



Fondazione italiana
continenza

4^a Consultazione Internazionale sull'Incontinenza

Linee Guida sull'Incontinenza

Raccomandazioni ICI 2009

Traduzione in lingua italiana

A cura di
Roberto Carone



Prefazione

Giugno 2010

In questa pubblicazione vengono presentati in lingua italiana gli Algoritmi Diagnostico-Terapeutici, e le relative note esplicative, che rappresentano la sintesi delle Raccomandazioni emerse nella 4^a Consultazione Internazionale in tema di Incontinenza del luglio 2008 e che sono contenute nel corposo volume "Incontinence" pubblicato nel 2009.

Roberto Carone

Presidente
Fondazione italiana continenza

Mario De Gennaro

Presidente Comitato Scientifico
Fondazione italiana continenza

Il testo è stato curato da Roberto Carone, con la collaborazione di:

Antonella Biroli
Maria Luisa Capitanucci
Mario De Gennaro
Paola De Nardi
Stefano Salvatore
Claudio Simeone
Salvatore Siracusano
Michele Spinelli

Si ringraziano il Professor **Aldo Vittorio Bono** per la preziosa supervisione e il Dottor **Giuseppe Buffatto** per il coordinamento, nella realizzazione dell'opera.

L'opuscolo è anche consultabile nel sito della Fondazione italiana continenza: www.contenuti-web.com



4^a Consultazione Internazionale sull'IncontinenzaRaccomandazioni ICI 2009 (1^a parte)

Valutazione e Trattamento dell'Incontinenza Urinaria, del Prolasso degli organi pelvici e dell'Incontinenza Fecale

Traduzione in lingua italiana a cura di Roberto Carone

Introduzione

La 4^a Consultazione Internazionale sull'Incontinenza (ICI), organizzata dalla "International Consultation on Urological Diseases", si è svolta nel luglio 2008 a Parigi.

Lo scopo di tale iniziativa è stato quello di sviluppare delle Raccomandazioni per la Diagnosi ed il Trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale, del prolasso degli organi pelvici e della sindrome dolorosa vescicale.

Le Raccomandazioni sono basate sulla evidenza, sulla revisione della letteratura e sull'opinione soggettiva condivisa di esperti del settore, suddivisi in diversi comitati.

I report dei singoli comitati sono stati esposti nel corso delle giornate della consultazione e sottoposti a revisione sulla base dei commenti, prima di arrivare alla formulazione definitiva delle Raccomandazioni. Tali Raccomandazioni sono state pubblicate nel 2009 e saranno periodicamente rivalutate alla luce dell'esperienza clinica, dei progressi tecnologici e della ricerca.

1. Definizioni

Le definizioni sono le stesse (tranne alcune piccole eccezioni) indicate dalla ICS (International Continence Society) pubblicate sulla rivista *Neurourology and Urodynamics* (2002; 21:167-178 e 2006; 25:293).

Le seguenti definizioni ICS sono particolarmente rilevanti

1. Sintomi del basso apparato urinario (LUTS)

I LUTS si dividono in sintomi della fase di **riempimento** e sintomi della fase di **svuotamento**.

L'**Incontinenza Urinaria** è un sintomo della fase di riempimento ed è definita come "ogni perdita involontaria di urina".

Tale definizione è quella utilizzabile per gli studi epidemiologici, anche se la precedente definizione di "perdita involontaria di urina tale da costituire un problema sociale ed igienico" può ancora essere utile.

- **Incontinenza urinaria da urgenza:** perdita involontaria di urina accompagnata o immediatamente preceduta da urgenza.
- **Incontinenza urinaria da sforzo:** perdita involontaria di urina con lo sforzo o l'esercizio fisico, lo starnuto o la tosse.

- **Incontinenza urinaria mista:** perdita involontaria di urina associata con l'urgenza e anche con lo sforzo, l'esercizio fisico, lo starnuto e la tosse.
- **Enuresi notturna:** ogni perdita involontaria di urina durante il sonno.
- **Fughe post-minzionali e perdita continua di urina:** ogni altra forma di incontinenza.

La **Vescica Iperattiva** è caratterizzata da sintomi della fase di riempimento: urgenza con o senza incontinenza da urgenza, generalmente associata a frequenza minzionale accentuata e nocturia.

2. Diagnosi Urodinamica

- **Iperattività detrusoriale:** presenza di contrazioni involontarie del detrusore, spontanee o provocate, durante la fase di riempimento.
 - **Iperattività detrusoriale idiopatica:** iperattività senza una causa ben definita.
 - **Iperattività detrusoriale neurogena:** iperattività secondaria ad una condizione neurologica evidente.
- **Incontinenza da sforzo urodinamica:** perdita involontaria di urina, durante la cistometria di riempimento, a seguito di un incremento della pressione addominale, in assenza di contrazione detrusoriale.

3. Sindrome dolorosa vescicale*

Sindrome dolorosa vescicale: sensazione fastidiosa (dolore, pressione, disagio) percepita come relativa alla vescica, associata a LUTS, presenta da oltre sei mesi, in assenza di infezione o altre cause ben definite.

4. Prolasso degli organi pelvici

- **Prolasso uro-genitale:** condizione sintomatica di discesa di uno o più dei seguenti elementi: parete vaginale anteriore, parete vaginale posteriore, e apice della vagina (cervice/utero) o della volta vaginale dopo isterectomia. Il prolasso uro-genitale è misurato con il "POPQ system".
- **Prolasso rettale:** protrusione circonferenziale ed a pieno spessore del retto oltre il margine anale.

* Tale definizione non è allo stato attuale inclusa nella terminologia ICS

5. Incontinenza anale*

- **Incontinenza anale:** ogni perdita involontaria di materiale fecale e/o di gas
 - **Incontinenza fecale:** ogni perdita involontaria di materiale fecale
 - **Incontinenza ai gas:** ogni perdita involontaria di gas (flatus)

2. Valutazione

Un esame diagnostico viene definito come **“altamente raccomandato”** quando dovrebbe essere eseguito in tutti i pazienti; **“raccomandato”** quando è stato dimostrato essere valido nella maggior parte dei pazienti ed il suo utilizzo è fortemente incoraggiato nelle valutazioni iniziali; **“opzionale”** quando è stato dimostrato essere valido nella valutazione di pazienti selezionati ed il suo utilizzo è lasciato al giudizio clinico del singolo medico; **“non raccomandato”** quando non ne è stata dimostrata la validità.

I. Esami altamente raccomandati nella Valutazione Iniziale

Le Raccomandazioni principali di questa consultazione sono state estratte dal lavoro esteso dei 23 comitati.

Ogni report termina con dettagliate raccomandazioni e suggerimenti per un programma di ricerca.

1. Anamnesi e valutazione generale

La valutazione richiede un approccio di tipo olistico.

Vengono enfatizzati in maniera particolare i seguenti elementi della storia clinica:

a. Raccolta dei sintomi:

- Presenza, gravità, durata ed impatto di ogni sintomo urinario, intestinale o legato al prolasso.
L'identificazione dei sintomi rappresenta un elemento di importanza critica nel pianificare un trattamento efficace. L'utilizzo di questionari validati è di notevole utilità.
- Effetto di ogni sintomo sulla funzione sessuale: questionari validati che includano l'impatto sulla qualità della vita sono utili in una valutazione completa.
- Presenza e severità di sintomi che suggeriscano una patologia neurologica.

b. Anamnesi patologica remota:

- **Terapie conservative, farmacologiche e chirurgiche** effettuate in precedenza, in particolare se effettuate sull'apparato genito-urinario e sul basso apparato intestinale.
Dovrebbero essere rilevati anche la loro efficacia e gli eventuali effetti collaterali.

- **Malattie coesistenti** possono anche avere un significato sulla incontinenza e sul prolasso, come ad esempio l'asma che durante gli attacchi può determinare una incontinenza da sforzo.

Alcune malattie possono determinare l'insorgenza di incontinenza, soprattutto nell'anziano fragile.

- **I farmaci che il paziente assume:** valutare attentamente se possono contribuire alla condizione del paziente.

- **Anamnesi ostetrica e mestruale.**

- **Menomazioni fisiche:** persone con compromissioni della mobilità, della destrezza o della vista possono necessitare una gestione differente dei loro problemi.

c. Anamnesi sociale:

- **Contesti ambientali:** contesto sociale, culturale e fisico.

- **Stili di vita:** esercizi fisici, fumo, alimentazione.

d. Altri aspetti che possono influenzare la pianificazione terapeutica:

- **Il desiderio del paziente** di ricevere delle cure, anche in termini di importanza delle stesse.

- **Gli obiettivi** e le aspettative del paziente.

- **Il sistema di supporto** al paziente da parte di famigliari o di persone che lo assistono.

- **La funzione cognitiva** del paziente.

2. Esame fisico

Quanto più risulta complessa la raccolta dell'anamnesi e quanto più la terapia è importante ed invasiva, tanto maggiore deve essere la accuratezza dell'esame fisico.

a. Stato generale:

- Stato mentale
- Obesità (BMI)
- Destrezza e mobilità

b. Valutazione dell'addome: masse, distensione vescicale, cicatrici chirurgiche.

c. Valutazione dell'area pelvica:

- Esame del perineo e dei genitali esterni (qualità e sensibilità)
- Esame vaginale per valutazione del prolasso
- Palpazione pelvica bimanuale ed esame anoretale
- Stress test per evidenziare una incontinenza

- d. **Esame neurologico:** dovrebbe essere fatto indipendentemente se l'individuo sia un bambino, una donna, un uomo, un paziente neurologico o un anziano fragile.

3. Esame urine

L'esame delle urine è fortemente raccomandato e può essere effettuato, a seconda delle indicazioni, con la cartina reattiva, un esame microscopico, un esame colturale.

* Tale definizione non è allo stato attuale inclusa nella terminologia ICS

Conclusioni

Le terapie più semplici, non invasive e poco costose possono essere intraprese senza la necessità di ulteriori valutazioni diagnostiche, che prenderemo di seguito in considerazione.

II. Valutazione specialistica

Gli esami di seguito illustrati sono raccomandati **quando siano presenti delle indicazioni appropriate**.

Alcuni di tali esami diagnostici divengono altamente raccomandati in situazioni specifiche.

1. Valutazione ulteriore dei sintomi e della qualità della vita

Nei pazienti con **sintomi urinari** l'utilizzo di una semplice **"tabella frequenza/volume"** o di un **"diario vescicale"** è fortemente raccomandato.

È anche raccomandato l'uso di **Questionari di maggiore qualità** (quando possibile, quelli con un grado A di raccomandazione) sia per la valutazione soggettiva dei sintomi che del loro impatto sulla qualità di vita.

Per la valutazione dell'incontinenza urinaria l'ICIQ è fortemente raccomandato (grado A), mentre nell'area del prolasso pelvico, della sindrome dolorosa vescicale e dell'incontinenza fecale **sono necessari ancora ulteriori sviluppi** in quanto sono solo disponibili questionari con un grado di raccomandazione B.

2. Valutazione della funzione renale

Nei pazienti con incontinenza urinaria ed una probabilità di un **danno renale** sono raccomandati gli **esami biochimici di funzionalità renale**.

3. Flussometria

La **flussometria** seguita dalla valutazione del residuo vescicale post-minzionale è raccomandata in caso di sintomi suggestivi di una disfunzione della fase di svuotamento o in caso di prolasso o di distensione vescicale

4. Valutazione del residuo vescicale post-minzionale (PVR)

Nei pazienti per i quali esista il **sospetto di una disfunzione della fase di svuotamento** il PVR dovrebbe rappresentare una parte della valutazione iniziale nel caso in cui potrebbe influenzare la gestione del problema, ad esempio nel paziente neurologico.

5. Imaging

Una **valutazione per immagini** del basso apparato urinario e dell'area pelvica (Rx o ultrasuoni) **non è raccomandata di routine**, ma diviene **altamente raccomandata** in quei pazienti nei quali

la valutazione iniziale indica una possibile coesistenza di una patologia pelvica o del basso apparato urinario.

La valutazione per immagini dell'alto apparato urinario è altamente raccomandata in situazioni specifiche:

- Ematuria.
- Incontinenza neurologica.
- Incontinenza associata ad un significativo residuo vescicale post-minzionale.
- Coesistente dolore in sede lombare/renale.
- Importante prolasso degli organi pelvici.
- Sospetta incontinenza urinaria extra-uretrale.
- Incontinenza urinaria e UTI in età pediatrica, quando indicato.
- Ridotta compliance vescicale all'urodinamica.

Nelle condizioni patologiche anorettali una valutazione ecografica o con risonanza magnetica prima di una chirurgia dello sfintere anale è altamente raccomandata, quando non è già evidente una condizione di difetto anatomico.

La defecografia o la risonanza magnetica dinamica sono raccomandate quando esiste il sospetto di un prolasso rettale che non possa già essere adeguatamente confermato all'esame fisico.

6. Endoscopia

La cistoretroscopia non è raccomandata come esame di **routine** ma è **altamente raccomandata** nelle seguenti condizioni:

- Gli esami iniziali suggeriscono altre possibili patologie, ad esempio quando è presente ematuria.
- La sintomatologia algica suggerisce la possibilità di lesioni vescicali.
- Fistola vescicovaginale ed incontinenza extra-uretrale, quando la si ritiene appropriata.

Nelle condizioni patologiche anorettali la proctoscopia o la sigmoidoscopia flessibile dovrebbe essere eseguita di routine nella valutazione di pazienti con incontinenza fecale.

La colonscopia, il clisma opaco o la TAC sono altamente raccomandati in presenza di modificazioni delle abitudini intestinali non spiegabili, rettorragia o altri sintomi/segni allarmanti.

7. Urodinamica

a. L'Urodinamica è raccomandata:

- Quando può **cambiare la terapia**, così come prima di una terapia più invasiva per l'incontinenza urinaria e un prolasso degli organi pelvici.
- Dopo il **fallimento di una terapia**, se sono necessarie ulteriori informazioni al fine di decidere un ulteriore trattamento.
- In alcune disfunzioni vescico-sfinteriche neurologiche, sia nella valutazione iniziale sia nei **controlli a lungo termine**.
- Nelle **"incontinenze complicate"**.

b. Gli obiettivi della valutazione urodinamica sono:

- Riprodurre i sintomi del paziente e correlarli al referto urodinamico.
- La valutazione della sensibilità vescicale.
- Evidenziare una condizione di iperattività detrusoriale.
- Valutare la competenza uretrale durante la fase di riempimento.
- Valutare la funzione detrusoriale durante la fase di svuotamento.
- Valutare la funzione uretrale e sfinterica durante la fase di svuotamento.
- Valutare il residuo vescicale.

8. Radiologia contrastografica del piccolo intestino, TAC enterografia, endoscopia con capsula

Tali esami sono raccomandati in presenza di diarrea inspiegabile o quando esiste il sospetto del morbo di Crohn.

III. Esami diagnostici opzionali

1. Esami urodinamici addizionali

La **Video-Urodinamica** può essere utile nella gestione dell'incontinenza in età pediatrica, nei fallimenti della terapia chirurgica ed in alcuni pazienti neurologici, al fine di ottenere informazioni anatomiche addizionali.

Possono essere utilizzati sia l'ecografia che la radiologia classica. Se sussiste la **necessità di avere una valutazione più dettagliata della funzione uretrale**, i seguenti esami opzionali possono fornire utili informazioni:

- Profilo pressorio dell'uretra.
- Pressione addominale al punto di fuga (ALPP).
- Video-urodinamica.
- EMG.

