thomas E, Murray C, Conway C, Lee J. Repeat synthetic mid urethral sling procedure for women with recurrent stress urinary incontinence. *J Urol.* 2010 Jan;183(1):241-6. doi: 10.1016/j.juro.2009.08.111.

Lee KS, Doo CK, Han DH, Jung BJ, Han JY, Choo MS. Outcomes following repeat mid urethral synthetic sling after failure of the initial sling procedure: rediscovery of the tension-free vaginal tape procedure. *J Urol.* 2007 Oct;178(4 Pt 1):1370-4; discussion 1374. Epub 2007 Aug 16.

Parden AM, Gleason JL, Jauk V, Garner R, Ballard A, Richter HE. Incontinence outcomes in women undergoing primary and repeat midurethral sling procedures. *Obstet Gynecol.* 2013 Feb;121(2 Pt 1):273-8.

Aimee L. Smith, Deborah R. Karp, Vivian C. Aguilar, G. Willy Davila. Repeat versus primary slings in patients with intrinsic sphincter deficiency. *International Urogynecology Journal* June 2013, Volume 24, Issue 6, pp 963-968 [abstract only]

- Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 6. Art. No.: CD008709. DOI: 10.1002/14651858.CD008709.pub2.
- Mostafa A, Lim CP, Hopper L, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol.* 2014 Feb;65(2):402-27. doi: 10.1016/j.eururo.2013.08.032. Epub 2013 Aug 29.
- Canel V, Thubert T, Wigniolle I, Fernandez H, Deffieux X. Postoperative groin pain and success rates following transobturator midurethral sling placement: TVT ABBREVO® system versus TVT™ obturator system. *Int Urogynecol J.* 2015 Oct;26(10):1509-16. doi: 10.1007/s00192-015-2723-8. Epub 2015 May 12.
- Oh TH, Shin JH, Na YG. A Comparison of the Clinical Efficacy of the Transobturator Adjustable Tape (TOA) and Transobturator Tape (TOT) for Treating Female Stress Urinary Incontinence with Intrinsic Sphincter Deficiency: Short-term Results. *Korean J Urol.* 2012 Feb;53(2):98-103. doi: 10.4111/kju.2012.53.2.98. Epub 2012 Feb 20.
- Herbison GP, Arnold EP. Sacral neuromodulation with implanted devices for urinary storage and voiding dysfunction in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD004202. DOI: 10.1002/14651858.CD004202.pub2
- Schmidt RA, Jonas U, Oleson KA, Janknegt RA, Hassouna MM, Siegel SW, van Kerrebroeck PE. Sacral nerve stimulation for treatment of refractory urinary urge incontinence. *Sacral Nerve Stimulation Study Group. J Urol.* 1999 Aug;162(2):352-7.
- Weil EH, Ruiz-Cerdá JL, Eerdmans PH, Janknegt RA, Bemelmans BL, van Kerrebroeck PE. Sacral root neuromodulation in the treatment of refractory urinary urge incontinence: a prospective randomized clinical trial. *Eur Urol.* 2000 Feb;37(2):161-71. [Abstract only]
- Hassouna MM, Siegel SW, Njeholt AA, Elhilali MM, van Kerrebroeck PE, Das AK, Gajewski JB, Janknegt RA, Rivas DA, Dijkema H, Milam DF, Oleson KA, Schmidt RA. Sacral neuromodulation in the treatment of urgency-frequency symptoms: a multicenter study on efficacy and safety. *J Urol.* 2000 Jun;163(6):1849-54.
- Groen J, Blok BF, Bosch JL. Sacral neuromodulation as treatment for refractory idiopathic urge urinary incontinence: 5-year results of a longitudinal study in 60 women. *J Urol.* 2011 Sep;186(3):954-9. doi: 10.1016/j.juro.2011.04.059. Epub 2011 Jul 24.
- van Kerrebroeck PE, van Voskuilen AC, Heesakkers JP, Lycklama á Nijholt AA, Siegel S, Jonas U, Fowler CJ, Fall M, Gajewski JB, Hassouna MM, Cappellano F, Elhilali MM, Milam DF, Das AK, Dijkema HE, van den Hombergh U. Results of sacral neuromodulation therapy for urinary voiding dysfunction: outcomes of a prospective, worldwide clinical study. *J Urol.* 2007 Nov;178(5):2029-34. Epub 2007 Sep 17.
- Siegel S, Noblett K, Mangel J, Griebeling TL, Sutherland SE, Bird ET, Comiter C, Culkin D, Bennett J, Zylstra S, Berg KC, Kan F, Irwin CP. Results of a prospective, randomized, multicenter study evaluating sacral neuromodulation with InterStim therapy compared to standard medical therapy at 6-months in subjects with mild symptoms of overactive bladder. *Neurourol Urodyn.* 2015 Mar;34(3):224-30. doi: 10.1002/nau.22544. Epub 2014 Jan 10.
- Urinary Incontinence in Women: The Management of Urinary Incontinence in Women. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (UK); 2013 Sep. Commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines.

Amundsen CL, Richter HE, Menefee S, Vasavada S, Rahn DD, Kenton K, Harvie HS, Wallace D, Meikle S. The Refractory Overactive Bladder: Sacral NEuromodulation vs. BoTulinum Toxin Assessment: ROSETTA trial. *Contemp Clin Trials*. 2014 Mar; 37(2):272-83. doi: 10.1016/j.cct.2014.01.009. Epub 2014 Jan 30.

Bertapelle MP, Vottero M, Popolo GD, Mencarini M, Ostardo E, Spinelli M, Giannantoni A, D'Ausilio A. Sacral neuromodulation and Botulinum toxin A for refractory idiopathic overactive bladder: a cost-utility analysis in the perspective of Italian Healthcare System. *World J Urol*. 2015 Aug;33(8):1109-17. doi: 10.1007/s00345-014-1401-7. Epub 2014 Sep 14.

Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum*. 2008 May; 51(5):494-502. doi: 10.1007/s10350-007-9103-5. Epub 2008 Feb 16.

Tan E, Ngo NT, Darzi A, Shenouda M, Tekkis PP. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis*. 2011 Mar;26(3):275-94. doi: 10.1007/s00384-010-1119-y. Epub 2011 Jan 29.

Vitton V, Gigout J, Grimaud JC et al. Sacral nerve stimulation can improve continence in patients with Crohn's disease with internal and external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum*. 2008 Jun;51(6):924-927

Conaghan P, Farouk R. Sacral nerve stimulation can be successful in patients with ultrasound evidence of external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum*. 2005 Aug; 48(8):1610-1614

Jarrett ME, Dudding TC, Nicholls RJ et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence related to obstetric anal sphincter damage. *Dis Colon Rectum*. 2008 May; 51:531-537

Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG. Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence? *Colorectal Dis*. 2008 Mar; 10(3):257-262

Hubner WA, Schlarp OM. Adjustable continence therapy (ProACT): evolution of the surgical technique and comparison of the original 50 patients with the most recent 50 patients at a single centre. *Eur Urol* 2007;52:680-6.

Lebret T, Cour F, Benchetrit J, et al. Treatment of post-prostatectomy stress urinary incontinence using a minimally invasive adjustable continence balloon device, ProACT: results of a preliminary, multicenter, pilot study. *Urology* 2008;71:256-60.

Hubner W. Adjustable Continence Therapy (ACT) for male post prostatectomy stress incontinence. In: *Brazilian Congress of Urology*; 2000; Rio de Janeiro, Brazil;2000.

Gregori A, Simonato A, Lissiani A, Scieri F, Rossi R, Gaboardi F. Transrectal ultrasound guided implantation of the ProACT adjustable continence therapy system in patients with post-radical prostatectomy stress urinary incontinence: a pilot study. *J Urol* 2006;176:2109-13; discussion 13.

Hubner WA, Schlarp OM. Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU Int* 2005;96:587-94.

Trigo-Rocha F, Gomes CM, Pompeo AC, Lucon AM, Arap S. Prospective study evaluating efficacy and safety of Adjustable Continence Therapy (ProACT) for post radical prostatectomy urinary incontinence. *Urology* 2006;67:965-9.

Cansino Alcaide JR, Alvarez Maestro M, Martin Hernandez M, et al. [Paraurethral ballon implantation

in the treatment of male urinary incontinence. La Paz University Hospital experience]. Arch Esp Urol 2007;60:647- 55.

Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Gontero P, Frea B. Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence: a singlecentre study. Scand J Urol Nephrol 2007;41:324-8.

Gregori A, Romano AL, Scieri F, et al. Transrectal ultrasound-guided implantation of Adjustable Continence Therapy (ProACT): surgical technique and clinical results after a mean follow-up of 2 years. Eur Urol 2010;57:430-6.

Roupret M, Misrai V, Gosseine PN, Bart S, Cour F, Chartier-Kastler E. Management of stress urinary incontinence following prostate surgery with minimally invasive adjustable continence balloon implants: functional results from a single center prospective study. JUrol 2011;186:198-203.