Se l'urodinamica non è stata in grado di dimostrare la causa dell'incontinenza, i seguenti esami sono opzionali:

- Valutazione urodinamiche ripetute.
- Urodinamica "ambulatoriale".

2. Test al pannolino

Il test al pannolino è un esame opzionale nella valutazione di routine dell'incontinenza urinaria e, se ritenuto necessario, è suggerito un test di 24 h.

3. Esami neurofisiologici e di Imaging

Le informazioni ottenute dalla valutazione clinica e dall'urodinamica possono essere ulteriormente **rinforzate** dagli **esami neurofisiologici** della muscolatura sfinterica striata e dei circuiti nervosi.

Tali test dovrebbero essere effettuati da personale particolarmente esperto.

Nei pazienti con una lesione nervosa periferica potrebbero essere presi in considerazione i seguenti esami:

- EMG ad ago concentrico.
- Studio dei riflessi sacrali.

La latenza del nervo pudendo è un test non raccomandato.

Esami ulteriori di imaging del sistema nervoso centrale, come la mielografia, la TAC e la MRI, possono essere utili in caso di sospetta lesione neurologica.

4. Ulteriore Imaging

La **cisto-uretrografia, l'ecografia, la TAC e la RMI** possono eventualmente essere indicati in caso di:

- Sospetta disfunzione del pavimento pelvico.
- Insuccesso chirurgico, così come una recidiva di prolasso vaginale posteriore o fallimento di una chirurgia con sling.
- Sospetto di uretra fissa.

5. Cisto-uretroscopia

La cisto-uretroscopia è un **esame opzionale** nei pazienti con incontinenza complicata o recidiva (ad esempio dopo il fallimento di un intervento chirurgico).

6. Esami funzionali anorettali

La **manometria anorettale** è utile per valutare la pressione anale basale e durante la contrazione.

3. Gestione Raccomandazioni

Le Raccomandazioni in merito alla gestione sono derivate dai report dei comitati che hanno lavorato sui seguenti temi, per i quali sono stati formulati specifici **algoritmi** di gestione/trattamento con **note** di accompagnamento.

- I. **Incontinenza Urinaria nel Bambino**
- II. **Incontinenza Urinaria nell'Uomo**
- III. **Incontinenza Urinaria nella Donna**
- IV. **Fistola Vescico-Vaginale**
- V. **Prolasso degli Organi Pelvici**
- VI. **Incontinenza Urinaria Neurologica**
- VII. **Incontinenza Urinaria nell'Anziano Fragile**
- VIII. **Sindrome Dolorosa Vescicale**
- IX. **Incontinenza Fecale**
- X. **Incontinenza Fecale nel Paziente Neurologico**

La Consultazione riconosce però che tali algoritmi non possono essere necessariamente applicati a tutti i pazienti e che la gestione di ogni singolo caso deve essere personalizzata.

Gli algoritmi sono divisi in due parti per i temi da I a III, VI, IX, e X: le due parti, la **gestione iniziale** e la **gestione specialistica**, richiedono una breve ulteriore spiegazione.

Sebbene gli algoritmi siano stati disegnati per essere usati per pazienti il cui problema prevalente è l'incontinenza, gli stessi possono essere utili per altre categorie di pazienti come quelli con urgenza e frequenza, cioè affetti dalla cosiddetta “**vescica iperattiva asciutta**”.

Algoritmi per la gestione iniziale

Sono stati formulati per essere utilizzati da tutti coloro che si prendono cura del problema dal punto di vista sanitario, e quindi non soltanto dagli specialisti urologi e ginecologi, ma anche dagli infermieri, fisioterapisti e medici di medicina generale.

Inoltre la Consultazione ha cercato di sviluppare gli algoritmi di base in maniera tale da potere essere utilizzati in tutti i paesi del mondo, anche in quelli in via di sviluppo.

Algoritmi specializzati

Sono stati formulati per essere utilizzati dagli **specialisti**. Anche tali algoritmi, come i precedenti, sono stati costruiti sulla **base della evidenza, quando possibile**, e sulla **opinione** di 700 esperti del settore che hanno preso parte alla Consultazione. I vari comitati hanno attribuito i livelli di evidenza ai lavori pubblicati su uno specifico tema e quindi deciso il grado di raccomandazione di una determinata procedura.

Il **Marzo 2009** è la data di pubblicazione degli algoritmi e quindi il **consenso** sul contenuto degli stessi deve essere fatto risalire a tale data.

Gli sviluppi della ricerca di base e l'ipotizzabile evoluzione dell'opinione degli esperti porteranno inevitabilmente a delle **modifiche con il passare del tempo**.

La Consultazione non vuole assolutamente che quanto contenuto negli algoritmi venga considerato come “sculpto sulla pietra”; al contrario considera che ci saranno delle necessarie modifiche sia a breve che a lungo termine.

Gli elementi essenziali della valutazione di base

Ogni algoritmo contiene un nucleo centrale di Raccomandazioni in aggiunta ad un numero di elementi essenziali della valutazione di base .

- Valutazione generale.
- Valutazione dei sintomi.
- Valutazione dell'impatto sulla qualità di vita.
- Valutazione del desiderio di ricevere un trattamento.
- Esame fisico.
- Esame delle urine.

Processo decisionale condiviso

I desideri del paziente e gli obiettivi della terapia:

La terapia deve essere una materia di discussione ed è l'oggetto di un processo decisionale condiviso tra il paziente stesso e colui che si prende carico del suo problema dal punto di vista sanitario.

Tale processo include la necessità di valutare se la persona incontinentemente desidera o meno un trattamento e, in caso positivo, per quali terapie esprime un parere favorevole.

Tutto ciò ovviamente presuppone che gli venga fornita una **spiegazione appropriata del problema** e che gli vengano anche illustrate le **varie possibili alternative terapeutiche**, le indicazioni alle stesse ed i loro **possibili rischi**.

Non bisogna mai dare per scontato che il paziente desideri essere curato, ma al contrario la necessità di raccogliere il suo parere in merito è di fondamentale importanza.

In **ogni algoritmo** i vari trattamenti sono elencati **in ordine di semplicità** e di minore invasività.

Tale sequenza però non implica una scala di efficacia o di costo, due fattori questi che devono comunque richiedere una attenta considerazione nella scelta della strategia terapeutica con la sua sequenza di possibili terapie.

La sequenza contenuta negli algoritmi non suggerisce l'ordine sequenziale con il quale le varie terapie devono essere effettuate; questo deve essere il risultato del processo decisionale condiviso con il paziente.

Mentre **nell'algoritmo di gestione iniziale** la terapia viene scelta su **basa empirica**, **nell'algoritmo specializzato** si basa sull'urodinamica e su altri esami che comportano una precisa diagnosi. Viene infine sottolineato il fatto che il paziente dovrà essere sottoposto ad una rivalutazione, secondo una tempistica appropriata, al fine di considerare il suo miglioramento.

Utilizzo di prodotti per l'incontinenza

Il possibile ruolo dei **prodotti per l'incontinenza** dovrebbe essere sempre considerato nelle varie fasi di valutazione e di trattamento ed anche in seguito, se la terapia non ha determinato la completa risoluzione del problema.

- **In prima linea**, il cateterismo ad intermittenza o il catetere a permanenza possono spesso giocare un ruolo importante nella ritenzione urinaria.
- **In seconda linea**, differenti accorgimenti, come la “toileting” assistita, l'utilizzo di comode, padelle e pappagalli possono aiutare a raggiungere la cosiddetta “**continenza dipendente**” dove problemi di accessibilità, mobilità e/o urgenza possono sotto minare la capacità del paziente a mantenere una “**continenza indipendente**”, sia essa urinaria e/o fecale.
- **Infine**, i prodotti di contenimento (per ottenere una “**incontinenza contenuta**”) delle urine e/o delle feci giocano un ruolo essenziale per la qualità di vita di quelle persone che:
 - Scelgono di non essere sottoposti ad alcun trattamento
 - Sono in attesa di un trattamento
 - Sono in attesa che il trattamento determini un beneficio
 - Sono non passibili di una completa risoluzione del problema

Incontinenza Urinaria nel Bambino

Traduzione in lingua italiana a cura di: Mario De Gennaro e Maria Luisa Capitanucci

A. GESTIONE INIZIALE

Il problema incontinenza nei bambini richiede una gestione peculiare per diversi motivi: la valutazione richiede l'aiuto dei genitori e dei care-givers; il consenso al trattamento si presenta problematico; la collaborazione sia nella valutazione che nel trattamento può essere difficile da ottenere.

1. L'Inquadramento Diagnostico comprende l'esame dettagliato delle abitudini minzionali e dell'alvo, mediante diario minzionale e questionari strutturati.

Il riferimento immediato per trattamento specialistico è raccomandato per i bambini che presentano incontinenza complicata associata a:

- Infezioni urinarie ricorrenti.
- Sintomi della minzione o evidenza di svuotamento vescicale incompleto.
- Anomalie del tratto urinario.
- Chirurgia pelvica pregressa.
- Neuropatia.

Il trattamento iniziale è raccomandato per i rimanenti pazienti con:

- Enuresi notturna senza altri sintomi (enuresi monosintomatica).

- Sintomi diurni di frequenza, urgenza, incontinenza da urgenza, associati o meno a incontinenza notturna.

2. Trattamento

- Il trattamento iniziale per l'enuresi notturna monosintomatica comprende:

- colloquio e spiegazione con i genitori e motivazione
 - scelta tra allarme (Grado A) e desmopressina, analogo dell'ormone anti-diuretico (Grado A)*.
- Può essere attuata una scelta da parte dei genitori se sono ben spiegati vantaggi e svantaggi.

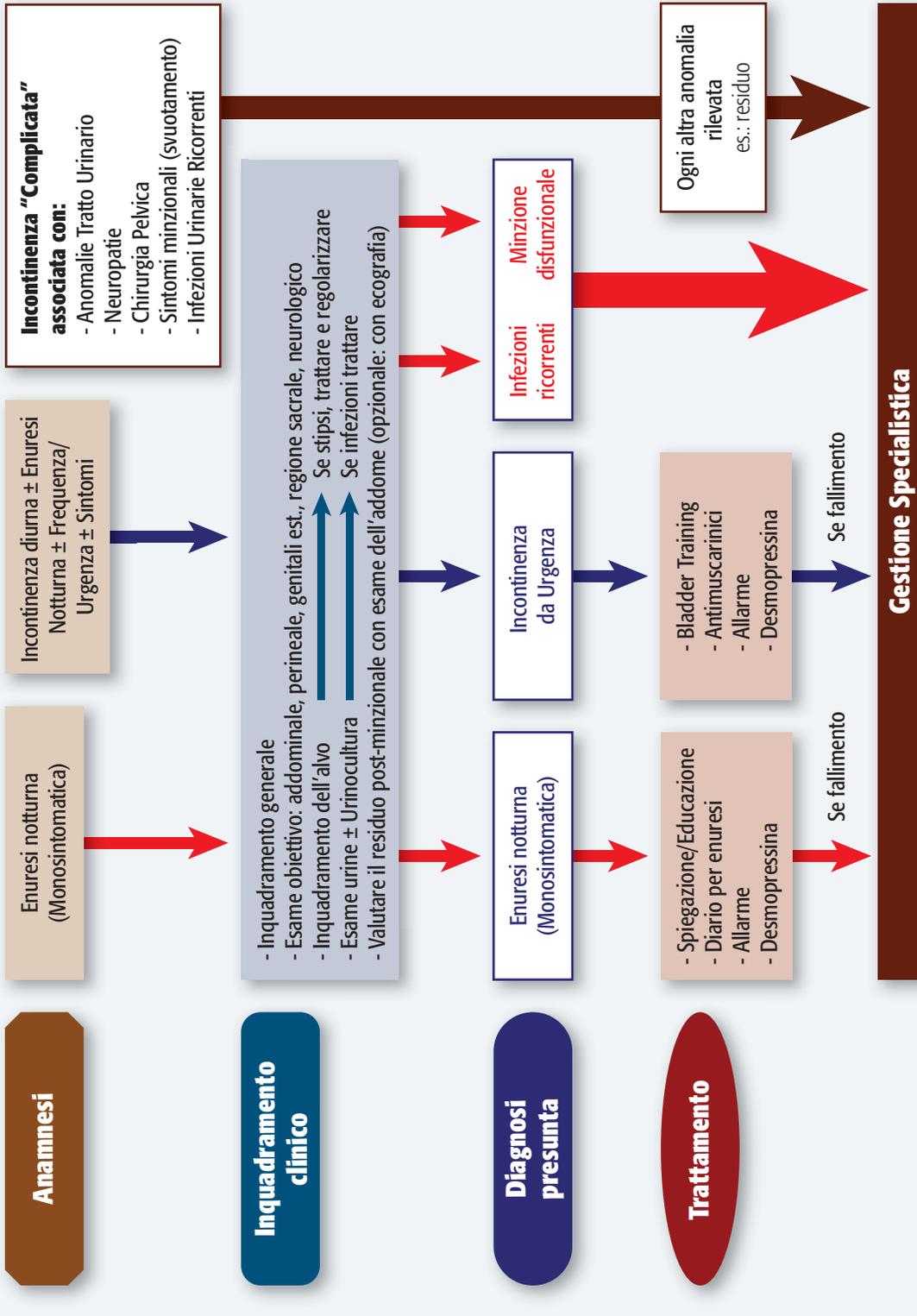
- La **Incontinenza diurna** deve essere trattata in senso 'olistico' comprendendo:

- colloquio e spiegazione, 'educazione' vescicale (minzioni ad orario), modificazioni delle abitudini e, quando necessario, trattamento della stipsi (Grado B);
- farmaci antimuscarinici possono essere usati se sono presenti sintomi suggestivi di iperattività detrusoriale (Grado C).

Quando il trattamento iniziale non è efficace, dopo un ragionevole periodo di tempo (8-12 settimane) è altamente raccomandato il riferimento del paziente per un trattamento specialistico, sia per l'enuresi notturna sia per i sintomi diurni.

* Devono essere attuate precauzioni per il rischio di iperidratazione nei bambini in trattamento con desmopressina

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Urinaria nel Bambino



B. GESTIONE SPECIALISTICA

È previsto che abbiano una gestione specialistica fin dall'esordio solo **due gruppi di bambini con incontinenza "complicata"**:

- I bambini la cui incontinenza dipende da, o associata con, **anomalie del tratto urinario o neuropatia**;
- Bambini senza anomalie del tratto urinario, ma con **infezioni ricorrenti** e, provata o sospetta, **minzione disfunzionale** (cioè con alterato svuotamento vescicale).

I bambini per i quali **sia fallito il trattamento iniziale**, ma senza problemi neurologici o anatomici, dovrebbero essere indirizzati ad una gestione specialistica.

1. Inquadramento Diagnostico

- Fanno parte della valutazione avanzata specialistica e sono **altamente raccomandate**, la **uroflussimetria** (in bambini abbastanza grandi da collaborare), e **l'ecografia per valutazione del residuo post-minzionale** e del **tratto urinario superiore**.

I bambini inviati al trattamento specialistico per **fallimento** del trattamento iniziale, ma che non abbiano problemi neurogeni o anatomici, innanzi tutto **devono essere rivalutati**, mediante carta minzionale, score sintomatologici, analisi delle urine, uroflussometria con valutazione del residuo postminzionale.