Crivellaro S, Singla A, Aggarwal N, Frea B, Kocjancic E. Adjustable continence therapy (ProACT) and bone anchored male sling: Comparison of two new treatments of post prostatectomy incontinence. Int J Urol 2008;15:9

SEZIONE 2 - INCONTINENZA FECALE

Il presente documento si intende ad integrazione di quanto esposto nel documento sui Dispositivi Chirurgici complessi per l'incontinenza urinaria e ne accoglie le definizioni ed i principi. Nei sottoparagrafi che trattano degli stessi dispositivi utilizzati per l'IU, vengono riportate solo le indicazioni specifiche, le controindicazioni ed i principali risultati.

Fonti principali

- 5th International Consultation on Incontinence
- NICE clinical guidelines. Surgery for faecal incontinence
- Diagnosis and treatment of faecal incontinence: Consensus statement of the Italian Society of Colorectal Surgery and the Italian Association of Hospital Gastroenterologists
- Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence (The American Society of Colon and Rectal Surgeons)

I Livelli di Evidenza ed i Gradi di raccomandazione sono mutuati dall'International Consultation on Incontinence

Il documento prende in considerazione: la neuromodulazione sacrale, i dispositivi impiantabili, lo sfintere artificiale e magnetico, la graciloplastica stimolata, le sling puborettali.

NEUROMODULAZIONE SACRALE

Consiste nella stimolazione elettrica delle radici sacrali S2-S3-S4 che innervano il retto e gli sfinteri anali, ottenuta attraverso un elettrodo posizionato nel 3 forame sacrale e collegato ad un generatore di impulsi.

L'efficacia viene testata mediante un test (PNE) con uno stimolatore esterno, prima dell'impianto definitivo. La NMS viene offerta sulla base della risposta all'impianto temporaneo

Il codice CND utile per la ricerca del neurostimolatore nella Banca Dati Dispositivi Medici/ Repertorio del Ministero della salute è J0299 (neurostimolatori-altri), rientrante nella categoria J02 (neurostimolatori).

Indicazioni

La NMS viene offerta ai pazienti con IF in presenza di sfintere anale con contrazione volontaria ridotta o assente con attività riflessa conservata, anche in presenza di lesioni sfinteriche con o senza tentativo di riparazione.

Il potenziale terapeutico è stato documentato anche in alcune condizioni patologiche quali la distrofia muscolare, alcune disfunzioni neurologiche, in seguito a proctocolectomia, resezione del retto o interventi per prollasso rettale, o dopo radioterapia pelvica per cancro. **(Livello di Evidenza 4)**

Controindicazioni

Rappresentano delle controindicazioni tutte le condizioni patologiche del sacro che precludono il corretto posizionamento dell'elettrodo, malattie della pelle nella sede di impianto, lesione sfinterica estesa che richiede una sostituzione, gravi sequele di trauma perineale, gravidanza, disturbo cognitivo, malattie che implicino la necessità di eseguire RMN, pregresso impianto di defibrillatore o pace-maker

Risultati

Nella maggior parte degli studi vengono utilizzati dati quantitativi per descrivere i benefici clinici (numero di episodi di incontinenza, giorni con episodi di incontinenza, capacità di posporre l'evacuazione, percentuale di miglioramento). Anche se gli studi pubblicati sono eterogenei riguardo la popolazione in studio, si può osservare come risultato generale un significativo miglioramento clinico. **(Livello di Evidenza 2. Grado di Raccomandazione B)**

Rapporto costo/beneficio

L'impianto permanente è costoso, tuttavia è stato dimostrato un favorevole rapporto costo/beneficio in diversi Paesi Europei: Italia, Svizzera, Spagna

Linee di indirizzo

Questa tecnica può essere eseguita in Centri di III livello e in Centri selezionati di II livello

DISPOSITIVI IMPIANTABILI

Attualmente l'unico dispositivo disponibile è il Gate Keeper, costituito da piccole protesi auto espandibili di poliacrinolitrico che vengono inserite nello spazio intersfinterico del canale anale, aumentando il tono di base.

I codici CND utili per la ricerca delle sostanze iniettabili per l'incontinenza fecale nella Banca Dati Dispositivi Medici/Repertorio del Ministero della salute sono P050499 (protesi per l'incontinenza fecale- altre), che rientrano nella categoria P0504 (protesi per incontinenza fecale); P900403 (prodotti non riassorbibili per il riempimento e ricostruzione), che rientra nella categoria P9004 (sistemi di riempimento, sostituzione e ricostruzione di strutture) e P900299 (reti-altre), rientrante nella categoria reti P9002

Indicazioni

Incontinenza passiva di moderata entità, perdite post evacuazione, perdite di gas, determinate da lesione o degenerazione dello sfintere interno.

Cointroindicazioni

Malattia infiammatoria intestinale attiva, pregressa radioterapia anorettale, rettocele, prolasso, malformazioni ano-rettali

Efficacia

L'iniezione di queste sostanze nel canale anale riduce gli episodi di incontinenza a breve termine. Non sono disponibili studi a lungo termine, studi di confronto con terapia conservativa o con altre terapie mini-invasive. **(Livello di Evidenza 3. Grado di Raccomandazione C)**

Linee di indirizzo

Questa tecnica può essere eseguita in Centri di III livello e in centri selezionati di II livello

SFINTERE ANALE ARTIFICIALE

Consiste in un dispositivo impiantabile che sostituisce, o rinforza, il meccanismo di chiusura dell'ano da parte degli sfinteri.

È costituito da una cuffia gonfiabile posizionata attorno all'ano, un palloncino che regola la pressione che viene posizionato in sede sotto-peritoneale, ed una pompa di controllo impiantata nello scroto nell'uomo e nel grandelabbro nella donna

Esistono in commercio 2 modelli: Acticon Neosphincter (prodotto da American Medical Systems, Inc., Minnetonka, MN, USA), e Soft Anal Band System (prodotto da Agency for Medical Innovations, Austria),

Sono disponibili dati di letteratura solo per l' Acticon Neosphincter.

Il codice CND utile per la ricerca degli sfinteri anali artificiali è P050401, facente parte della categoria P05 (protesi esofagee e gastrointestinali)

Indicazioni

Incontinenza fecale severa nei pazienti non idonei alla NMS, in particolare con lesioni sfinteriche estese che impediscono una riparazione diretta o in cui la riparazione ha fallito

Controindicazioni

Le controindicazioni sono rappresentate da: obesità grave, diabete insulino dipendente, m. di Crohn, sepsi pelvica, proctite attinica, rapporti sessuali anali, mancanza di abilità manuale per azionare il dispositivo.

Efficacia

Non esistono studi controllati che abbiano valutato l'efficacia dello sfintere artificiale. La maggior parte degli studi disponibili in letteratura includono un basso numero di pazienti con alta percentuali di persi al follow-up. Tuttavia tutti gli studi hanno mostrato un miglioramento della continenza sia per feci liquide che solide, compreso tra il 34 e l'81% dei casi, nei pazienti che mantengono il dispositivo in sede. **(Livello di Evidenza 2. Grado di raccomandazione B)**

Sicurezza

Lo sfintere artificiale viene rimosso in percentuale che vanno dal 19% al 41% dei pazienti. Le principali complicanze (riportate tra il 21 e 100%) sono l'infezione, l'erosione, la stipsi e il dolore

Linee di indirizzo

Questa tecnica dovrebbe essere eseguita solo in Centri di III livello

SFINTERE MAGNETICO

Consiste in una serie di grani di titanio con un nocciolo magnetico sigillato all'interno. I grani (in numero variabile da 14 a 20) sono intervallati da fili di titanio in modo da formare un anello flessibile che viene posizionato attorno allo sfintere anale esterno.

I vantaggi rispetto allo sfintere artificiale sono rappresentati dal fatto che lo sfintere magnetico inizia a lavorare appena impiantato, senza bisogno di ulteriori manipolazioni, la procedura chirurgica è più semplice e il dispositivo viene posizionato sotto guida fluoroscopica.

L'unico dispositivo in commercio attualmente è il FENIX™ (Torax Medical, Inc., Shoreview, MN – USA), che ha ottenuto il marchio CE a Novembre 2011.

Il codice CND utile per la ricerca dello sfintere magnetico è P050401 (sfinteri anali), facente parte della categoria P05 (protesi esofagee e gastrointestinali).

Indicazioni

Lo sfintere magnetico è indicato quale alternativa allo sfintere artificiale, di cui mantiene le indicazioni. Tuttavia, per la scarsità di studi clinici, il suo ruolo nell'algoritmo terapeutico dell'IF deve essere ancora definito.

Controindicazioni

Le controindicazioni sono simili a quelle dello sfintere artificiale e comprendono l'infezione locale attiva, la rigidità dei tessuti, il cancro del retto o dell'ano, la mancanza di tessuto sufficiente attorno all'ano o nel setto retto-vaginale, i rapporti sessuali anali.

Efficacia

I risultati a breve termine sono buoni ma le evidenze in letteratura sono insufficienti sia per il numero dei pazienti trattati che per il follow-up a breve termine (**Livello di Evidenza 3**)

Sicurezza

La complicanza più frequente è l'infezione locale. Raramente si è osservato: dolore, rottura dell'anello. La morbilità è inferiore rispetto allo sfintere artificiale

Linee di indirizzo

Questa tecnica dovrebbe essere eseguita solo in Centri di III livello

STIMOLATA CON STIMOLATORE IMPIANTABILE

È un intervento chirurgico che consiste nella creazione di un neosfintere utilizzando il muscolo gracile trasposto intorno al canale anale, stimolato attraverso un elettrodo da un generatore. La stimolazione elettrica continua gradualmente converte le fibre muscolari di tipo II del muscolo gracile in fibre di tipo I consentendo la contrazione costante del muscolo e permettendo la continenza alle feci. L'unico stimolatore attualmente in commercio è l'InterStim (prodotto da Medtronic plc. Minneapolis, MN, USA)

Il codice CND utile per la ricerca del neurostimolatore nella Banca Dati Dispositivi Medici/ Repertorio del Ministero della salute è J0299 (neurostimolatori-altri), rientrante nella categoria J02 (neurostimolatori).

Indicazioni

Pazienti con IF grave e significativa perdita di sostanza perineale, o dopo fallimento di altri trattamenti, o in cui altri trattamenti siano controindicati, quale alternativa alla colostomia permanente.

Efficacia

Viene riportato un successo in media nel 72% dei casi. I migliori risultati si ottengono nei pazienti con trauma (82%) i peggiori nei pazienti con malformazioni anorettali (52%). Non ci sono studi randomizzati e pochi risultati a lungo termine (**Livello di Evidenza 2. Grado di Raccomandazione C**)

Sicurezza

Le complicanze più frequenti includono i disturbi dell'evacuazione, l'infezione, il deposizionamento dello stimolatore, il dolore (nella sede del prelievo, anale, o nella sede dello stimolatore) il malfunzionamento dello stimolatore, la perforazione del retto. Vanno inoltre considerate le complicanze relative alla zona di prelievo del muscolo gracile sulla coscia

Linee di indirizzo

La graciloplastica stimolata dovrebbe essere eseguita solo in Centri di III livello

SLING PUBORETTALI

1. Questa procedura consiste nel fissare bilateralmente al pube una rete artificiale di materiale non riassorbibile (di solito polipropilene), dopo averla fatta passare posteriormente alla giunzione ano-rettale in modo da esercitare una certa tensione che la spinga in avanti. Il razionale consiste nel ripristino dell'angolo ano-rettale acuto
2. I codici CND utili per la ricerca degli sling nella Banca Dati Dispositivi Medici/Repertorio del Ministero della salute sono P0504 (protesi per incontinenza fecale), P9002 (reti) o G99 (dispositivi per apparato gastrointestinale- altri).

Indicazioni

Questo trattamento viene proposto nei casi di incontinenza sia passiva che da urgenza, anche associata a prolasso

Controindicazioni

In letteratura non sono riportate controindicazioni.

Efficacia

La percentuale di miglioramento va dal 36 all'88%. Non esistono studi randomizzati o controllati, né revisioni sistematiche, i pochi studi hanno valutato un numero esiguo di pazienti. **(Livello di Evidenza 2. Grado di Raccomandazione D)**

Complicanze

Sono riportate tra lo 0 e il 25% dei casi e consistono essenzialmente in infezioni locali.

Linee di indirizzo

Questa tecnica può essere eseguita in Centri di III livello

CONCLUSIONI

Gli studi che analizzano i vari presidi chirurgici per l'incontinenza fecale sono ancora scarsi e qualitativamente carenti, in particolare mancano studi randomizzati, studi prospettici che confrontino diversi trattamenti, studi con valutazione di un alto numero di pazienti e follow-up a lungo termine. Analogamente a quanto suggerito per l'incontinenza urinaria gli studi dovrebbero essere svolti presso i centri di riferimento di III livello, ed in alcuni centri selezionati di II livello.

BIBLIOGRAFIA

Brouwer R, Duthie G: Sacral nerve neuromodulation is effective treatment for fecal incontinence in the presence of a sphincter defect, pudendal neuropathy, or previous sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2010;53:273-278.

Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenfellner M, Gall FP: Electrical stimulation of sacral spinal nerves for treatment of faecal incontinence. *Lancet* 1995;346:1124-112

Matzel KE, Stadelmaier U, Hohenberger W: Innovations in fecal incontinence: Sacral nerve stimulation. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1720-1728.

Tjandra JJ, Lim JF, Matzel K: Sacral nerve stimulation: An emerging treatment for faecal incontinence. *ANZ J Surg* 2004;74:1098-1106.

Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG: Is a morphologically intact anal sphincter necessary for success with sacral nerve modulation in patients with faecal incontinence? *Colorectal Dis* 2008;10:257-262.

Maeda Y, Norton C, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S: Predictors of the outcome of percutaneous nerve evaluation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2010;97:1096-1102.

Gallas S, Michot F, Faucheron JL, Meurette G, Lehur PA, Barth X, Damon H, Mion F, Rullier E, Zerbib F, Sielezneff I, Ouaïssi M, Orsoni P, Desfourneaux V, Siproudhis L, Mathonnet M, Menard JF, Leroi AM, NEMO C: Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence: Results of trial stimulation in 200 patients. *Colorectal Dis* 2011;13:689-696.

Vallet C, Parc Y, Lupinacci R, Shields C, Parc R, Tiret E: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: Response rate, satisfaction and the value of preoperative investigation in patient selection. *Colorectal Dis* 2010;12:247-253

Wallace PA, Lane FL, Noblett KL: Sacral nerve neuromodulation in patients with cardiac pacemakers. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:94.e91-93.

Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R: Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2001;121:536-541.

Ganio E, Ratto C, Masin A, Luc AR, Doglietto GB, Dodi G, Ripetti V, Arullani A, Frascio M, BertiRiboli E, Landolfi V, DelGenio A, Altomare DF, Memeo V, Bertapelle P, Carone

R, Spinelli M, Zanollo A, Spreafico L, Giardiello G, de Seta F: Neuromodulation for fecal incontinence: Outcome in 16 patients with definitive implant. The initial italian sacral

neurostimulation group (gins) experience. *Dis Colon Rectum* 2001;44:965-970.

Jarrett ME, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg* 2004;91:755-761.

Melenhorst J, Koch SM, Uludag O, van Gemert WG, Baeten CG: Sacral neuromodulation in patients with faecal incontinence: Results of the first 100 permanent implantations.

Colorectal Dis 2007;9:725-730

Ripetti V, Caputo D, Ausania F, Esposito E, Bruni R, Arullani A: Sacral nerve neuromodulation improve physical, psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence. *Tech Coloproctol* 2002;6:147-152.

Matzel KE, Bittorf B, Stadelmaier U, Hohenberger W: Sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence. *Chirurg* 2003;74:26-32.

Altomare DF, Rinaldi M, Petrolino M, Monitillo V, Sallustio P, Veglia A, De Fazio M, Guglielmi A, Memeo V:

Permanent sacral nerve modulation for fecal incontinence and associated urinary disturbances. *Int J Colorectal Dis* 2004;19:203-209.

Matzel KE, Kamm MA, Stösser M, Baeten CG, Christiansen J, Madoff R, Mellgren A, Nicholls RJ, Rius J, Rosen H: Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: Multicentre study. *Lancet* 2004;363:1270-1276.

Rasmussen OO, Buntzen S, Sørensen M, Laurberg S, Christiansen J: Sacral nerve stimulation in fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1158-1162; discussion 1162-1153.

Leroi AM, Parc Y, Lehur PA, Mion F, Barth X, Rullier E, Bresler L, Portier G, Michot F, Group S: Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence: Results of a multicenter double-blind crossover study. *Ann Surg* 2005;242:662- 669.

Kenefick NJ: Sacral nerve neuromodulation for the treatment of lower bowel motility disorders. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:617-623.

Holzer B, Rosen HR, Novi G, Ausch C, Hölbling N, Schiessel R: Sacral nerve stimulation for neurogenic faecal incontinence. *Br J Surg* 2007;94:749-753.

Hetzer FH, Hahnloser D, Clavien PA, Demartines N: Quality of life and morbidity after permanent sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Arch Surg* 2007;142:8-13.

Tan JJ, Chan M, Tjandra JJ: Evolving therapy for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2007;50:1950-1967.

Altomare DF, Ratto C, Ganio E, Lolli P, Masin A, Villani RD: Long-term outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52:11-17.

El-Gazzaz G, Zutshi M, Salcedo L, Hammel J, Rackley R, Hull T: Sacral neuromodulation for the treatment of fecal incontinence and urinary incontinence in female patients: Long-term follow-up. *Int J Colorectal Dis* 2009;24:1377- 1381.

Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Hull T, McCallum R, Chan M, Ayscue JM, Shobeiri AS, Argolin D, England M, Kaufman H, Snape WJ, Mutlu E, Chua H, Pettit P, Nagle D, Madoff RD, Lerew DR, Mellgren A: Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: Results of a 120-patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010;251:441-449.