Inoltre, **se sono presenti infezioni urinarie ricorrenti**, devono essere prese in considerazione Imaging del tratto superiore e possibilmente una CUM (cistouretrografia minzionale), mentre l'endoscopia è indicata raramente.

- **L'Urodinamica va presa in considerazione se:**
 - il tipo e la gravità della disfunzione del Basso Tratto Urinario **non trovano riscontro con i sintomi clinici**;
 - è previsto **trattamento invasivo**, per esempio chirurgia dell'incontinenza da sforzo o ampliamento vescicale, per incompetenza sfinterica o per iperattività detrusoriale;
 - è **presente dilatazione del tratto urinario superiore** e si ritiene che essa dipenda dalla disfunzione vescicale.

L'esame urodinamico non è raccomandato se il bambino ha un imaging del tratto urinario superiore normale e se viene trattato solo con metodi non invasivi.

- Può essere necessario **Imaging della colonna e del midollo spinale** (Ecografia, Rx, RM) se si sospettano anomalie scheletriche o condizioni neurologiche.

2. Trattamento

Il trattamento dell'incontinenza associata ad **anomalie del tratto urinario** è complesso e non può essere affrontato facilmente con un algoritmo.

In molti bambini è richiesto più di un **trattamento su base fisiopatologica**.

Se sono presenti **anomalie congenite complesse**, il trattamento è prevalentemente chirurgico e viene individualizzato secondo il tipo e la gravità del problema (vedi Report della Commissione Pediatrica).

La cura è bene sia affrontata da 'nurses' e 'fisioterapisti' specializzati in bambini.

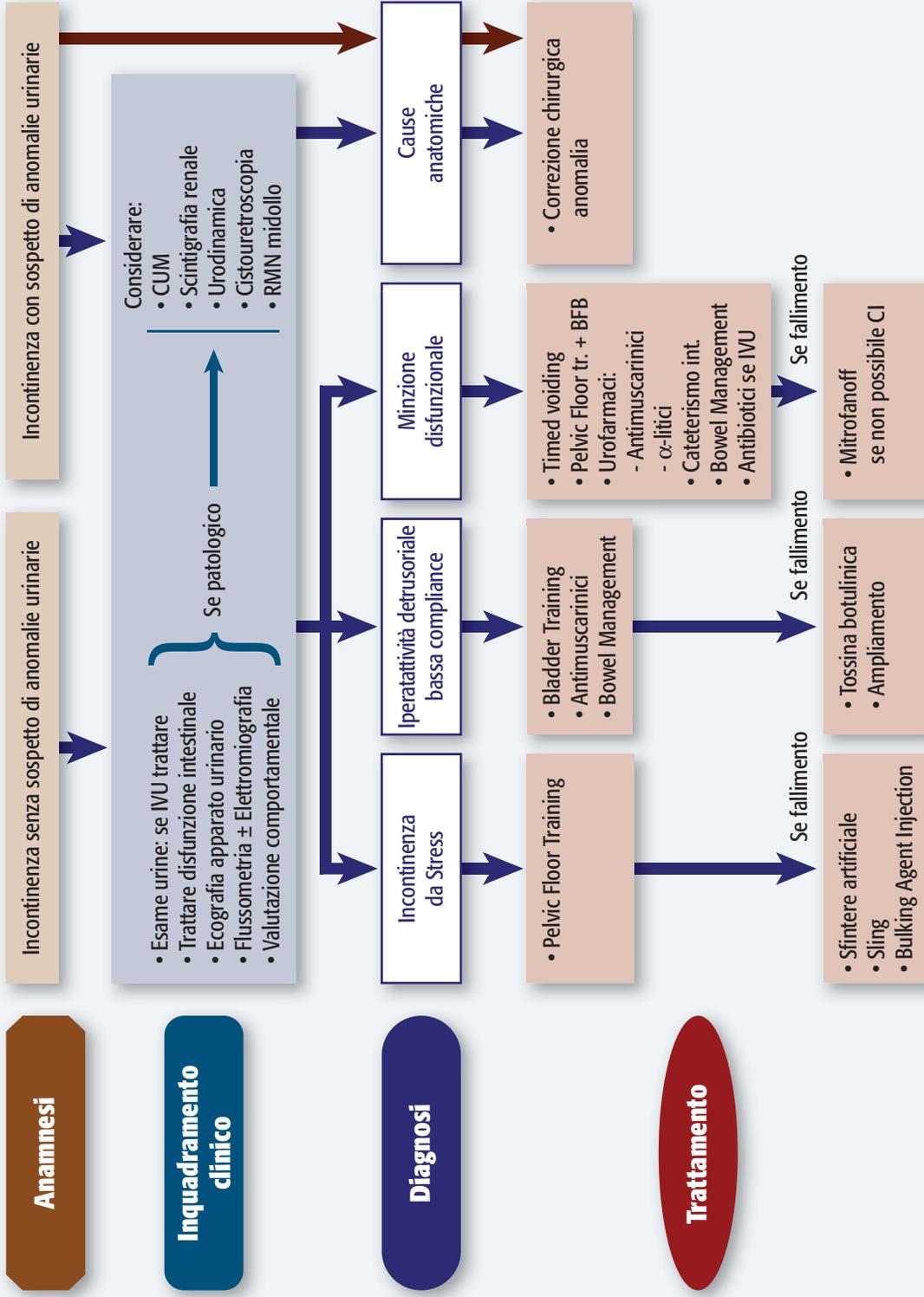
- **Il trattamento iniziale** è bene sia **non-chirurgico**:
 - **per Incontinenza urinaria da sforzo**: training dei muscoli perineali (Grado C);
 - **per sospetta Iperattività detrusoriale**: ri-educazione vescicale e antimuscarinici (Grado C);
 - **per minzione disfunzionale**: minzioni ad orario, biofeedback per insegnare il rilasciamento dei muscoli perineali, cateterismo intermittente (quando il residuo supera il 30% della capacità vescicale attesa per l'età) (Grado B/C);
 - **per la disfunzione dell'alvo**: variabile a seconda dei casi.

È indispensabile seguire e valutare i **progressi del bambino** e, se la qualità di vita è ancora significativamente compromessa o se il tratto urinario superiore è a rischio, è probabile sia necessario un **trattamento chirurgico**.

- **In previsione di trattamento chirurgico**, l'urodinamica è raccomandata per confermare la diagnosi.
 - **per Incontinenza da sforzo** sono previsti interventi di sling, iniezione di bulking agent e sfintere artificiale;
 - **per Iperattività detrusoriale/bassa compliance**, va considerato il trattamento con tossina botulinica* e l'ampliamento vescicale;
 - Se il bambino **non può effettuare il cateterismo intermittente** può essere necessario confezionare un canale cateterizzabile secondo il principio di Mirofanoff.

* Nel momento in cui viene scritto il documento, la tossina botulinica è usata "off-label" per la Iperattività detrusoriale resistente a terapia, e deve essere quindi usata con cautela

Gestione Specialistica dell'Incontinenza Urinaria nel Bambino



Incontinenza Urinaria nell'Uomo

Traduzione in lingua italiana a cura di Salvatore Siracusano

A. GESTIONE INIZIALE

1. La valutazione iniziale dovrebbe identificare pazienti con diagnosi di incontinenza urinaria "complicata", per i quali è raccomandata la **gestione specialistica**.

Essi presentano incontinenza urinaria associata ad ematuria, infezioni urinarie ricorrenti, sospetto o dimostrato svuotamento vescicale incompleto (dovuto ad esempio ad ostruzione cervico-uretrale) o incontinenza secondaria a radioterapia pelvica.

L'**incompleto svuotamento vescicale** può essere sospettato in relazione alla sintomatologia, all'esame obiettivo oppure per mezzo della diagnostica radiologica convenzionale o ecografica valutando il residuo post-minzionale.

La valutazione di primo livello dovrebbe consentire di identificare **4 categorie di pazienti** suscettibili di una **gestione iniziale**:

- Pazienti con solo **gocciolamento post-minzionale**.
- Pazienti con sintomi riconducibili a sindrome della **vescica iperattiva**: urgenza con o senza incontinenza o associata a pollachiuria e nicturia.
- Pazienti con **incontinenza da sforzo** (si tratta nella maggioranza dei casi di pazienti sottoposti a prostatectomia).
- Pazienti con **incontinenza mista**, con urgenza e incontinenza da sforzo (si tratta nella maggioranza dei casi di pazienti sottoposti a prostatectomia).

2. Gestione

- I pazienti che presentano una diagnosi clinica di "**gocciolamento post-minzionale**" non richiedono ulteriori accertamenti ed il disturbo può essere trattato istruendo il paziente

a contrarre con forza i muscoli del pavimento pelvico o comprimendo manualmente l'uretra bulbare dopo la minzione (Grado B).

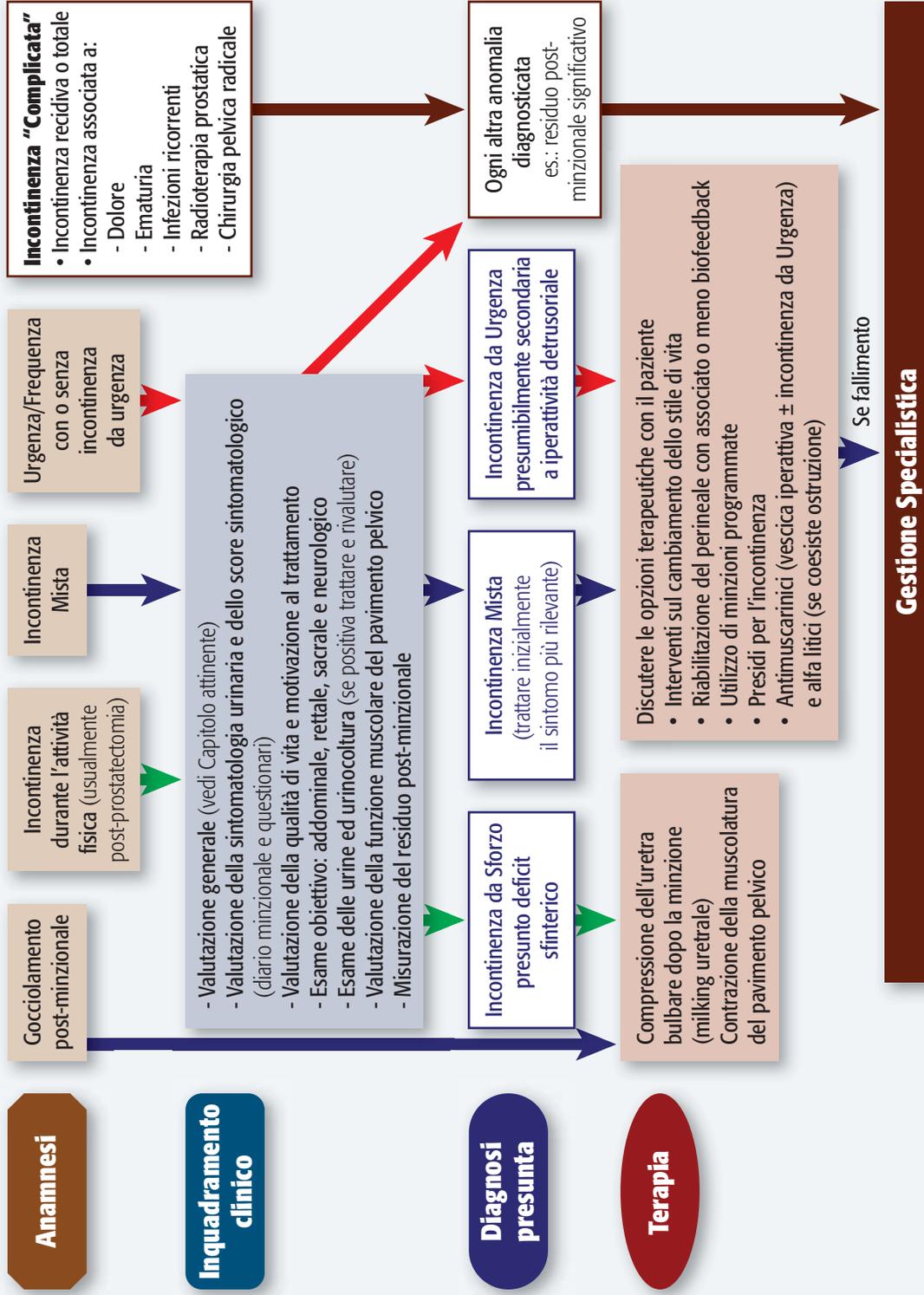
- Per i pazienti con diagnosi di incontinenza urinaria da sforzo, urgenza o incontinenza mista (urgenza e incontinenza da sforzo), il trattamento di primo livello prevede il cambiamento dello stile di vita, la terapia riabilitativa, la terapia comportamentale con l'attuazione di un regime minzionale programmato e l'utilizzo di farmaci.

Nel dettaglio:

- Interventi sullo stile di vita (Grado D)
- Educazione alla corretta esecuzione di esercizi del piano perineale in uomini sottoposti a prostatectomia radicale ed affetti da incontinenza urinaria da sforzo (Grado B)
- Regime di svuotamento vescicale ad orario nei pazienti affetti da sindrome della vescica iperattiva (Grado C)
- Farmaci ad azione antimuscarinica per il trattamento dei sintomi della sindrome della vescica iperattiva siano essi associati o meno ad incontinenza urinaria da urgenza (Grado B) ed in pazienti che non presentano un residuo post-minzionale significativo
- I farmaci ad azione alfa-litica possono essere associati qualora si sospetti sia presente un'ostruzione cervico-uretrale (Grado C)
- La **valutazione specialistica** è estremamente raccomandata qualora il **trattamento iniziale risulti inefficace**, dopo un periodo di tempo ragionevolmente lungo (pari a 8-12 settimane).

È preferibile che il clinico tratti inizialmente i **sintomi più fastidiosi** in uomini che presentano un quadro clinico di incontinenza **mista**.

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Urinaria nell'Uomo



B. GESTIONE SPECIALISTICA

Lo specialista deve prima di tutto **reimpostare la gestione iniziale** se ha la sensazione che la precedente terapia sia stata inadeguata.

1. Valutazione

- I pazienti con diagnosi di **incontinenza urinaria "complicata"** che si rivolgono allo specialista richiedono alcuni **accertamenti addizionali** rispetto alla prima fase di valutazione. Tali esami comprendono: la citologia urinaria, la cistouretroscopia, la prescrizione di indagini radiologiche.

Se gli **accertamenti risultano normali**, questi pazienti dovrebbero essere trattati secondo le modalità ed opzioni della gestione iniziale o specialistica.

Se i **sintomi** suggestivi di iperattività detrusoriale o di incompetenza sfinterica **persistono** in questo caso si raccomanda l'effettuazione dello studio **urodinamico** per la definizione di una diagnosi precisa al fine di intraprendere una terapia invasiva.

2. Trattamento

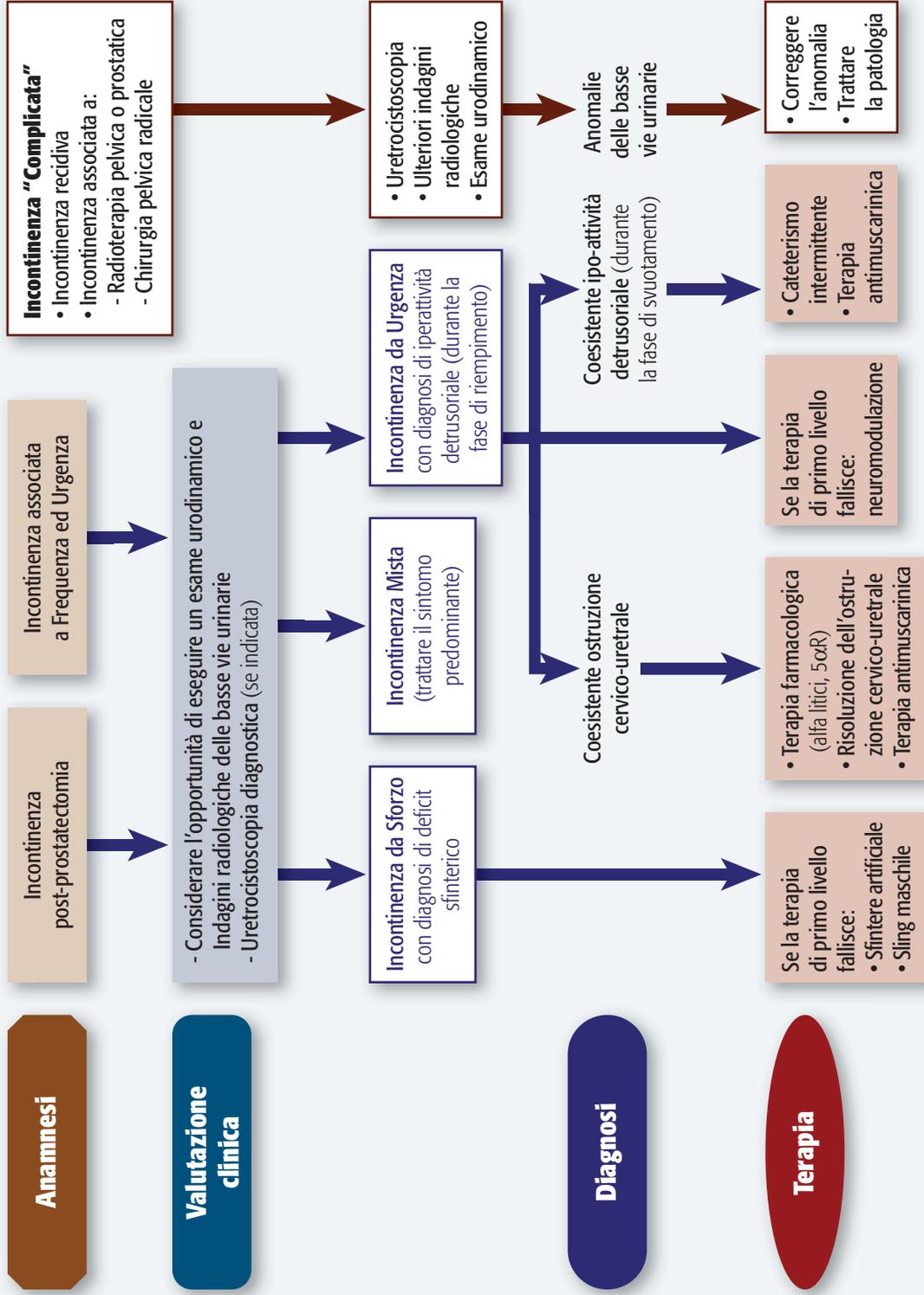
Quando la gestione iniziale si dimostra inefficace

Le **terapie invasive** devono essere prese in considerazione qualora l'incontinenza urinaria interferisca pesantemente sulla qualità della vita del paziente.

- **Incontinenza urinaria da incompetenza sfinterica:** l'impianto di uno sfintere artificiale risulta attualmente l'opzione terapeutica di scelta (Grado B). Le altre opzioni come la sling maschile possono essere prese in considerazione (Grado C).
- **Iperattività detrusoriale idiopatica:** (sintomatologia refrattaria alla terapia della vescica iperattiva) trova indicazione l'ampliamento vescicale (Grado C) e la neuro-modulazione (Grado B). La tossina botulinica sembra costituire una promettente opzione terapeutica dell'iperattività detrusoriale refrattaria ad altra forma di trattamento*.
- **Incontinenza associata ad incompleto svuotamento vescicale ed ipocontrattilità detrusoriale:** si raccomanda di assicurare il completo svuotamento vescicale ad esempio con l'ausilio dell'auto cateterismo (Grado B/C).
- **Incontinenza associata ad ostruzione cervico-uretrale:** in questi casi è raccomandato l'intervento chirurgico al fine di rimuovere l'ostruzione cervico-uretrale (Grado B). L'utilizzo di farmaci ad azione alfa-litica o gli inibitori della 5 α R rappresentano una terapia opzionale (Grado C). Vi sono sempre maggiori evidenze sulla sicurezza dell'utilizzo dell'associazione terapeutica di farmaci antimuscarinici con quelli ad azione alfa-litica nel trattamento della sintomatologia della vescica iperattiva nel maschio (Grado B).

* Allo stato attuale la tossina botulinica viene utilizzata "off-label".

Gestione Specialistica dell'Incontinenza Urinaria nell'Uomo



Incontinenza Urinaria nella Donna

Traduzione in lingua italiana a cura di Stefano Salvatore

A. GESTIONE INIZIALE

1. La valutazione iniziale dovrebbe identificare

- i gruppi di pazienti affette da un tipo di **incontinenza "complicata"**, che richiedono una valutazione specialistica. In questa categoria rientrano le pazienti che lamentano dolore o ematuria, infezioni ricorrenti, disturbi minzionali, sia sospetti che documentati o pazienti affette da prolasso genitale severo o che lamentano incontinenza persistente o ricorrente dopo radioterapia pelvica, chirurgia pelvica radicale, pregressa chirurgia per l'incontinenza o donne che hanno sospette fistole.
- **Tre sono i principali gruppi** di pazienti che devono essere identificati durante la valutazione iniziale:
 - Donne con **incontinenza da sforzo** durante l'esecuzione di attività fisica;
 - Donne che lamentano **urgenza, frequenza** minzionale con o senza incontinenza da urgenza (sindrome della vescica iperattiva);
 - Donne con incontinenza urinaria **mista**: presenza contemporanea sia della componente da urgenza che di quella da sforzo.

Per tutte le pazienti l'esame obiettivo dell'addome, della pelvi e del perineo dovrebbe essere parte integrante della valutazione routinaria.

A tutte le donne dovrebbe essere chiesto di tossire o eseguire una manovra di Valsalva, al fine di effettuare uno "stress test" ed individuare un'eventuale fuga di urina, dovuta probabilmente ad un'incompetenza sfinterica.

Occorre valutare ed identificare un'eventuale atrofia genitale e le alterazioni della statica pelvica (valutazione del grado/stadio di un eventuale prolasso genitale).

L'esplorazione vaginale e rettale permette la valutazione della contrazione muscolare volontaria del pavimento pelvico, passo importante da eseguire prima dell'insegnamento di esercizi per la muscolatura pelvico-perineale.

2. Trattamento

- Per le pazienti con **incontinenza da sforzo, da urgenza o mista**, il trattamento iniziale dovrebbe includere interventi atti a modificare lo stile di vita, terapie fisiche e comportamentali, programmazioni delle minzioni e farmaci.

In particolare:

- **Suggerire** una riduzione dell'introito di caffeina (Grado B) e una riduzione di peso (Grado A);
- **Esercizi per la muscolatura del pavimento pelvico eseguiti sotto supervisione** (Grado A), **coni vaginali** per donne con incontinenza da sforzo (Grado B);
- **Ginnastica vescicale sotto supervisione** per pazienti con sindrome della vescica iperattiva (Grado A)
- Se si riscontra una **carezza estrogenica** e/o **infezioni delle vie urinarie**, la paziente dovrebbe essere trattata e solo successivamente rivalutata dopo un adeguato lasso di tempo (Grado B);
- È possibile trattare i sintomi da vescica iperattiva, con o senza incontinenza da urgenza, mediante la somministrazione di **farmaci anti-muscarinici** (Grado A); la somministrazione di duloxetina* potrebbe essere considerata per il trattamento di sintomi da incontinenza da sforzo (Grado B).

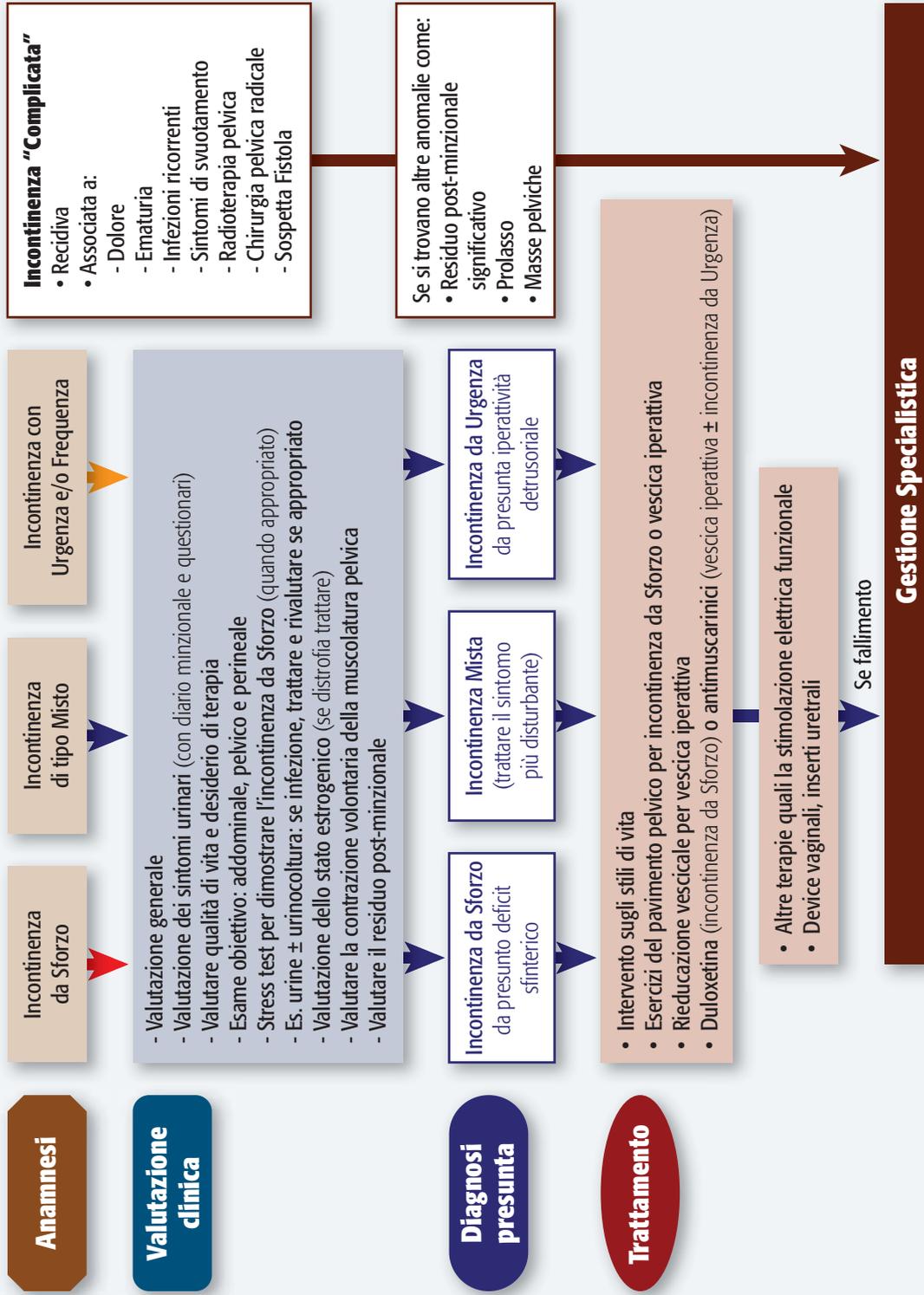
Il trattamento iniziale dovrebbe essere protratto per **8-12 settimane** prima di una rivalutazione e di un eventuale invio ad una giudizio specialistico se i sintomi della paziente non sono migliorati in modo soddisfacente.

In pazienti con incontinenza urinaria mista è auspicabile cercare di trattare **prima i sintomi più fastidiosi** (Grado C).

- Per alcune donne affette da **prolasso genitale** possono essere utilizzati dispositivi vaginali che possono essere efficaci per trattare sia i sintomi da prolasso che quelli da incontinenza.

* L'uso della Duloxetina non è approvato negli Stati Uniti. In Europa l'uso di tale molecola è approvato per il trattamento di severe forme da incontinenza da sforzo (vedi "committee report" per informazioni riguardo efficacia, effetti avversi e la "black box" della FDA degli Stati Uniti).

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Urinaria nella Donna



B. GESTIONE SPECIALISTICA

1. Valutazione

Le pazienti affette da **incontinenza urinaria "complicata"** (vedi l'algoritmo iniziale) potrebbero necessitare di indagini diagnostiche addizionali come la citologia vescicale, la cistouretrografia o la diagnostica per immagini dell'apparato urinario.

Se queste indagini diagnostiche risultassero nella norma, allora la paziente potrebbe essere trattata seguendo l'algoritmo del trattamento iniziale o di quello specialistico.

- Le donne gestite seguendo l'algoritmo della gestione iniziale che **non hanno ottenuto risultati** o quelle che riferiscono un'importante compromissione della qualità di vita, potrebbero richiedere un trattamento ulteriore.

Nel caso in cui la gestione iniziale sia stata condotta adeguatamente, potrebbe essere **opportuno ricorrere ad una terapia interventistica**.

Prima di qualsiasi intervento chirurgico è raccomandata l'esecuzione dell'**esame urodinamico**, soprattutto quando il risultato potrebbe determinare un cambiamento nella gestione: lo scopo della valutazione urodinamica è quello di diagnosticare il tipo di incontinenza e di scegliere e discutere la strategia terapeutica più appropriata.

All'interno della valutazione urodinamica, lo studio della funzione uretrale, tramite l'esecuzione del profilo pressorio uretrale e della valutazione della pressione al punto di fuga, è opzionale.

- È vivamente raccomandata un'attenta e sistematica valutazione **del prolasso genitale**.

A questo scopo è consigliato l'utilizzo del metodo POP-Q per la stadiazione del prolasso, soprattutto nel campo della ricerca. Pazienti affette da prolasso genitale, associato ad inconti-

nenza, dovrebbero essere appropriatamente trattate per il loro prolasso.

2. Trattamento

- Se è confermata la diagnosi di **incontinenza da sforzo** urodinamica, per le pazienti con un **certo grado di ipermobilità uretrale e del collo vescicale**, le opzioni di trattamento raccomandate includono tutto il panorama di trattamenti non chirurgici, così come le varie procedure chirurgiche di sospensione retropubica (Grado A) e le vari procedure chirurgiche di posizionamento di sling sotto-cervicali e sotto-uretrali (Grado A).

La **correzione di prolassi genitali** sintomatici potrebbe essere eseguita durante lo stesso tempo chirurgico.

Per le pazienti con **limitata mobilità del collo vescicale** si può prendere in considerazione il posizionamento di sling sotto-cervicali (Grado A), l'iniezione di agenti volumizzanti (Grado B) e il posizionamento di uno sfintere artificiale (Grado B).

- L'**incontinenza da urgenza** (vescica iperattiva) causata dalla presenza di iperattività detrusoriale potrebbe essere trattata grazie alla neuromodulazione (Grado A) o all'intervento di cistoplastica di ampliamento (Grado C).