Michelsen HB, Thompson-Fawcett M, Lundby L, Krogh K, Laurberg S, Buntzen S: Six years of experience with sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2010;53:414-421.

Hollingshead JR, Dudding TC, Vaizey CJ: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence: Results from a single centre over a 10-year period. *Colorectal Dis* 2011;13:1030- 1034.

Lim JT, Hastie IA, Hiscock RJ, Shedda SM: Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: Long-term outcomes. *Dis Colon Rectum* 2011;54:969-974.

Mellgren A, Wexner SD, Collier JA, Devroede G, Lerew DR, Madoff RD, Hull T, Group SS: Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54:1065-1075.

Jarrett ME, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ, Cohen CR, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for fecal incontinence related to obstetric anal sphincter damage. *Dis Colon Rectum* 2008;51:531-537.

Vitton V, Gigout J, Grimaud JC, Bouvier M, Desjeux A, Orsoni P: Sacral nerve stimulation can improve continence in patients with crohn's disease with internal and external anal sphincter disruption. *Dis Colon Rectum* 2008;51:924-927.

Chan MK, Tjandra JJ: Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: External anal sphincter defect vs. Intact anal sphincter. *Dis Colon Rectum* 2008;51:1015-1024; discussion 1024-1015.

Boyle DJ, Knowles CH, Lunniss PJ, Scott SM, Williams NS, Gill KA: Efficacy of sacral nerve stimulation for fecal incontinence in patients with anal sphincter defects. *Dis Colon Rectum* 2009;52:1234-1239.

Ratto C, Litta F, Parello A, Donisi L, Doglietto GB: Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2010;53:264-272.

Dudding TC, Parés D, Vaizey CJ, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence related to dysfunction of the internal anal sphincter. *Int J Colorectal Dis* 2010;25:625-630.

Jarrett ME, Matzel KE, Stösser M, Christiansen J, Rosen H, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence following a rectosigmoid resection for colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis* 2005;20:446-451.

Ratto C, Grillo E, Parello A, Petrolino M, Costamagna G, Doglietto GB: Sacral neuromodulation in treatment of fecal incontinence following anterior resection and chemoradiation for rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2005;48:1027-1036.

de Miguel M, Oteiza F, Ciga MA, Armendáriz P, Marzo J, Ortiz H: Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence following low anterior resection for rectal cancer. *Colorectal Dis* 2011;13:72-77.

Jarrett ME, Matzel KE, Stösser M, Baeten CG, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for fecal incontinence following surgery for rectal prolapse repair: A multicenter study. *Dis Colon Rectum* 2005;48:1243-1248.

Robert-Yap J, Zufferey G, Rosen H, Lechner M, Wunderlich M, Roche B: Sacral nerve modulation in the treatment of fecal incontinence following repair of rectal prolapse. *Dis Colon Rectum* 2010;53:428-431.

Jarrett ME, Matzel KE, Christiansen J, Baeten CG, Rosen H, Bittorf B, Stösser M, Madoff R, Kamm MA: Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in patients with previous partial spinal injury including disc prolapse. *Br J Surg* 2005;92:734-739.

Duelund-Jakobsen J, van Wunnik B, Buntzen S, Lundby L, Baeten C, Laurberg S: Functional results and patient satisfaction with sacral nerve stimulation for idiopathic faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2011.

Buntzen S, Rasmussen OO, Ryhammer AM, Sorensen for treatment of fecal incontinence in a patient with muscular dystrophy: Report of a case. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1409-1411.

Meurette G, Wong M, Paye F, Parc Y, Tired E, Lehur PA: Sacral nerve stimulation for the treatment of faecal incontinence after ileal pouch anal anastomosis. *Colorectal Dis* 2011;13:e182-183.

Holzer B, Rosen HR, Zaglmaier W, Klug R, Beer B, Novi G, Schiessel R: Sacral nerve stimulation in patients after rectal resection--preliminary report. *J Gastrointest Surg* 2008;12:921-925.

Maeda Y, Høyer M, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S: Temporary sacral nerve stimulation for faecal incontinence following pelvic radiotherapy. *Radiother Oncol* 2010;97:108-112.

Schiano di Visconte M, Munegato G: The value of sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence after pelvic radiotherapy. *Int J Colorectal Dis* 2009;24:1111-1112.

Tjandra JJ, Chan MK, Yeh CH, Murray-Green C: Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: A randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum* 2008;51:494-502.

Holzer B, Rosen HR, Novi G, Ausch C, Hölbling N, Schiessel R: Sacral nerve stimulation for neurogenic faecal incontinence. *Br J Surg* 2007;94:749-753.

Leroi AM, Damon H, Faucheron JL, Lehur PA, Siproudhis L, Slim K, Barbieux JP, Barth X, Borie F, Bresler L,

Desfourneaux V, Goudet P, Hutten N, Lebreton G, Mathieu P, Meurette G, Mathonnet M, Mion F, Orsoni P, Parc Y, Portier G, Rullier E, Sielezneff I, Zerbib F, Michot F, NEMO C: Sacral nerve stimulation in faecal incontinence: Position statement based on a collective experience. *Colorectal Dis* 2009;11:572-583.

Shafik A: Polytetrafluoroethylene injection for the treatment of partial fecal incontinence. *Int Surg* 1993;78:159-161.

Shafik A: Perianal injection of autologous fat for treatment of sphincteric incontinence. *Dis Colon Rectum* 1995;38:583-587.

Kumar D, Benson MJ, Bland JE: Glutaraldehyde crosslinked collagen in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 1998;85:978-979.

Malouf AJ, Vaizey CJ, Norton CS, Kamm MA: Internal anal sphincter augmentation for fecal incontinence using injectable silicone biomaterial. *Dis Colon Rectum* 2001;44:595-600.

Feretis C, Benakis P, Dailianas A, Dimopoulos C, Mavrantonis C, Stamou KM, Manouras A, Apostolidis N, Androulakis G: Implantation of microballoons in the management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001;44:1605-1609.

Davis K, Kumar D, Poloniecki J: Preliminary evaluation of an injectable anal sphincter bulking agent (durasphere) in the management of faecal incontinence. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;18:237-243.

Tjandra JJ, Lim JF, Hiscock R, Rajendra P: Injectable silicone biomaterial for fecal incontinence caused by internal anal sphincter dysfunction is effective. *Dis Colon Rectum* 2004;47:2138-2146.

Stojkovic SG, Lim M, Burke D, Finan PJ, Sagar PM: Intraanal collagen injection for the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 2006;93:1514-1518.

Dehli T, Lindsetmo RO, Mevik K, Vonen B: [anal incontinence- assessment of a new treatment]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007;127:2934-2936.

Siproudhis L, Morcet J, Lainé F: Elastomer implants in faecal incontinence: A blind, randomized placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;25:1125-1132.

de la Portilla F, Fernandez A, Leon E, Rada R, Cisneros N, Maldonado VH, Vega J, Espinosa E: Evaluation of the use of ptq implants for the treatment of incontinent patients due to internal anal sphincter dysfunction. *Colorectal Dis* 2008;10:89-94.

Altomare DF, La Torre F, Rinaldi M, Binda GA, Pescatori M: Carbon-coated microbeads anal injection in outpatient treatment of minor fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2008;51:432-435.

Maeda Y, Vaizey CJ, Kamm MA: Pilot study of two new injectable bulking agents for the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2008;10:268-272.

Ganio E, Marino F, Giani I, Luc AR, Clerico G, Novelli E, Trompetto M: Injectable synthetic calcium hydroxylapatite ceramic microspheres (coaptite) for passive fecal incontinence.

Tech Coloproctol 2008;12:99-102.

Soerensen MM, Lundby L, Buntzen S, Laurberg S: Intersphincteric injected silicone biomaterial implants: A treatment for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2009;11:73-76.

Tjandra JJ, Chan MK, Yeh HC: Injectable silicone biomaterial (ptq) is more effective than carbon-coated beads (durasphere) in treating passive faecal incontinence--a randomized trial. *Colorectal Dis* 2009;11:382-389.

Bartlett L, Ho YH: Ptq anal implants for the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 2009;96:1468-1475.

Aigner F, Conrad F, Margreiter R, Oberwalder M, Group CW: Anal submucosal carbon bead injection for treatment of idiopathic fecal incontinence: A preliminary report. *Dis Colon Rectum* 2009;52:293-298.

Oliveira LC, Neves Jorge JM, Yussuf S, Habr-Gama A, Kiss D, Ceconello I: Anal incontinence improvement after silicone injection may be related to restoration of sphincter asymmetry. *Surg Innov* 2009;16:155-161.

Danielson J, Karlhom U, Sonesson AC, Wester T, Graf W: Submucosal injection of stabilized nonanimal hyaluronic acid with dextranomer: A new treatment option for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2009;52:1101-1106.

Beggs AD, Irukulla S, Sultan AH, Ness W, Abulafi AM: A pilot study of ultrasound guided duraspine injection in the treatment of faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2010;12:935-940.