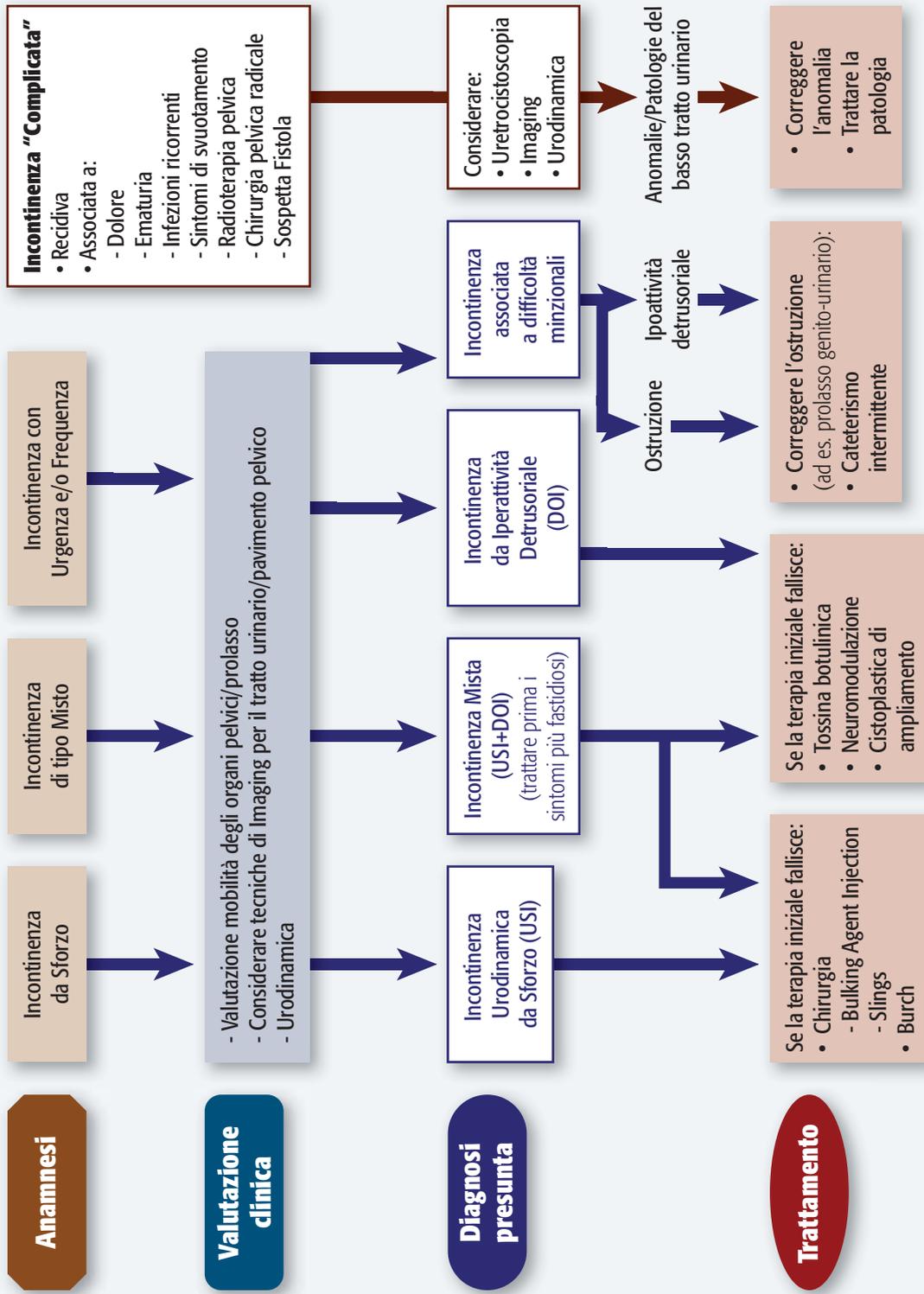
La tossina botulinica può essere usata nel trattamento di iperattività detrusoriale sintomatica, non responsiva ad altre terapie*.

- Le pazienti con **disfunzioni della fase di svuotamento** che causano significativi ristagni post-minzionali (per esempio, maggiori del 30% della capacità vescicale totale) potrebbero presentare una condizione di ostruzione o ipocontrattilità detrusoriale.

Il prolasso è una delle cause di disturbi della fase di svuotamento.

* La tossina botulinica viene usata come farmaco "off-label" e pertanto l'indicazione al suo utilizzo deve essere posta con attenzione

Gestione Specialistica dell'Incontinenza Urinaria nella Donna



Fistola Vescico-Vaginale nei paesi in via di sviluppo

Traduzione in lingua italiana a cura di Stefano Salvatore

I. Introduzione

- Un **travaglio distocico** è la principale causa di fistola vescico-vaginale nei paesi in via di sviluppo. Questa complicanza ostetrica è causa di fistole vescico-vaginali oltre che di morte fetale nella maggior parte dei casi, ma anche di conseguenze urologiche, ginecologiche, neurologiche, gastrointestinali, muscoloscheletriche, dermatologiche e sociali.
- **Altre cause**, come la violenza sessuale o la mutilazione genitale, sono meno frequenti. Per questi casi i principi generali, elencati di seguito, dovrebbero essere adottati in accordo con la paziente.
- **Le pazienti con fistole vescico-vaginali** dovrebbero essere gestite facendo grande attenzione agli aspetti umani, fornendo un adeguato counselling e chiedendo un consenso al trattamento a cui potrebbero essere sottoposte, nonostante vi sia la possibilità di scontrarsi con barriere culturali e di comunicazione.
- **I chirurghi che si accingono ad eseguire la riparazione della fistola** nei paesi in via di sviluppo dovrebbero eseguire un adeguato training in questo specifico campo e dovrebbero essere disposti a farsi carico di un lavoro a lungo termine.
- **La prevenzione della formazione della fistola è l'obiettivo finale da raggiungere.** Deve essere stimolata la collaborazione tra iniziative che riguardano la prevenzione/gestione delle fistole e azioni promosse in campo materno-infantile.

II. Valutazione

È importante distinguere le **fistole semplici**, che hanno una buona prognosi, da quelle **complesse**, che si associano ad outcome più sfavorevoli.

Una **valutazione clinica** attenta permette una corretta determinazione del tipo di fistola; esiste un **sistema di classificazione** delle fistole, anche se non generalmente accettato.

Gli **elementi chiave** sono le dimensioni e la localizzazione della fistola, l'estensione del coinvolgimento uretrale e del meccanismo di chiusura uretrale e le dimensioni della cicatrice vaginale.

Eventuali **patologie associate** dovrebbero essere individuate e considerate per la gestione complessiva della paziente: tutte le componenti del "processo multifattoriale del travaglio distocico" dovrebbero essere identificati, valutati e definiti.

III. Trattamento

Il trattamento della fistola è **chirurgico**. (Grado A)

1. Fistola semplice

È preferibile un **approccio vaginale**, in considerazione del fatto che la maggior parte delle fistole semplici possono essere affrontate in questo modo e che l'anestesia spinale si associa a minor rischi rispetto all'anestesia generale, necessaria per un approccio addominale.

Un chirurgo esperto dovrebbe essere in grado di riparare questi tipi di fistole.

Dopo un'ampia dissezione è consigliata la chiusura della **parete vescicale** utilizzando un singolo strato, non in tensione e la chiusura della parete vaginale utilizzando un diverso strato tissutale.

È necessario organizzare un **centro di riferimento** a cui possono rivolgersi le pazienti con incontinenza persistente dopo intervento chirurgico.

2. Fistola complessa

La gestione di una fistola complessa dovrebbe essere demandata ad un chirurgo esperto nella riparazione delle fistole, che lavora in un centro specializzato in questo tipo di chirurgia (Grado B).

Per principio, la maggior parte delle fistole complesse possono essere gestite utilizzando un approccio vaginale, anche se in alcuni casi può essere necessario un approccio per via laparotomica. (esempio: concomitanti procedure ricostruttive).

Per il trattamento chirurgico di questo tipo di fistole sono richiesti un adeguato training e particolari capacità tecniche.

Bisognerebbe posizionare una **sling** autologa nello stesso tempo chirurgico in cui viene riparata la fistola, se risultano coinvolti l'**uretra** e/o il **meccanismo sfinterico di chiusura uretrale**.

Per questo tipo di interventi, **non è raccomandato l'utilizzo di sling costruite con materiale sintetico** (Grado B).

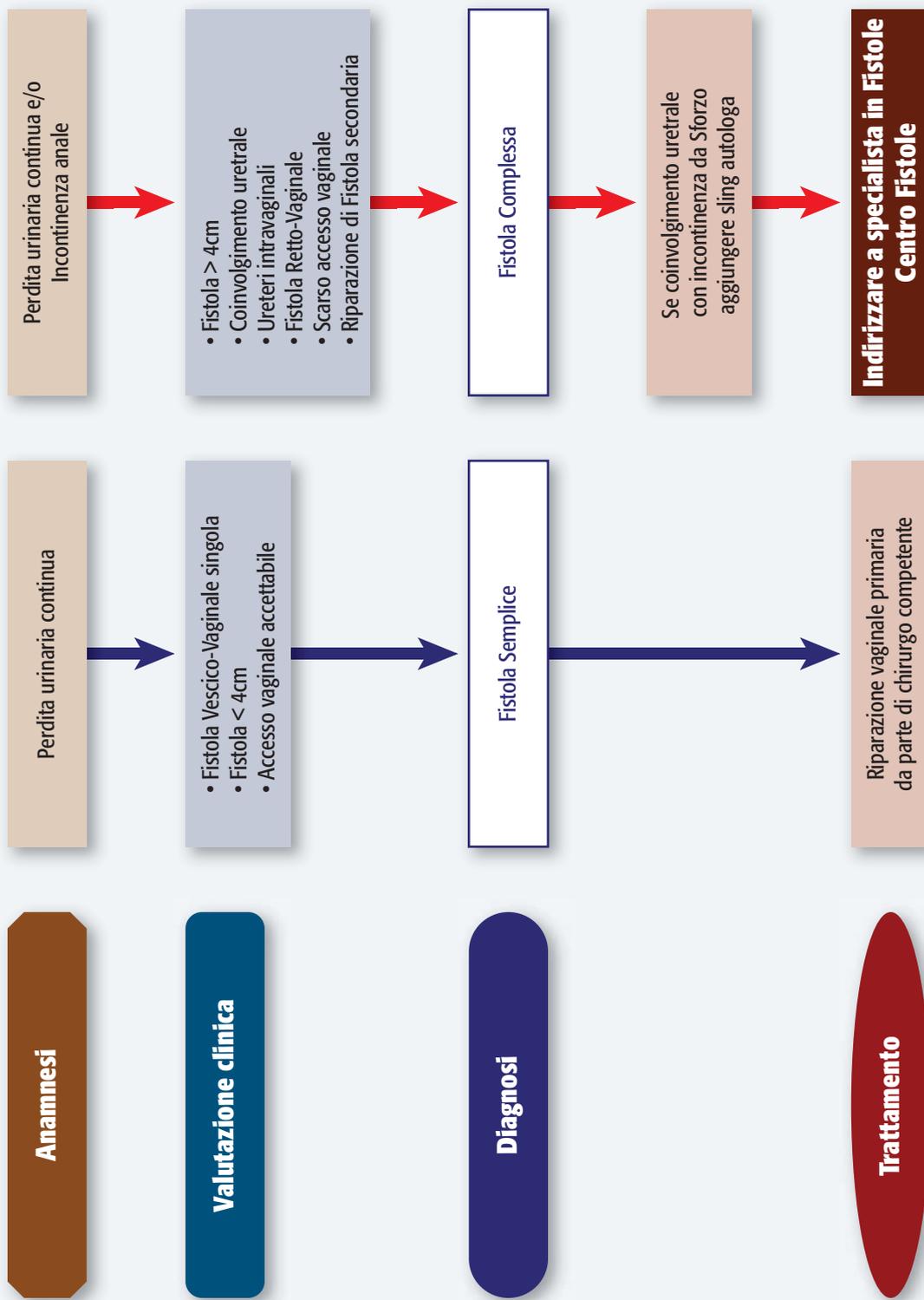
3. Dopo il trattamento

La **maggior parte delle pazienti** con una fistola semplice vengono **curate** con la chirurgia riparativa.

Tuttavia una parte di queste e ancor più pazienti con fistole complesse, potrebbe rimanere incontinente.

A seconda delle possibilità locali bisognerebbe considerare la necessità di istituire un **centro di follow up**.

Trattamento chirurgico della Fistola Ostetrica



V Prolasso degli Organi Pelvici

Traduzione in lingua italiana a cura di Stefano Salvatore

I. Introduzione

La definizione di **prolasso degli organi pelvici** comprende sia il prolasso **uro-genitale** che quello **rettale**.

Il trattamento del prolasso degli organi pelvici dovrebbe essere riservato solo alle **donne sintomatiche**, ad eccezione di rari casi selezionati.

II. Valutazione

L'anamnesi prevede l'analisi dettagliata dei sintomi della paziente. In questa fase potrebbe essere riscontrata la presenza di una grande varietà di sintomi.

La severità dei sintomi **può non essere direttamente correlata** con la gravità delle alterazioni anatomiche alla base del prolasso.

L'esame obiettivo dovrebbe:

- Definire la gravità della parte più interessata dal prolasso fra le strutture anatomiche di supporto.
- Valutare la funzione della muscolatura pelvica.
- Determinare se sono presenti ulcerazione della mucosa e/o del tessuto muscolare.