Stephens JH, Rieger NA, Farmer KC, Bell SW, Hooper JE, Hewett PJ: Implantation of ethylene vinyl alcohol copolymer for faecal incontinence management. *ANZ J Surg* 2010;80:324-330.

Ratto C, Parello A, Donisi L, Litta F, De Simone V, Spazzafumo L, Giordano P: Novel bulking agent for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011;98:1644-1652.

Graf W, Mellgren A, Matzel KE, Hull T, Johansson C, Bernstein M, Group NDS: Efficacy of dextranomer in stabilised hyaluronic acid for treatment of faecal incontinence: A randomised, sham-controlled trial. *Lancet* 2011;377:997-1003.

Michot F, Lefebvre B, Bridoux V, Gourcerol G, Kianifard B, Leroi AM, Tuech JJ: Artificial anal sphincter for severe fecal incontinence implanted by a transvaginal approach: Experience with 32 patients treated at one institution. *Dis Colon Rectum* 2010;53:1155-1160.

Melenhorst J, Koch SM, van Gemert WG, Baeten CG: The artificial bowel sphincter for faecal incontinence: A single centre study. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:107-111.

Wexner SD, Jin HY, Weiss EG, Nogueras JJ, Li VK: Factors associated with failure of the artificial bowel sphincter: A study of over 50 cases from cleveland clinic florida. *Dis Colon Rectum* 2009;52:1550-1557.

Bueno A, Pla Martí V: Long-term results of artificial bowel sphincter for the treatment of severe faecal incontinence. Are they what we hoped for? *Colorectal Dis* 2009;11:831-837.

Wong MT, Meurette G, Wyart V, Glemain P, Lehur PA: The artificial bowel sphincter: A single institution experience over a decade. *Ann Surg* 2011;254:951-956.

Lehur PA, McNevin S, Buntzen S, Mellgren AF, Laurberg S, Madoff RD: Magnetic anal sphincter augmentation for the treatment of fecal incontinence: A preliminary report from a feasibility study. *Dis Colon Rectum* 2010;53:1604-1610.

Wong MT, Meurette G, Stangherlin P, Lehur PA: The magnetic anal sphincter versus the artificial bowel sphincter: A comparison of 2 treatments for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011;54:773-779.

Baeten C, Spaans F, Fluks A: An implanted neuromuscular stimulator for fecal continence following previously implanted gracilis muscle: Report of a case. *Dis Colon Rectum* 1988;31:134-137

Baeten GM, Geerdes BP, Adang EM, Heineman E, Konsten J, Engel GL, Kester ADM, Spaans F, Soeters PB: Anal dynamic graciloplasty in the treatment of intractable fecal incontinence. *N Engl J Med* 1995;332:1600-1605.

Geerdes BP, Heineman E, Konsten J, Soeters PB, Baeten CG: Dynamic graciloplasty. Complications and management. *Dis Colon Rectum* 1996;39:912-917.

Cavina E, Seccia M, Banti P, Zocco G: Anorectal reconstruction after abdominoperineal resection. Experience with double-wrap graciloplasty supported by low-frequency electrostimulation. *Dis Colon Rectum* 1998;41:1010-1016.

Madoff RD, Rosen HR, Baeten CG, LaFontaine LJ, Cavina E, Devesa M, Rouanet P, Christiansen J, Faucheron JL, Isbister W, Kohler L, Guelinckx PJ, Pahlman L: Safety and efficacy of dynamic muscle plasty for anal incontinence: Lessons from a prospective, multicenter trial. *Gastroenterology* 1999;116:549-556.

Mander BJ, Wexner SD, Williams NS, Bartolo DC, Lubowski DZ, Oresland T, Romano G, Keighley MR: Preliminary results of a multicentre trial of the electrically stimulated gracilis neoanal sphincter. *Br J Surg* 1999;86:1543-1548.

Baeten CG, Bailey HR, Bakka A, Belliveau P, Berg E, Buie WD, Burnstein MJ, Christiansen J, Collier JA, Galandiuk S, LaFontaine LJ, Lange J, Madoff RD, Matzel KE, Pahlman L, Parc R, Reilly JC, Seccia M, Thorson AG, Vernava AM, 3rd, Wexner S: Safety and efficacy of dynamic graciloplasty for fecal incontinence: Report of a prospective, multicenter trial. Dynamic graciloplasty therapy study group. *Dis Colon Rectum* 2000;43:743-751.

Matzel KE, Madoff RD, LaFontaine LJ, Baeten CG, Buie WD, Christiansen J, Wexner S: Complications of dynamic graciloplasty: Incidence, management, and impact on outcome.

Dis Colon Rectum 2001;44:1427-1435.

Wexner SD, Baeten C, Bailey R, Bakka A, Belin B, Belliveau P, Berg E, Buie WD, Burnstein M, Christiansen J, Collier J, Galandiuk S, Lange J, Madoff R, Matzel KE, Pahlman L, Parc R, Reilly J, Seccia M, Thorson AG, Vernava AM, 3rd: Long-term efficacy of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2002;45:809-818.

Rongen MJ, Uludag O, El Naggar K, Geerdes BP, Konsten J, Baeten CG: Long-term follow-up of dynamic graciloplasty for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2003;46:716-721.

Penninckx F: Belgian experience with dynamic graciloplasty for faecal incontinence. *Br J Surg* 2004;91:872-878.

Tillin T, Gannon K, Feldman RA, Williams NS: Third-party prospective evaluation of patient outcomes after dynamic graciloplasty. *Br J Surg* 2006;93:1402-1410.

Rosen HR, Novi G, Zoech G, Feil W, Urbarz C, Schiessel R: Restoration of anal sphincter function by single-stage dynamic graciloplasty with a modified (split sling) technique.

Am J Surg 1998;175:187-193.

Sielezneff I, Malouf AJ, Bartolo DC, Pryde A, Douglas S: Dynamic graciloplasty in the treatment of patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 1999;86:61-65.

Thornton MJ, Kennedy ML, Lubowski DZ, King DW: Longterm follow-up of dynamic graciloplasty for faecal incontinence. *Colorectal Dis* 2004;6:470-476.

Hassan MZ, Rathnayaka MM, Deen KI: Modified dynamic gracilis neosphincter for fecal incontinence: An analysis of functional outcome at a single institution. *World J Surg* 2010;34:1641-1647.

Chapman AE, Geerdes B, Hewett P, Young J, Evers T, Kiroff G, Maddern GJ: Systematic review of dynamic graciloplasty in the treatment of faecal incontinence. *Br J Surg* 2002;89:138-153.

O'Rourke DA: An anorectal sling in the treatment of rectal prolapse and incontinence. *Aust N Z J Surg* 1974;44:144-146. Novara G, Ficarra V, Boscolo-Berto R, Secco S, Cavalleri S, Artibani W: Tension-free idurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of effectiveness. *Eur Urol* 2007;52:663-678.

Shafik IA, Shafik A: Double-loop puborectoplasty: Novel technique for the treatment of fecal incontinence. *Surg Technol Int* 2009;18:103-108.

Yamana T, Takahashi T, Iwadare J: Perineal puborectalis sling operation for fecal incontinence: Preliminary report. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1982-1989.

O'Rourke DA, Egerton WM: A puborectal sling in the management of anal incontinence and rectal prolapse. *Aust N Z J Surg* 1985;55:493-495.

Shafik A: Puborectoplasty: New technique for the repair of fecal incontinence. *Dig Surg* 1991;8:181-186.

Ausili (prodotti di assorbenza e cateteri)

Premessa.

In questo capitolo si analizzano tipologie diverse di prodotti, tutte rientranti nella più ampia definizione di ausili per l'incontinenza; in particolare relativamente a:

- Ausili assorbenti (i cd. “pannoloni”)
- Cateteri e urinal kondom o cateteri esterni

È comune per questi prodotti l'esigenza di individuare percorsi di prescrizione ed erogazione che mirino a garantire appropriatezza, libertà prescrittiva e di scelta all'interno di un quadro ben definito di regole, trasparenza e concorrenza nel mercato della fornitura, programmazione dei fabbisogni e controllo della spesa.

Interpretando il ruolo propositivo del Tavolo, nel presente capitolo è stato fatto lo sforzo di disegnare un'architettura anche diversa da quella prevista dalle norme attualmente in vigore, perché ritenuta migliorativa per l'assistenza alle persone affette da incontinenza urinaria e fecale; l'innovatività della proposta presuppone quindi che per la realizzazione concreta di alcune sue parti intervengano apposite modifiche normative.

All'interno di questa cornice comune, le due tipologie di prodotti individuate hanno specificità diverse, che occorre tener presenti al fine di ottenere l'appropriatezza sopra richiamata.

Inquadramento della materia

Secondo i principi della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute”, nota come ICF⁴, l'Incontinenza Urinaria rappresenta una grave perdita di abilità sia in termini di perdita di funzione sia di limitazione di attività e restrizione della partecipazione alla vita sociale. I fattori contestuali, ambientali e individuali hanno un notevole impatto sulla persona, in particolare quando l'Incontinenza Urinaria interessa soggetti che richiedono un alto grado di protezione socio-sanitaria, quali pazienti con disabilità neurologiche o soggetti anziani fragili.

L'Incontinenza Urinaria, definita dall'International Continence Society come “perdita involontaria di urina”⁵, rappresenta una condizione in grado di compromettere la qualità della vita di chi ne è affetto e, nei casi più complessi (quali quelli di origine neurologica), mettere a repentaglio la vita stessa delle persone.

I diversi prodotti

Come noto, l'utilizzo di protezioni igieniche coinvolge l'utilizzatore fisicamente, psicologicamente ed economicamente in maniera rilevante.

I prodotti assorbenti per incontinenza svolgono funzioni primarie essenziali quali l'assorbimento dei prodotti organici di escrezione e il loro trattenimento: devono perciò essere in grado di adattarsi perfettamente alle forme del corpo, poter essere indossati e rimossi con facilità, avendo sotto controllo gli odori, non essere cause di irritazioni e ulcerazioni sulla pelle.

Parallelamente, cateteri e sacche sostituiscono funzioni vitali compromesse, tali da poter essere

4 WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health. 54th World Health Assembly, 2001

5 International Continence Society ICS, <http://www.ics.org/>

equiparati a dei veri e propri dispositivi medici “salvavita”, che consentono agli utilizzatori non solo una vita dignitosa, ma l’accesso ad un vero e proprio percorso riabilitativo (Art.26 legge n.833/78), altrimenti impossibile ed oggi di fatto negato.

Inoltre, l’attuale assetto normativo deve in ogni caso essere aggiornato per mantenere il passo con l’evoluzione tecnologica che caratterizza il settore dei dispositivi medici per l’incontinenza; evoluzione che consentirebbe di offrire ai pazienti prodotti più efficaci, garantendo quindi un risultato assistenziale complessivamente migliore sia sotto il profilo clinico, riabilitativo e di costo per la gestione della patologia.

Il quadro normativo attuale

Il Nomenclatore di cui al DM 27 agosto 1999 n. 332, attraverso le descrizioni dei prodotti e le elencazioni dei relativi requisiti funzionali riferiti agli ausili assorbenti per incontinenza, ha rappresentato, nel corso degli anni, un riferimento imprescindibile nelle procedure di acquisto e approvvigionamento da parte delle Regioni e delle ASL che necessita di essere adeguato sia allo sviluppo tecnologico che ad una prassi amministrativa più consona alle esigenze dei pazienti.

Le descrizioni di molti dispositivi inclusi nel decreto non sono sufficientemente chiare e necessitano di essere maggiormente specificate per individuare con immediatezza i prodotti più adeguati alle necessità dei pazienti. La qualità, di fatto si è cristallizzata sui valori richiesti nel 1992, ovvero all’epoca dell’approvazione del Nomenclatore Tariffario Nazionale, con Decreto del 28 Dicembre 1992, e di cui il vigente Nomenclatore è un aggiornamento.

Per questi motivi il Ministero ha da tempo avviato un confronto con i massimi esperti del settore e le Federazioni dei pazienti maggiormente interessate e rappresentative (Federanziani, FAVO, Faip e FISH), per la definizione di nuovi elenchi che tengano conto delle innovazioni intervenute negli anni.

Le criticità

L’esigenza di risparmio, che in questi anni è stata attuata attraverso le spending review che si sono succedute, in questo settore si è concretizzata in molti casi con tagli lineari, standardizzazione di prodotti, gare a vincitore unico, nelle quali il prescrittore ha pochissime possibilità di scelta. Sul tema (nonostante ciò sia previsto dal Patto per la Salute) quasi mai le rappresentanze dei pazienti vengono udite e coinvolte. È da decenni che queste politiche si dimostrano inadeguate ad assicurare il prodotto infungibile per le esigenze del paziente, tutto ciò in un quadro di incertezza conoscitiva nel settore, da parte di molte delle Amministrazioni regionali, Centrali Acquisti ed ASL.

Inoltre, relativamente alle modalità di acquisizione dei prodotti, le politiche regionali messe in atto soprattutto dalle Regioni sottoposte ai Piani di rientro ed al frequente insediamento di gestioni commissariali, hanno avuto come conseguenza un generale orientamento volto unicamente alla riduzione della spesa, a discapito della “qualità e quantità” dei prodotti da erogare. Tale comportamento permane, nonostante il varo del nuovo Codice degli appalti, che punta alla qualità dei prodotti e dei servizi. Altrettanto dicasi per il Patto della Salute sottoscritto dal Governo e dalle Regioni, all’interno del quale è prevista la “concertazione” con le Associazioni dei pazienti, che tranne nel caso di Consip, raramente vengono udite e coinvolte. In questi casi, il risultato è un inadeguato soddisfacimento delle necessità e un aggravio dei costi.

Soprattutto il combinato disposto di queste politiche ha seriamente compromesso il raggiungimento di efficaci appropriatezze prescrittive e terapeutiche nel rispetto delle specifiche esigenze dei pazienti.

Il punto di partenza della fornitura è la prescrizione, nella quale devono essere riportate con la dovuta appropriatezza le caratteristiche del dispositivo medico prescritto; ne consegue che, da un lato, devono competere i prodotti prescritti dal medico specialista, dall'altro, non dovrebbe esserci spazio per la fornitura di prodotti diversi da quelli indicati dal prescrittore e necessari al paziente.

Se gli Enti che hanno indetto una procedura di acquisto, indipendentemente e precedentemente alla presentazione di qualsiasi prescrizione, una volta espletata, si limitano a fornire agli assistiti il dispositivo o l'ausilio che è stato scelto al termine della procedura, a prescindere da ogni valutazione del contenuto della prescrizione e della relazione tecnica che di solito l'accompagna, vi è il rischio di inadeguatezza e di legittime lagnanze da parte di pazienti e familiari.

Nelle more di una ridefinizione dei meccanismi di fornitura, occorre considerare che gli strumenti di acquisto sono numerosi e differenti, e tenere presente il superamento dell'aggiudicazione al prezzo più basso a favore del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, che "valuta" e "compara" soprattutto la qualità e le potenzialità delle imprese di offrire anche servizi non essendo il prezzo più basso, nel suo complesso, il più conveniente. A tal fine ogni Centrale acquisto e/o ASL deve prevedere nel proprio capitolato un audit di controllo e verifica sui dispositivi medici assegnati.

Un'azione riformatrice.

Poiché è necessario fornire idonee risposte ai cittadini – pur nell'ambito delle risorse oggi disponibili in un quadro di diffusa criticità della finanza pubblica - va senza indugio avviata, relativamente agli ausili monouso (cateteri, ausili assorbenti, etc.), una incisiva azione riformatrice che impegni l'operato della Pubblica Amministrazione – e delle Regioni, in particolare – secondo criteri volti a:

- a. garantire interventi organizzativo-funzionali finalizzati a migliorare, in termini di appropriatezza, il percorso di prevenzione, diagnosi e cura del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale;
- b. garantire al prescrittore la libertà di scelta prescrittiva - all'interno del Nomenclatore - secondo i livelli di entità dell'incontinenza riscontrata nei pazienti, per quanto riguarda gli ausili assorbenti; secondo la specifica condizione disfunzionale e del bisogno che ne deriva, per quanto riguarda i cateteri; il tutto in linea con i principi contenuti nel Patto per la Salute 2014-2016.
- c. garantire a ciascun paziente, in ragione delle proprie caratteristiche anatomiche, la possibilità di esprimere le proprie preferenze circa il dispositivo prescritto, scegliendo tra quelli più idonei alla propria condizione e disabilità, dettagliatamente descritti negli elenchi allegati al nomenclatore, quello che meglio risponde al complesso delle esigenze individuate;
- d. realizzare una uniformità ed omogeneità di trattamento dei pazienti indipendentemente dalla Regione di loro residenza;
- e. prevedere sempre un audit civico per monitorare non solo il soddisfacimento dell'utenza, anche in maniera anonima, ma anche per verificare la qualità dei dispositivi medici distribuiti.

I principi di prescrizione dei dispositivi medici monouso

In applicazione ai principi riformatori, la prescrizione – a cura del prescrittore – deve:

- evidenziare la specifica menomazione e disabilità e le necessità terapeutiche/riabilitative che ne derivano. Nel caso di pazienti affetti da incontinenza significa individuare il livello di entità, per fascia di gravità. Nel caso di pazienti mielolesi e pazienti affetti da vescica e/o intestino neurologico si tratta di dare un'indicazione precisa e dettagliata delle caratteristiche dei cateteri intermittenti da utilizzare per ogni singolo paziente e/o delle modalità e dei dispositivi di gestione intestinale adeguati. A tal fine, in particolari situazioni e disabilità il medico prescrittore potrà prevedere un'integrazione extratariffario su tali dispositivi medici, senza alcun onere a carico del paziente;
- indicare la categoria dei conseguenti, necessari e appropriati ausili inclusi nel Nomenclatore e i relativi codici identificativi;
- indicare la tipologia di prodotto tra quelli iscritti nel Repertorio⁶ suddivisi per ciascuna delle categorie del Nomenclatore;
- indicare le quantità previste per il periodo individuato;

Nell'ottica della appropriatezza, il momento della prescrizione di un ausilio deve rappresentare realmente il risultato di una attenta, mirata e specifica valutazione della condizione disfunzionale e del bisogno che ne deriva: va sempre considerato, inoltre, che l'appropriatezza prescrittiva è elemento strettamente connesso alla libertà di scelta del prescrittore e del paziente.