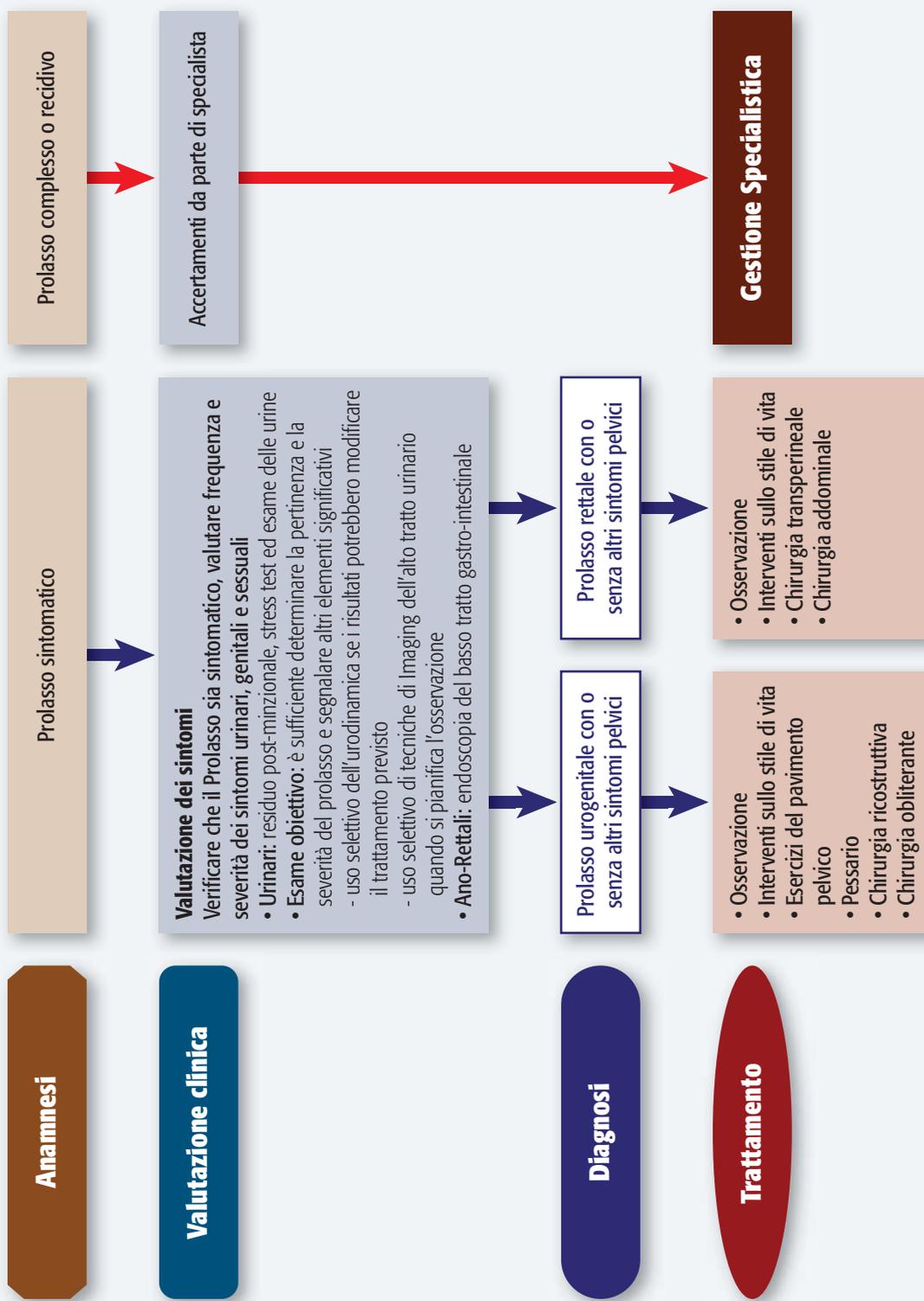
Si dovrebbe misurare un eventuale **residuo post-minzionale**; approssimativamente, tutti i residui post-minzionali di elevata entità si risolvono con il trattamento del prolasso genitale.

Studi di **Imaging dell'alto tratto urinario** sono indicati quando si decide per il solo trattamento conservativo (es. non si pone indicazione né per l'uso del pessario, né per il trattamento chirurgico).

III. Trattamento

- La sola **osservazione** è indicata quando ritenuta sicura da un punto di vista medico e se preferita dalla paziente (Grado C);
- La **riabilitazione del pavimento pelvico può**:
 - Ridurre i sintomi del prolasso urogenitale (Grado B), benché non ci si aspettano modificazioni del difetto anatomico.
 - Prevenire o rallentare il peggioramento del prolasso urogenitale anteriore (Grado C).
- Il **pessario**, se posizionato correttamente, può migliorare i sintomi da prolasso associati alla protrusione delle pareti vaginali (Grado B).
Un regolare follow-up è da considerarsi obbligatorio.
I **pessari di sostegno** che trattano contemporaneamente anche forme di incontinenza da sforzo dovrebbero essere presi in considerazione, quando ritenuti appropriati.
- La **terapia estrogenica locale** può essere utile alle pazienti con problemi di ipoestrogenismo per la prevenzione e/o il trattamento di ulcerazioni della mucosa vaginale (Grado C).
- La **chirurgia ricostruttiva** dovrebbe avere lo scopo di migliorare sia il quadro anatomico che l'aspetto funzionale (vedi il testo per le raccomandazioni riguardo alla specifica tecnica chirurgica raccomandata in relazione al grado di prolasso della paziente).
La riabilitazione del pavimento pelvico eseguita prima e dopo la chirurgia potrebbe migliorare la qualità della vita e diminuire la sintomatologia dopo chirurgia riparativa per prolasso urogenitale (Grado C).
- La **chirurgia oblitterante** è da riservare a un numero selezionato di pazienti, previo adeguato consenso informato riguardo alla chiusura vaginale permanente (Grado B).

Gestione del Prolasso degli Organi Pelvici (incluso il Prolasso urogenitale ed il Prolasso rettale)



MI Incontinenza Urinaria Neurogena

Traduzione in lingua italiana a cura di Michele Spinelli

A. GESTIONE INIZIALE

1. Forti Raccomandazioni Generali

- I pazienti con patologie neurogene manifeste necessitano di una valutazione al fine di escludere un quadro di vescica neurologica, non solo in presenza di sintomi, ma anche nell'ambito delle valutazioni di base vista l'elevata prevalenza della **vescica neurologica** in queste patologie.
- Va presa in considerazione la **possibilità di una causa neurogena** in presenza di una incontinenza definita "idiopatica", seguendo le raccomandazioni di raccolta di sintomi e segni e le valutazioni diagnostiche urodinamiche e di tipo specialistico.
- **L'incontinenza nei pazienti neurologici** può non essere strettamente correlata alla patologia neurologica e altre situazioni concomitanti quali ostruzioni da IPB, presenza di prolasso o altro possono influenzare la situazione.
- **Un completo iter diagnostico** risulta utile e necessario a seconda delle condizioni del paziente e del tipo di trattamento da impostare; **può non essere necessario in alcune situazioni** come nelle lesioni sovrappontine o in condizioni nelle quali il paziente presenti una breve aspettanza di vita o scadute condizioni generali e si deve solo provvedere al drenaggio vescicale.
- Risulta spesso necessario un trattamento simultaneo delle **disfunzioni vescico-sfinteriche e intestinali**.

2. Valutazione

- Nella valutazione del paziente con disfunzione vescico-sfinterica su base neurogena la gestione è correlata alla **definizione del verosimile meccanismo** che produce l'incon-

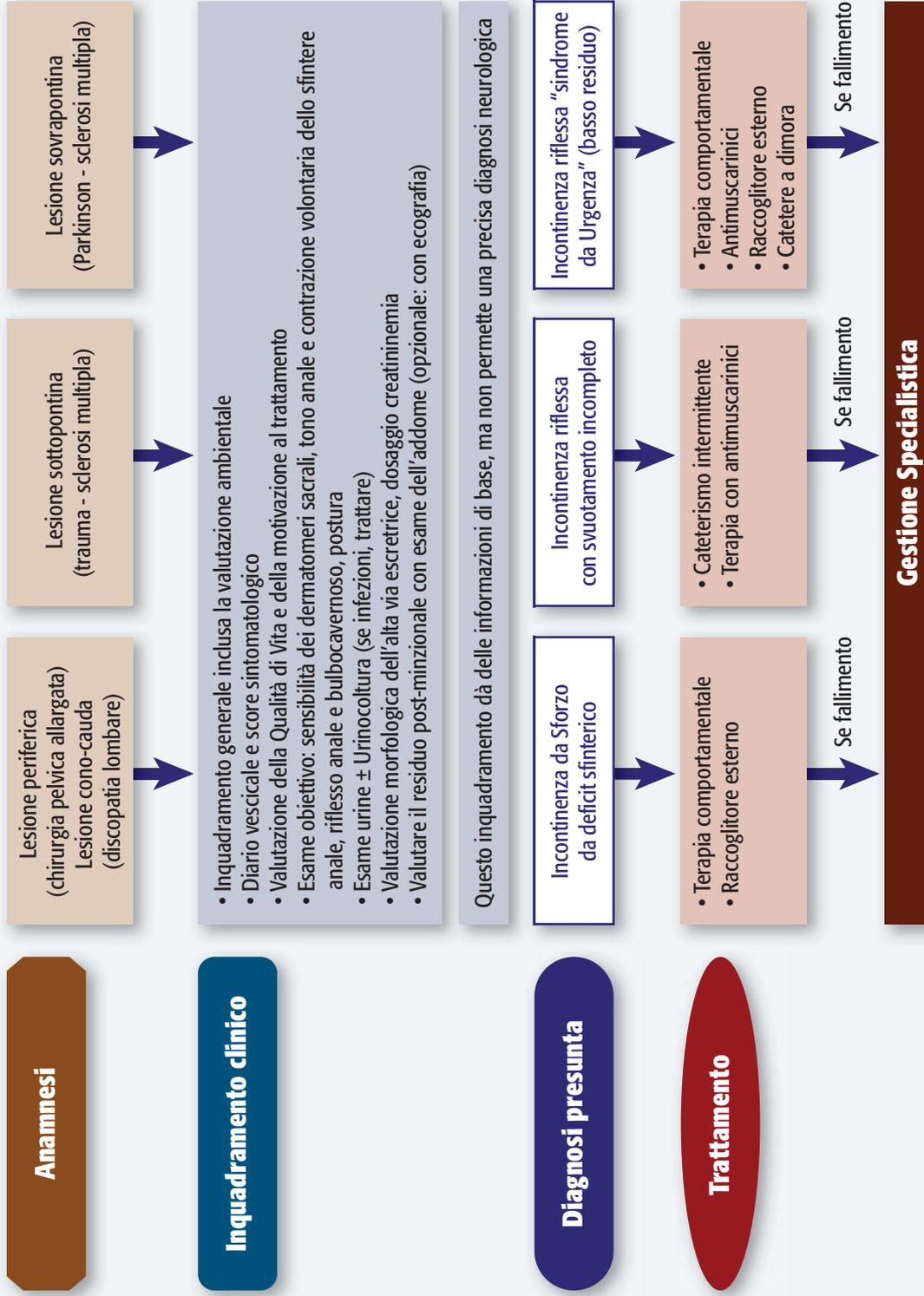
tinenza, che a sua volta dipende **dalla sede e dall'estensione della lesione a carico del sistema nervoso**.

- Tuttavia, i pazienti con incontinenza neurogena possono essere divisi come segue:
 - pazienti con **lesioni periferiche** (ad esempio dopo chirurgia pelvica maggiore) comprendendo quelli con lesioni della cauda equina (come ad esempio per una ernia discale);
 - pazienti con **lesioni centrali sottopontine** (lesioni sovrasacrali del midollo spinale).
 - pazienti con **lesioni centrali sovrappontine** (accidenti cerebrovascolari, ictus, malattia di Parkinson).
- **L'anamnesi e l'esame fisico** sono importanti nell'aiutare a **distinguere** questi gruppi di pazienti.

3. Trattamento

- I pazienti con **lesioni periferiche** (ad esempio da denervazione secondaria a chirurgia pelvica) e con **lesioni sovrasacrali e sottopontine** (ad esempio per lesioni traumatiche del midollo spinale) devono seguire fin dall'inizio una **gestione specialistica** (Grado A).
- Un trattamento iniziale è indicato per il gruppo di pazienti con incontinenza da **patologia sovrappontina** come l'ictus cerebrale; i pazienti vanno inizialmente valutati rispetto al grado di autonomia e di collaborazione e questi due fattori sono determinanti nella scelta terapeutica. I trattamenti iniziali raccomandati sono la terapia comportamentale (Grado C) e l'utilizzo di farmaci antimuscarinici per la presenza di presunta iperattività detrusoriale (Grado A). L'utilizzo di cateterizzazione a permanenza (Grado C) o di sistemi di raccolta (Grado B) può essere necessaria nei pazienti non collaboranti o con più ridotta mobilità.

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Urinaria Neurogena



B. GESTIONE SPECIALISTICA

1. Valutazione

- La maggior parte dei pazienti con incontinenza neurologica necessita di una gestione specialistica: gli **studi urodinamici sono indispensabili** in questi pazienti al fine di definire la disfunzione vescico-uretrale se possibile con l'uso della videourodinamica.
- La **valutazione dell'alto apparato urinario** è necessaria nella maggior parte dei pazienti e studi più dettagliati in merito alla funzione renale sono suggeriti in alcune situazioni a rischio dove sono presenti una elevata pressione del basso tratto urinario, una dilatazione dell'alto tratto urinario, infezioni ricorrenti o persistenti a carico dell'alto tratto urinario, calcolosi e reflussi vescico-ureterali.
- Nei pazienti con **lesioni periferiche, test neurofisiologici** possono essere utili per meglio definire la lesione.

2. Trattamento

Anche il **trattamento specialistico è impostato su interventi di tipo conservativo** (Grado A).

La gestione dell'incontinenza neurologica presenta diverse opzioni. L'algoritmo definisce le opzioni raccomandate per le differenti condizioni disfunzionali.

Le disfunzioni non sono strettamente correlate al tipo o al livello di lesione ma dipendono essenzialmente dal **riscontro urodinamico**. Bisogna in ogni caso essere certi di riportare la situazione ad una **condizione sicura sotto il profilo urodinamico** (basse pressioni e svuotamento completo).

È raccomandato di valutare simultaneamente il paziente sotto il **profilo urologico e intestinale** vista l'influenza di un sistema sull'altro sia per quanto riguarda i sintomi che il trattamento.

3. Modalità terapeutiche (spesso in combinazione)

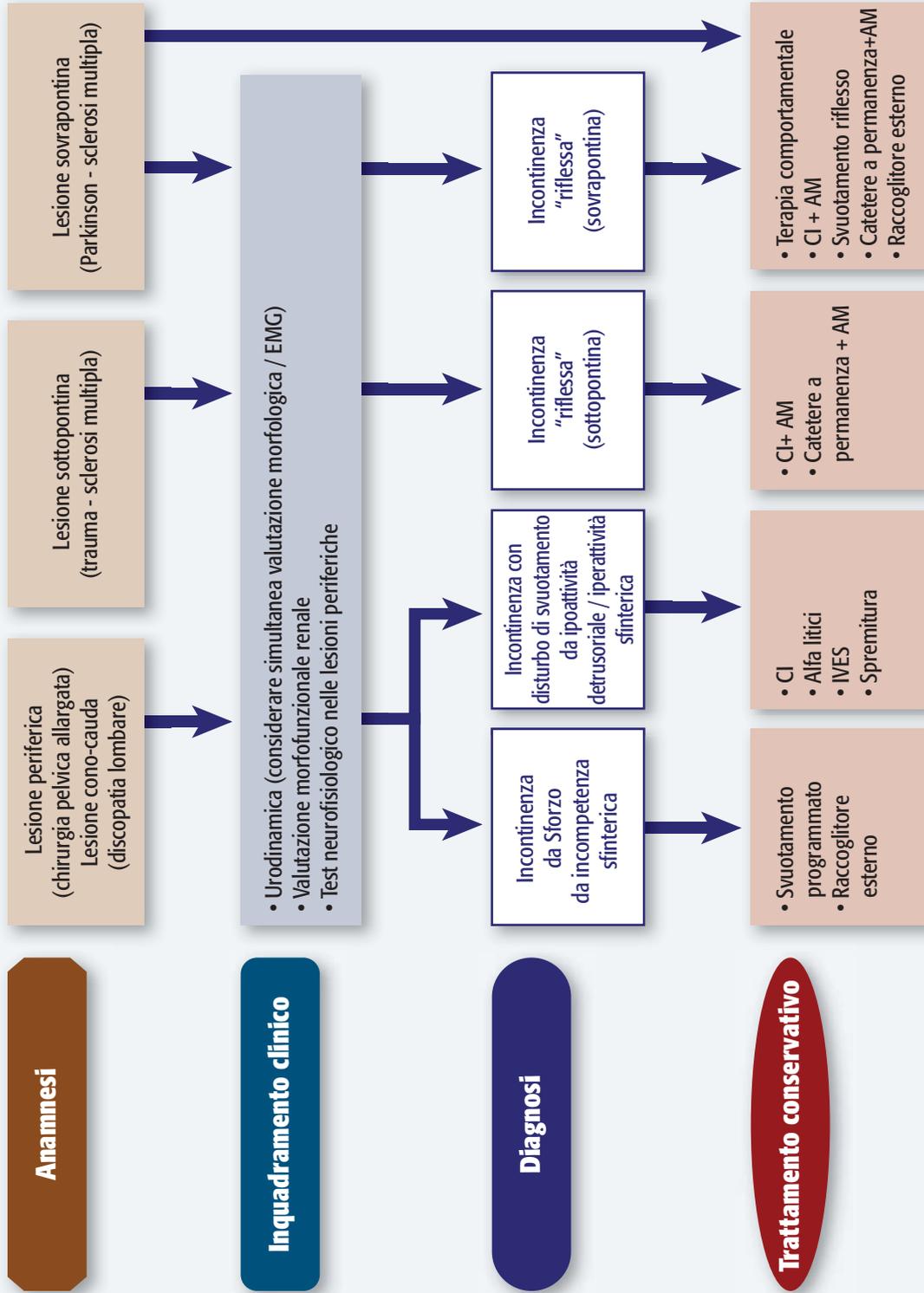
Trattamenti conservativi:

- Cateterismo intermittente (Grado A).
- Terapia comportamentale (Grado C).
- Svuotamento programmato ad orario (Grado C).
- Uso di raccoglitori esterni (Grado B).
- Antimuscarinici (Grado A).
- Alfalitici (Grado C).
- Elettrostimolazione intravescicale (Grado C).
- Compressione vescicale (Grado B).
- Svuotamento riflesso per stimolazione punti trigger (Grado C).
- Catetere a dimora (Grado C).