I principi di erogazione dei dispositivi medici monouso

A seguito della prescrizione redatta su apposita modulistica regionale, il paziente - una volta effettuate le verifiche amministrative dei requisiti necessari – viene autorizzato dalla ASL a rivolgersi ai punti di distribuzione individuati dal SSR (sanitarie, farmacie, distribuzione domiciliare, altri) per il ritiro dei dispositivi medici prescritti, oppure ad altri punti di distribuzione individuati dalle aziende sanitarie stesse.

In considerazione della peculiarità degli ausili (assorbenti, cateteri intermittenti, etc.), essenziali per un idoneo percorso riabilitativo dei pazienti, le relative procedure di acquisto e di erogazione devono garantire il massimo accesso possibile alle migliori soluzioni, anche tecnologiche, disponibili sul mercato.

Si propongono quindi delle soluzioni compiutamente attuabili attraverso un intervento sull'attuale disposto normativo, in base al quale le Regioni dovranno conformare gli atti di loro competenza finalizzandoli a garantire:

- l'attivazione di procedure di accreditamento delle aziende fornitrici degli ausili;
- la convocazione - prima di bandire le procedure di acquisto, in sintonia con quanto previsto dal Patto della Salute - delle parti interessate per individuare le migliori possibili soluzioni che salvaguardino qualità e principio della libera scelta in coerenza con il principio di appropriatezza;
- l'organizzazione di audit civici di controllo, anche in forma anonima;

⁶ Il riferimento è al Repertorio dei dispositivi medici contenuto nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute

- per quanto riguarda i cateteri: la fornitura dei prodotti inclusi nel Repertorio più adeguati alle specifiche necessità e che assicurino la funzione clinica voluta, in sintesi una libera scelta che assicuri a questi pazienti il percorso riabilitativo meno invalidante possibile (Art.26 legge n.833/78).
- per quanto riguarda gli ausili assorbenti monouso, la definizione di un meccanismo organizzativo-procedurale valido per tutte le Regioni in virtù del quale il paziente, recandosi nei punti di distribuzione che ciascuna Regione individuerà, abbia la certezza di ricevere quanto prescritto – secondo il piano terapeutico riportante l'entità dell'incontinenza – o l'equivalente in valore del quantitativo giornaliero/mensile da utilizzare esclusivamente nell'ambito della tipologia di ausili forniti da aziende certificate dalla Consip ed il cui valore, per ciascuna tipologia di ausili, sia stato definito dalla Consip stessa su base nazionale; tale meccanismo organizzativo-procedurale sarà anche caratterizzato dalla possibilità di rendere tracciabile ogni fornitura ai pazienti, al fine di tutelare le Regioni da possibili abusi e le imprese produttrici da azioni di concorrenza sleale da parte di soggetti commerciali non certificati per la fornitura di tali prodotti.

Poiché è necessario garantire un livello di qualità dei prodotti al di sotto del quale non possano essere dispensati a carico del Ssr, il Tavolo raccomanda vivamente al Ministero di individuare le modalità per definire appropriati criteri di valutazione della qualità.

La definizione dei prezzi a carico del SSN

Al fine di semplificare, uniformare e snellire la procedura, Consip provvederà a realizzare una consultazione per definire: per cateteri e stomia il prezzo di rimborso massimo di ciascun ausilio presente nel Nomenclatore, che individua e definisce le categorie funzionali e che sarà posto a carico del Ssr; per gli ausili assorbenti, sia il prezzo di rimborso massimo per ciascun ausilio, che il valore complessivo rimborsabile per ciascun livello di entità dell'incontinenza, il tutto per garantire certezza dei costi che dovranno essere sostenuti dal Ssr stesso.

Alla consultazione Consip potranno partecipare le aziende accreditate da Consip stessa o dalle Regioni come sopra indicato, che abbiano inserito nel Repertorio⁷, per ciascuna delle categorie di prodotto del Nomenclatore, l'elenco dei codici afferenti alla rispettiva categoria dei dispositivi medici per l'incontinenza urinaria e fecale.

Con cadenza non superiore a 12 mesi dovrà essere previsto l'aggiornamento del Nomenclatore per consentire di inserire le categorie di prodotti caratterizzati da innovazione tecnologica economicamente sostenibile, ovvero espungere quei prodotti che non presentino più idonee caratteristiche.

La distribuzione degli ausili

Le Regioni, conformemente ai principi di erogazione sopra indicati, dovranno individuare modalità e costi di distribuzione degli ausili, in relazione alle differenti realtà locali ed attivare un sistema distributivo degli stessi tale da consentire la tracciabilità delle consegne ai pazienti, anche attraverso dispositivi elettronici quale la tessera sanitaria.

La consegna degli ausili

Ogni paziente avrà pertanto diritto al ritiro degli ausili afferenti al suo piano terapeutico in relazione alla propria condizione secondo i prezzi di rimborso alle aziende fornitrici fissato da

⁷ Il riferimento è al Repertorio dei dispositivi medici contenuto nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute

Consip per le categorie di prodotti presenti nel Nomenclatore e le quantità necessarie previste dal piano di riabilitazione individuale redatto dal professionista sanitario.

Ove il paziente ritenesse che l'ausilio che gli dovesse essere fornito non corrispondesse alle sue specifiche esigenze, ovvero non venisse ritenuto adeguato in termini di qualità percepita, indossabilità, conformazione o altro, potrà ottenere la fornitura di un ausilio diverso.

L'istituto della libertà di scelta, da parte del paziente, dell'ausilio a lui più idoneo, si sostanzia anche nel ritenersi che il prescrittore compie atto medico allorquando prescrive una tipologia di ausilio; non prescrivendo egli la relativa marca/modello la conseguente scelta di marca/modello effettuata dal paziente si prefigura come un atto legittimo.

Conclusioni

Avviare una riforma per l'assistenza delle persone affette da incontinenza (urinaria e fecale), attuando i principi esposti, sancendo per norma un audit civico, anche in forma anonima, sui dispositivi medici consegnati – viene ritenuto necessario e indispensabile per raggiungere gli obiettivi esposti in premessa.

Comunicazione ed informazione dei cittadini

La stesura del capitolo parte dalla definizione di un indice razionale per circoscrivere la tematica, altrimenti potenzialmente vastissima.

Il percorso del capitolo si articola quindi nei seguenti punti:

- Continenza ed Incontinenza: un problema di conoscenza
- L'autoriconoscimento del problema: informazione
- Lo sviluppo dei contenuti delle campagne – “Giornata incontinenza” – 28 giugno
- Il supporto continuativo
- I costi

➤ **Continenza ed Incontinenza: un problema di conoscenza**

Per indentificare al meglio il target di riferimento sono state individuate due tipologie di cittadini con incontinenza: i “consapevoli” e gli “inconsapevoli” del proprio stato. Tale definizione verrà utilizzata dunque solo per definire al meglio la campagna e non per uso esterno.

Per quanto riguarda i **consapevoli**: sono pazienti che conoscono la causa della loro incontinenza in quanto è secondaria a una patologia ben definita di cui sono portatori. Ad esempio, pazienti affetti da “vescica neurologica” secondaria a lesioni spinali, spina bifida, sclerosi multipla, etc., o pazienti che hanno subito interventi chirurgici, quali la prostatectomia radicale.

Per quanto riguarda gli **inconsapevoli**: sono le tante persone che, pur accusando sintomi minzionali (quali l'incontinenza), non ne conoscono la causa, e non ricercano una tempestiva presa in carico del problema per diverse motivazioni.

Questa distinzione è fondamentale non solo quindi per definire accuratamente il target ma soprattutto per rendere il più efficace possibile la campagna e l'impatto positivo sulle persone che potrebbero essere curate e non lo fanno.

Molto spesso le persone incontinenti provano vergogna per la loro condizione e si sentono profondamente a disagio nel contatto con gli altri, familiari inclusi. Il senso di vergogna che si sviluppa ai primi accenni di incontinenza è responsabile del ritardo con cui la persona affronta il problema, con il rischio di approdare al medico quando la situazione è già critica.

La vergogna e l'isolamento sociale sono i principali nemici contro cui qualunque progetto di comunicazione deve combattere; occorre tenerlo ben presente se si vuole produrre qualcosa di efficace. L'informazione che l'incontinenza sia una condizione per la quale è possibile ricorrere a terapie che in una buona percentuale di casi sono in grado di risolvere il problema resta inoltre di fondamentale importanza.