Trattamenti chirurgici

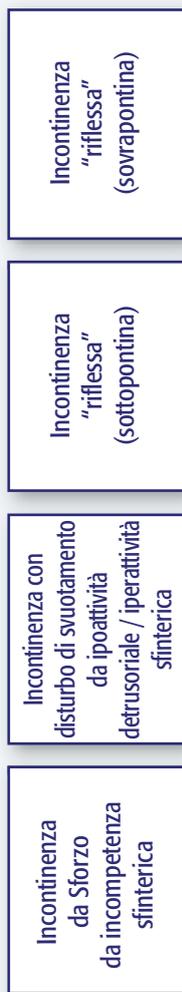
- Sfintere artificiale (Grado A).
- Sling del collo vescicale (Grado B).
- Benderelle sottouretrali (Grado D).
- Bulking therapy (Grado D).
- Chiusura del collo vescicale (Grado D).
- Stent intrauretrali (Grado B).
- Sfinterotomia (Grado B).
- Infiltrazione con tossina botulinica sfinterica (Grado C), detrusoriale (Grado A).
- Deafferentazione sacrale (Grado B).
- Stimolazione delle radici sacrali anteriori (Grado B).
- Enterocistoplastica (Grado B).
- Autoampliamento (Grado D).

1. Gestione Specialistica dell'Incontinenza Urinaria Neurogena (Segue 2)



2. Gestione Specialistica dell'Incontinenza Urinaria Neurogena

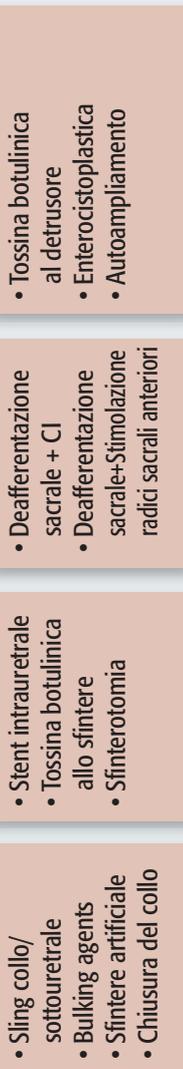
Diagnosi



Trattamento conservativo



Trattamento chirurgico



La Derivazione urinaria può essere una eventuale soluzione in casi selezionati

Incontinenza Urinaria nell'Anziano

Traduzione in lingua italiana a cura di Claudio Simeone

Incontinenza urinaria negli anziani fragili

Gli **anziani** dovrebbero ricevere le **stesse possibilità di cura** delle persone più giovani, tuttavia, **gli anziani fragili** presentano problemi peculiari ed i **trattamenti vanno di conseguenza a loro adattati**. È implicito nel termine "fragile" che queste persone possano anche non desiderare, né essere sufficientemente proponibili per tutte quelle terapie, che sono a disposizione per persone più sane o più giovani.

Le persone anziane "fragili" richiedono un approccio che tenga conto del ruolo delle **comorbidità, delle terapie farmacologiche assunte e dei possibili handicap funzionali e/o cognitivi presenti**.

L'**estensione delle indagini** e dei **trattamenti** negli anziani fragili dovrebbe prendere in considerazione il **grado di fastidio e/o impedimento causato all'anziano e/o alla persona che si prende cura di essa**, le motivazioni a raggiungere gli **obiettivi**, il livello di collaborazione, come pure occorre considerare la **prognosi globale e l'aspettativa di vita**.

Allo stesso tempo, va detto che un trattamento efficace che raggiunga gli obiettivi è possibile per la maggior parte dei soggetti anziani.

1. Anamnesi e valutazione dei sintomi

■ La possibile presenza di incontinenza urinaria dovrebbe essere ricercata in tutte le persone anziane fragili (Grado A). L'**anamnesi** deve valutare ed individuare le **comorbidità ed i farmaci** che potrebbero essere causa e/o peggiorare lo stato di incontinenza urinaria. L'esame fisico dovrebbe includere l'**esplorazione rettale** per individuare la presenza di **fealomoni** (Grado C), **una valutazione funzionale della mobilità, del cammino, della destrezza manuale e della capacità di autonomia nel raggiungere il bagno** (Grado A).

Deve essere ricercata **una possibile condizione di depressione** (Grado B) e vanno **valutate le capacità cognitive** da assistere nella pianificazione del trattamento (Grado C).

L'acronimo "DIAPPERS" memorizza alcune di queste condizioni tra cui: la **vaginite atrofica** che di per sé non è causa di incontinenza urinaria **non dovrebbe essere trattata con questa finalità** (Grado B) e l'**infezione urinaria** i cui criteri diagnostici, è opinione comune, sono scarsamente sensibili e poco specifici nel nursing domiciliare.

■ Dovrebbe essere indagato **l'impatto e l'intensità dei problemi** causati dall'incontinenza sia nel soggetto sia per la persona che se ne prende cura (Grado B), **gli obiettivi del trattamento** (una continenza completa, il miglioramento di sintomi specifici, la qualità di vita, una riduzione delle comorbidità, la diminuzione del carico assistenziale) (Grado B), con una

partecipazione attiva al trattamento (Grado C), oltre alla **prognosi globale del paziente e l'aspettativa di vita** (Grado C).

■ Si raccomanda un **esame delle urine** in tutti i pazienti ed in particolare lo screening dell'ematuria (Grado C); **il trattamento della batteriuria asintomatica e della leucocituria restante non è viceversa solitamente utile** (Grado D) e può essere causa di danno incrementando il rischio di resistenza agli antibiotici e gravi effetti collaterali quali ad esempio la colite da *clostridium difficile* (Grado C).

■ L'utilità dello **stress test clinico** è controversa in questi soggetti (Grado D).

■ **Controlli ad intervalli di tempo regolari** delle fughe possono inquadrare la frequenza delle perdite nei pazienti **istituzionalizzati in residenze** (Grado C).

■ Il **residuo vescicale post-minzionale** non è praticabile in molte situazioni e non c'è consenso nella definizione di residuo "elevato" in questa popolazione.

Inoltre c'è una vasta esperienza clinica che reputa importante valutare il residuo vescicale post-minzionale in **gruppi selezionati di anziani fragili** con diabete mellito (specie da lungo tempo), pregressi episodi di ritenzione o pregresso riscontro di elevati residui vescicali post-minzionali; infezioni urinarie recidivanti, farmaci che agiscono sul vuotamento vescicale (ad esempio gli oppiacei); la stipsi grave; con persistenza o peggioramento dell'urgenza minzionale, nonostante la terapia antimuscarinica o che hanno effettuato indagini urodinamiche indicative di ipocontrattilità del detrusore o di un'ostruzione (Grado C).

Il trattamento delle **comorbidità** che influiscono sulla dinamica minzionale può ridurre l'entità del residuo vescicale. L'impiego di **trial che prevedano il cateterismo** evacuativo è proponibile per residui tra 200 e 500 ml o se si ritenga che il residuo possa contribuire all'incontinenza o alla frequenza (Grado C).

■ La valutazione della **nicturia** in soggetti che la riferiscono particolarmente fastidiosa dovrebbe identificare le potenziali cause sottostanti quali la poliuria notturna (con un **diario minzionale** che misuri frequenza e volumi vuotati o con **controlli seriati delle fughe**, edemi declivi all'esame obiettivo) (Grado C) e problemi del sonno (ad esempio apnea notturna) bassi volumi vuotati (ad esempio secondari ad elevati residui).

2. Diagnosi clinica

Le modalità più comuni di incontinenza urinaria nell'anziano fragile sono l'urgenza, l'incontinenza da sforzo e l'incontinenza urinaria

mista (incontinenza urinaria da sforzo associata a sintomi da incontinenza da urgenza).

L'incontinenza da urgenza associata ad ipocontrattilità ed elevato residuo (senza ostruzione), è spesso definita da una condizione funzionale di iperattività detrusoriale con deficit di contrattilità (DHIC), molto comune negli anziani fragili.

Non c'è evidenza che gli antimuscarinici siano meno efficaci o causino ritenzione in questi soggetti (Grado D).

3. Gestione iniziale

Il **trattamento iniziale dovrebbe essere individualizzato** sulla scorta degli **obiettivi di cura** fissati, delle **preferenze di trattamento** e dell'**attesa di vita stimata**, oltre alla **diagnosi clinica** più probabile (Grado C).

In alcuni anziani particolarmente fragili l'unica soluzione può essere il contenimento dell'incontinenza utilizzando materiale d'assorbimento, specialmente nei soggetti con scarsa mobilità (che richiedono più di due persone per la mobilizzazione e spostamenti), una grave demenza senile (con incapacità di ricordare il proprio nome) e/o l'incontinenza notturna.

- La **terapia conservativa e comportamentale** per l'incontinenza urinaria include modifiche nello stile di vita (Grado C), il training vescicale nei pazienti più adatti e collaboranti (Grado B), lo svuotamento vescicale assistito per i pazienti più disabili (Grado A), e svuotamenti incoraggiati per i pazienti più fragili e con maggiori problemi cognitivi.
- Per **pazienti selezionati, con facoltà cognitive integre**, possono essere presi in considerazione gli esercizi di ginnastica perineale, ma tale terapia non è stata ancora ben valutata in studi controllati in questa popolazione (Grado C).
Un tentativo prudente di utilizzare farmaci antimuscarinici può essere preso in considerazione in aggiunta al trattamento conservativo nell'incontinenza da urgenza (Grado A – C, in base al tipo di farmaco).
- Lo stesso dicasi per gli **alfa-bloccanti** che possono essere con cautela presi in considerazione per facilitare lo svuotamento vescicale nei maschi con elevato residuo (Grado C). In tutti i trattamenti farmacologici, è importante iniziare con un basso dosaggio e aumentare le dosi con controlli seriati dell'efficacia e tollerabilità sino al raggiungimento dell'effetto desiderato od al subentro di effetti collaterali indesiderati.
- Il **DDVP** non dovrebbe essere utilizzato (Grado A).

4. Gestione continuativa e rivalutazione

Un trattamento ottimale dell'incontinenza urinaria è solitamente possibile con gli approcci sopraelencati.

Se il **trattamento iniziale fallisce** di raggiungere gli obiettivi prefissati, i **successivi passi** saranno una rivalutazione con il trattamento delle comorbilità e dei problemi funzionali presenti coinvolti nell'incontinenza urinaria.

5. Gestione specialistica

Se dopo la valutazione iniziale degli anziani fragili con incontinenza urinaria emergono **altri fattori significativi** (ad esempio dolore, ematuria), devono essere prese in considerazione indagini specialistiche.

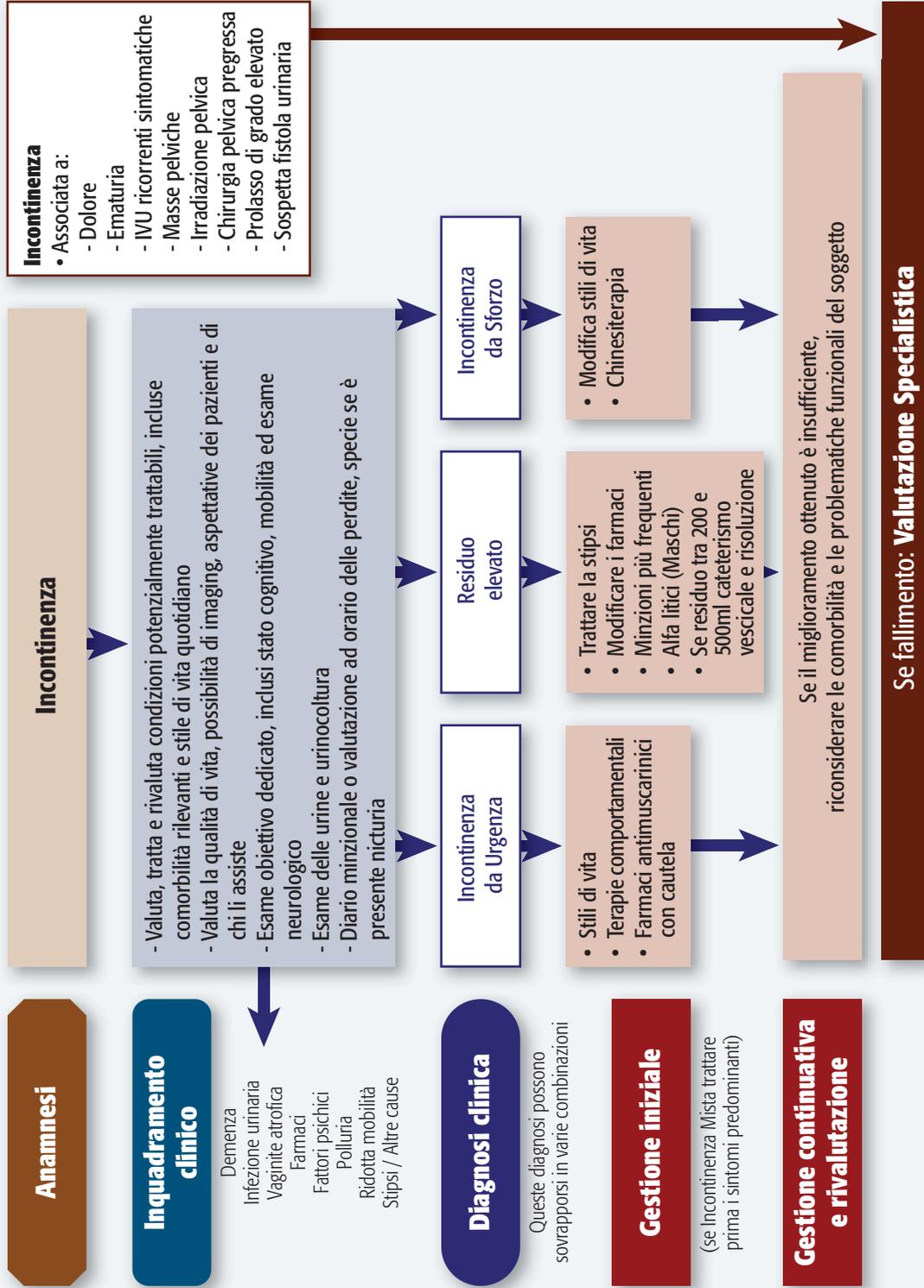
L'**invio a specialisti** può inoltre essere appropriato per coloro che **non hanno risposto adeguatamente al trattamento iniziale** e si desiderino ulteriori indagini/trattamenti per migliorare la continenza e la qualità di vita.