➤ **L'autoriconoscimento del problema: informazione**

L'informazione è quindi importantissima sia per riconoscere tempestivamente l'insorgenza della condizione, sia per saper affrontare correttamente il problema.

Una campagna di informazione e comunicazione dovrebbe quindi essere rivolta agli “inconsapevoli” per aiutarli ad affrontare adeguatamente il problema.

➤ **Lo sviluppo dei contenuti delle campagne**

Per la campagna di informazione e comunicazione rivolta al cittadino/paziente, occorre stare

molto attenti a come vengono veicolati i messaggi. Sarà quindi particolarmente importante individuare chi curerà i contenuti delle campagne, in particolare per quanto riguarda la qualità degli aspetti scientifici e l'efficacia della comunicazione.

Al riguardo, in considerazione della grande diversità di fruizione dei media a seconda dell'età anagrafica dei destinatari della comunicazione, si evidenzia la necessità di individuare, preliminarmente, nell'ambito della categoria generale "cittadino", alcuni target specifici che potrebbero essere opportunamente rappresentati da: adulti sia di sesso femminile che maschile, anziani fragili e popolazione infantile.

Per quanto riguarda ad esempio l'utilizzo privilegiato delle riviste specializzate dedicate alla salute delle donne e, nel caso del post-partum alla maternità. In tali riviste potrebbe essere prevista una rubrica di approfondimento tematico nella quale i vari esperti delle associazioni e del Ministero della Salute potranno rispondere direttamente ai quesiti posti in forma anonima dalle lettrici interessate.

Il target popolazione anziana (ma anche per i maschi sottoposti a chirurgia prostatica) sarà raggiunto facendo ricorso alla carta stampata ed in particolare ai quotidiani di cui gli anziani rimangono, con il 58% di utenti abituali, i principali fruitori.

Per il target bambini si propone di realizzare e distribuire nelle scuole, in particolare a cura delle associazioni, un opuscolo ideato in veste di fumetto che, in tono leggero e rassicurante, punti a marginare lo stigma presente nei confronti degli incontinenti più piccoli. I contenuti scientifici dell'opuscolo, che sarà prodotto dal Ministero, saranno elaborati da specialisti, psicologi infantili ed Associazioni pazienti. Per citare un esempio concreto: a tal fine FINCOPP in collaborazione col Comune di Bari, Assessorato all'istruzione, giovani e lavoro, ha iniziato un percorso comunicativo e formativo rivolto non solo alle mamme, ma ad ogni altro soggetto chiamato ad interagire con i piccoli, in età materna ed elementare. Iniziativa che sta dando frutti positivi.

L'iniziativa di comunicazione più importante, in considerazione del grande seguito che, tuttora, ha la televisione (che rimane di gran lunga il media più seguito dalla popolazione generale con oltre il 98% di utenti abituali) può essere quella di realizzare uno spot idoneo ad essere anche veicolato su internet ed essere pubblicato sui vari siti delle associazioni. Lo spot sarà trasmesso, con la collaborazione del Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, sugli spazi gratuiti messi a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni sulle tre reti della RAI.

Su tutti gli strumenti della campagna sarà visibile il riferimento ad un numero verde che sarà attivato per l'occasione (vedi oltre) e l'indicazione del sito del portale del Ministero dove poter approfondire le informazioni.

Per dare un senso di omogeneità comunicativa al complesso delle iniziative avviate nei confronti dei differenti target, sarà ideato **"un logo originale"** e una linea grafica coordinata che accompagneranno anche le future campagne che il Ministero della Salute realizzerà sul tema.

Per questo motivo, e visto il crescente tasso di penetrazione, si propone in prima istanza la realizzazione di un'area dedicata al mondo dell'incontinenza sul sito del Ministero della Salute, eventualmente utilizzando i materiali che Fondazione italiana continenza e la Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico - FINCOPP hanno realizzato negli anni e che attualmente sono a disposizione del pubblico sul sito www.fondazioneitalianacontinenza.it e sul sito www.fincopp.org

Il materiale potrà essere ordinato in una sezione generale, e sottosezioni per donne, uomini, bambini.

Sezione generale

- **Misura la tua continenza**
Alcuni test di semplice attuazione, nel caso di episodi di incontinenza urinaria per conoscere l'entità del disturbo e per arrivare "preparati" alla visita con lo specialista
- **La rete dei centri e i numeri di riferimento regione per regione (in progress)**
- **Esercizi del Pavimento Pelvico (compresi video)**
Corretta esecuzione degli esercizi per il pavimento pelvico sia per gli uomini sia per le donne
- **Help incontinenza (dove e come rivolgersi)**

Sezione dedicata alle donne

- **L'Incontinenza nella donna**
L'incontinenza urinaria nella donna, per affrontarla in modo adeguato, sconfiggerla, tenerla sotto controllo o gestirla.
- **Incontinenza urinaria nella donna: dieta e stili di vita**
Un opuscolo dedicato alle donne che soffrono di incontinenza con suggerimenti e consigli pratici.
- **Incontinenza in gravidanza e nel post-partum**
- **Incontinenza fecale**
Opuscolo per aiutare chi soffre di incontinenza fecale a riconoscere il problema

Sezione dedicata all'uomo

- **L'Incontinenza nell'uomo**
Sezione dedicata all'incontinenza urinaria nell'uomo, per tenere sotto controllo il disturbo in modo efficace o sconfiggerlo.
- **Incontinenza urinaria nell'uomo: dieta e stili di vita**
Un opuscolo dedicato agli uomini che soffrono di incontinenza con suggerimenti e consigli pratici.
- **Incontinenza fecale**
Opuscolo per aiutare chi soffre di incontinenza fecale a riconoscere il problema
- **Qualità di Vita e ausili**
Sezione dedicata ad aiutare chi soffre di incontinenza non risolvibile ad orientarsi nel mondo degli ausili.

Sezione dedicata al bambino

- **L'Incontinenza nell'età pediatrica**
Rompere il tabù dell'incontinenza nei bambini, di parlarne con chiarezza, consentendo ai genitori di affrontare il problema dei propri figli serenamente.
- **L'incontinenza urinaria nel bambino**
- **Consegna di opuscoli sul problema**
- **Dieta e stili di vita**
- **Fumetto dedicato**

➤ Il supporto continuativo

Oltre ai messaggi diretti alla popolazione ed un'attività di sensibilizzazione di base, occorre anche prevedere una attività di supporto continuativo a casa per le persone incontinenti.

Questa è la fattispecie forse più delicata, ma è anche quella a cui le persone ricorrono già oggi con più facilità, soprattutto attraverso internet ed il numero verde dell'Associazione pazienti FINCOPP.

Partendo da questo presupposto, si potrebbe quindi pensare a erogare i servizi istituzionali via web nel sito dedicato del Ministero, (come già avviene per altre campagne) ovvero affidabili e controllati rispetto ai contenuti. Tali servizi potrebbero articolarsi attraverso svariate modalità:

- ☐ Consigli
- ☐ Forum
- ☐ L'esperto risponde

Inoltre, uno strumento molto utile è quello del **numero verde** per dare informazioni sia sulle strutture di ricovero, cura e assistenza a cui rivolgersi, che sull'iter burocratico da seguire per ottenere assistenza (anche in termine di ausili appropriati), esenzioni e rimborsi. Tali compiti possono essere conferiti alle Associazioni pazienti.

➤ Giornata Incontinenza 28 giugno

Un'occasione da non perdere è quella della **“Giornata Nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza”**, che ogni anno si svolge in tutto il Paese, il 28 giugno, proprio per sensibilizzare al problema la Cittadinanza e le Istituzioni. In tale giornata gli ambulatori che aderiscono alla Giornata, individuati da Fincopp e dalle Società Scientifiche, effettuano visite gratuite grazie ad un network che vede riuniti i rappresentanti delle Associazioni pazienti, le Istituzioni, le strutture Sanitarie e le Associazioni dei professionisti della salute. Tale evento è una occasione importante per divulgare una campagna di informazione efficace ed univoca. La giornata nazionale si inserisce a livello internazionale nella Settimana Mondiale della Continenza promossa dall'International Continence Society (www.ics.org).

➤ I costi

Ultimo, ma non ultimo, il tema dei costi. Chiunque approcci attività di comunicazione sa che i costi possono articolarsi in un ventaglio estremamente ampio: da qualche migliaio a svariati milioni di euro.

Questa variabilità dipende da diversi fattori. Innanzi tutto i media utilizzati: carta stampata, volantini, radio, internet, cartellonistica stradale, televisione ed altri ancora.

Poi lo studio e la messa a punto dei messaggi da veicolare: la comunicazione è una disciplina complessa e per essere efficace ed incisiva va realizzata da esperti.

Sarebbe auspicabile, quindi, che l'impegno per sostenere una campagna multidimensionale fosse a totale carico del Ministero, con il coinvolgimento delle Regioni, delle Associazioni di pazienti, Società scientifiche e Fondazioni. Altra strada parallela potrebbe essere quella della Presidenza del Consiglio dei Ministri, RAI, Mediafriends (Mediaset) e la 7TV.