Il tipo di specialista dipenderà dalle risorse locali e dal motivo del consulto: specialità chirurgiche (urologi, ginecologi), geriatri o fisiatristi (in caso di decadimento funzionale e cognitivo); personale di assistenza dedicato alla continenza (per i pazienti domiciliari).
Le **indicazioni specialistiche** dovranno prendere in considerazione gli **obiettivi di cura**, i **desiderata del paziente e di coloro che lo assistono** in caso di trattamenti invasivi, e la **spettanza di vita residua**.

L'**età di per sé non costituisce una controindicazione per il trattamento chirurgico dell'incontinenza** (Grado C), ma prima dell'intervento chirurgico:

- Dovrebbero essere **valutate e trattate** tutte le comorbilità modificabili, i farmaci, i disturbi funzionali e cognitivi coinvolti nelle cause di incontinenza, che potrebbero compromettere i risultati chirurgici (ad esempio una demenza che precluda le capacità del paziente a comprendere le modalità di funzionamento per utilizzare lo sfintere artificiale) (Grado C).
- Un **trial adeguato** di trattamento conservativo dovrebbe essere seguito da una riconsiderazione sulla reale necessità di un intervento chirurgico (Grado C).
- Una **valutazione congiunta** con chi assiste il paziente è obbligatoria, affinché i risultati auspicati dall'intervento chirurgico siano in linea con gli obiettivi di assistenza nel contesto della spettanza di vita (Grado C).
- Dovrebbe essere eseguito uno **studio urodinamico**, poiché la sola diagnosi clinica potrebbe essere inaccurata (Grado B).
- La **valutazione pre-operatoria** associata ad un'attenta gestione peri-operatoria è fondamentale per ridurre le complicazioni tipiche dell'età, quali il disorientamento, l'infezione (Grado A), la disidratazione e le cadute (Grado C).

Gestione dell'Incontinenza Urinaria nell'Anziano Fragile



VIII Sindrome Dolorosa Vescicale

Traduzione in lingua italiana a cura di Salvatore Siracusano

A. Definizione

Sindrome dolorosa vescicale (in assenza di un definizione universalmente accettata, la Società Europea di studio della Cistite Interstiziale – ESSIC- recepisce la definizione come è stata modificata nel corso di un recente incontro internazionale promosso dalla Society for Urodynamics and Female Urology – SUFU).

- **ESSIC:** dolore pelvico cronico, senso di pressione e fastidio della durata superiore a 6 mesi riferito dal paziente come di origine vescicale ed accompagnato da almeno un altro sintomo urinario come urgenza persistente o frequenza minzionale, quando sia stata esclusa ogni altra patologia come possibile causa dei sintomi.
- **Definizione** approvata nel corso della conferenza internazionale della **SUFU** (Asia, Europa, Nord America) tenutasi a Miami, Florida nel Febbraio del 2008: **sgradevole sensazione (dolore, pressione, fastidio) percepita come di origine vescicale, associato a sintomi delle basse vie urinarie, della durata maggiore di 6 settimane in assenza di infezioni o altre cause identificabili.**

B. Sindrome dolorosa vescicale (BPS)

1. Terminologia

Il comitato scientifico della Consultazione Internazionale ha proposto l'uso del termine "**bladder pain syndrome**" (sindrome dolorosa vescicale) per il quadro clinico che comunemente veniva definito come cistite interstiziale (IC).

Il termine "painful bladder syndrome" è caduto in disuso.

Il termine "interstitial cystitis" implica la presenza di un quadro infiammatorio della parete vescicale che coinvolge il suo interstizio. Questa condizione non descrive accuratamente la maggior parte dei pazienti che presenta tale sindrome.

La "Painful Bladder Syndrome", così come era definita dall'International Continence Society, era troppo restrittiva per la sindrome clinica.

Il termine "Bladder Pain Syndrome", correttamente definito, appare bene adattarsi alla classificazione proposta dalla International Association for the Study of Pain (IASP), e focalizza l'attenzione sui sintomi reali accusati dal paziente.

Allo stato attuale non esiste una terminologia universalmente accettata.

2. Storia clinica e valutazione iniziale

Gli uomini e le donne con dolore, pressione o fastidio **percepiti come di origine vescicale**, con almeno **un sintomo urinario** come ad esempio la frequenza minzionale, non secondaria ad un'elevata introduzione di liquidi o la persistente necessità di svuotare la vescica dovrebbero essere considerati come affetti da una possibile sindrome dolorosa vescicale.

La diagnosi di **patologie associate** quali la sindrome del colon irritabile, la sindrome da affaticamento cronico e la fibromialgia in associazione ai sintomi principali della sindrome dolorosa vescicale dovrebbero far sospettare la diagnosi.

La presenza nella donna di **patologie ginecologiche** o di patologie ben caratterizzate e confondenti che possono spiegare i sintomi devono essere escluse, quali ad esempio le infezioni delle basse vie urinarie.

- **La valutazione iniziale consiste** nella somministrazione di un diario minzionale, un accurato esame obiettivo, l'analisi delle urine e l'urocoltura.

La citologia urinaria e la cistoscopia vanno eseguite se vi è l'indicazione clinica.

I pazienti con **infezioni delle vie urinarie** devono essere trattati e rivalutati.

Coloro che presentano infezioni urinarie ricorrenti, anomalie della citologia urinaria e/o ematuria devono essere opportunamente valutati con specifiche tecniche di diagnostica radiologica e con l'ausilio dell'endoscopia diagnostica; se quanto documentato dalle procedure diagnostiche risulta non sufficientemente congruo a giustificare la sintomatologia, a questi pazienti può essere diagnosticata la sindrome dolorosa vescicale (Grado C).

3. Trattamento iniziale

Il trattamento iniziale comprende:

- Educazione del paziente.
- Adozione di un regime dietetico controllato.
- Analgesici minori.
- Tecniche di riabilitative di rilasciamento del PP.

Il trattamento del dolore necessita in molti casi della valutazione anestesiológica in **centri per il trattamento del dolore**.

Questo approccio congiunto potrebbe essere il primo ed appropriato passo verso il trattamento di questa sindrome.

Il trattamento deve essere focalizzato alla cura del sintomo o dei sintomi più fastidiosi ed angoscianti per il paziente.

Quando la terapia conservativa fallisce o quando i sintomi sono molto importanti e la terapia conservativa è destinata verosimilmente a fallire possono essere prescritti:

- Terapia farmacologica orale
- Terapia intravesicale o
- Terapia fisica

Si raccomanda di intraprendere una **singola forma** di terapia ed osservare i risultati.

La terapia di associazione o il cambiamento della strategia terapeutica sono indicate in assenza di risposta o con risposta debole (Grado C).

4. Valutazione di secondo livello

Se la terapia farmacologica orale o intravesicale fallisce, o prima di iniziare tale terapia, è ragionevole considerare l'opportunità di eseguire un **ulteriore valutazione** che può prevedere l'esecuzione di un esame urodinamico, indagini radiologiche della pelvi, una cistoscopia in anestesia con distensione vescicale e biopsia.

La diagnosi di **iperattività detrusoriale** suggerisce la prescrizione di una terapia antimuscarinica.

La presenza delle **ulcere di Hunner**, diagnosticata in qualsiasi fase di valutazione, suggerisce la resezione endoscopica della lesione o la sua folgorazione.

La **distensione** vescicale da sola può portare ad un risultato terapeutico nel 30-50% dei pazienti, ma tale beneficio raramente persiste per un periodo maggiore di pochi mesi (Grado C).

5. Sindrome dolorosa vescicale refrattaria

■ I pazienti con **persistente ed inaccettabile sintomatologia** nonostante la terapia orale e/o intravesicale, sono candidati a **terapie più aggressive**.

Molti di questi pazienti sono meglio gestibili, se possibile, nell'ambito di **trials clinici**.

Questi possono comprendere la neuromodulazione, la somministrazione endovesicale di tossina botulinica o tecniche di trattamento farmacologico di recente introduzione.

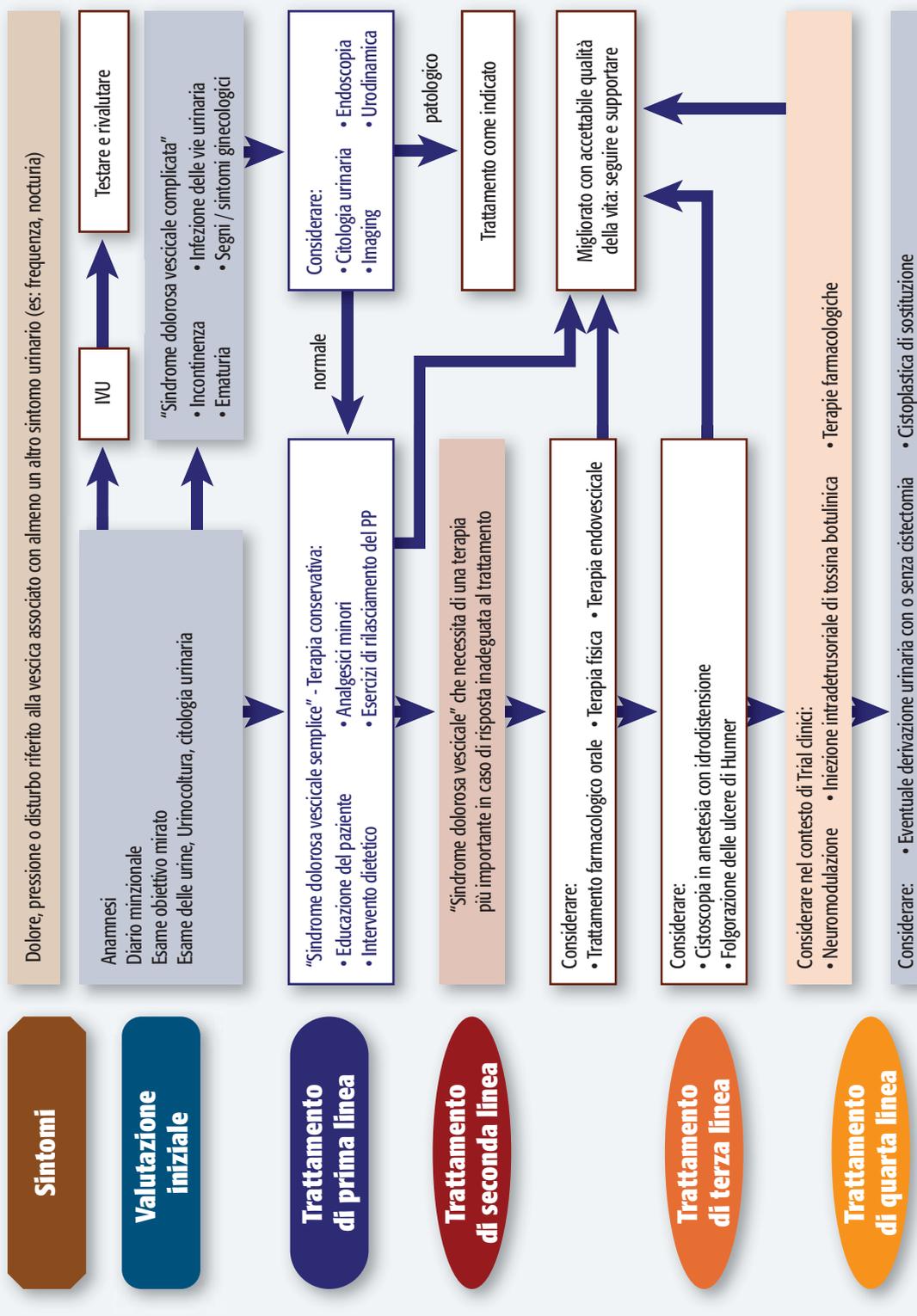
In questi casi la maggior parte dei pazienti potranno ottenere beneficio rivolgendosi a centri clinici anestesiológicos specializzati nel trattamento del dolore.

■ **L'ultima tappa del trattamento** è comunemente rappresentato dall'esecuzione di un **intervento chirurgico** che può prevedere la realizzazione di una diversione urinaria o mirare ad aumentare la capacità funzionale della vescica.

- La **derivazione urinaria** con o senza l'esecuzione di una cistectomia è l'ultima opzione terapeutica che presenta buoni risultati in pazienti selezionati.

- La **cistoplastica di ampliamento o di sostituzione**, descritte in piccole serie di pazienti, sembrano meno efficaci e con maggior comparsa di recidiva della sintomatologia dolorosa (Grado C).

Sindrome Dolorosa Vesicale (BPS)



Incontinenza Fecale

Traduzione in lingua italiana a cura di Paola De Nardi

A. GESTIONE INIZIALE

1. Valutazione

I pazienti possono riferire sintomi diversi.

Poiché molti sono riluttanti ad ammettere l'incontinenza anale, è importante condurre un'anamnesi accurata nei gruppi ad alto rischio (donne con traumi ostetrici, pazienti con diarrea e pazienti neurologici).

- **Malattie intestinali gravi:** devono essere prese in considerazione se il paziente ha sintomi quali modificazioni dell'alvo inspiegate, perdita di peso, anemia, sanguinamento rettale, diarrea grave o notturna o presenta una massa addominale o pelvica.
- **Anamnesi:** deve includere i sintomi intestinali, le malattie sistemiche, precedenti procedure anorettali (per es. intervento di emorroidectomia), parti per le donne, farmaci, dieta e effetto dei sintomi sullo stile di vita.
- **Esame clinico:** deve includere l'ispezione anale, la palpazione dell'addome, un breve esame neurologico, l'esplorazione rettale e solitamente un'anoscopia e una rettoscopia.
- **Si distinguono due sintomi principali: l'urgenza fecale** che è spesso sintomo di disfunzione dello sfintere anale esterno o di urgenza intestinale; e l'**incontinenza passiva** che può indicare una disfunzione dello sfintere interno. Entrambe possono essere esacerbate in presenza di diarrea.

2. Gestione

Una volta che sia stata esclusa una malattia locale o sistemica la gestione iniziale include:

- Discussione delle **opzioni** con il paziente
- **Informazione e istruzione** del paziente
- **Consigli dietetici**, regolazione dell'apporto di fibre (Grado A), e regolarizzazione dei movimenti intestinali con evacuazione rettale completa

- **Semplici esercizi** per rinforzare lo sfintere anale e aumentarne la consapevolezza (Grado C).
- Farmaci **anti-diarroici** che possono aiutare in caso di diarrea (Grado B).
- **Irrigazione** che può essere utile in una piccola percentuale di pazienti (prevalentemente neurologici – Grado C).
- **La gestione iniziale può spesso essere effettuata dal medico di base.**
Se i sintomi non migliorano dopo **8-12 settimane**, deve essere considerata l'opportunità di un consulto per **ulteriori indagini**.

3. Indagini

Molte indagini, incluse manometria, elettromiografia e ecografia anale, possono aiutare a definire le anomalie strutturali o funzionali della funzione ano-rettale.

4. Gestione successiva

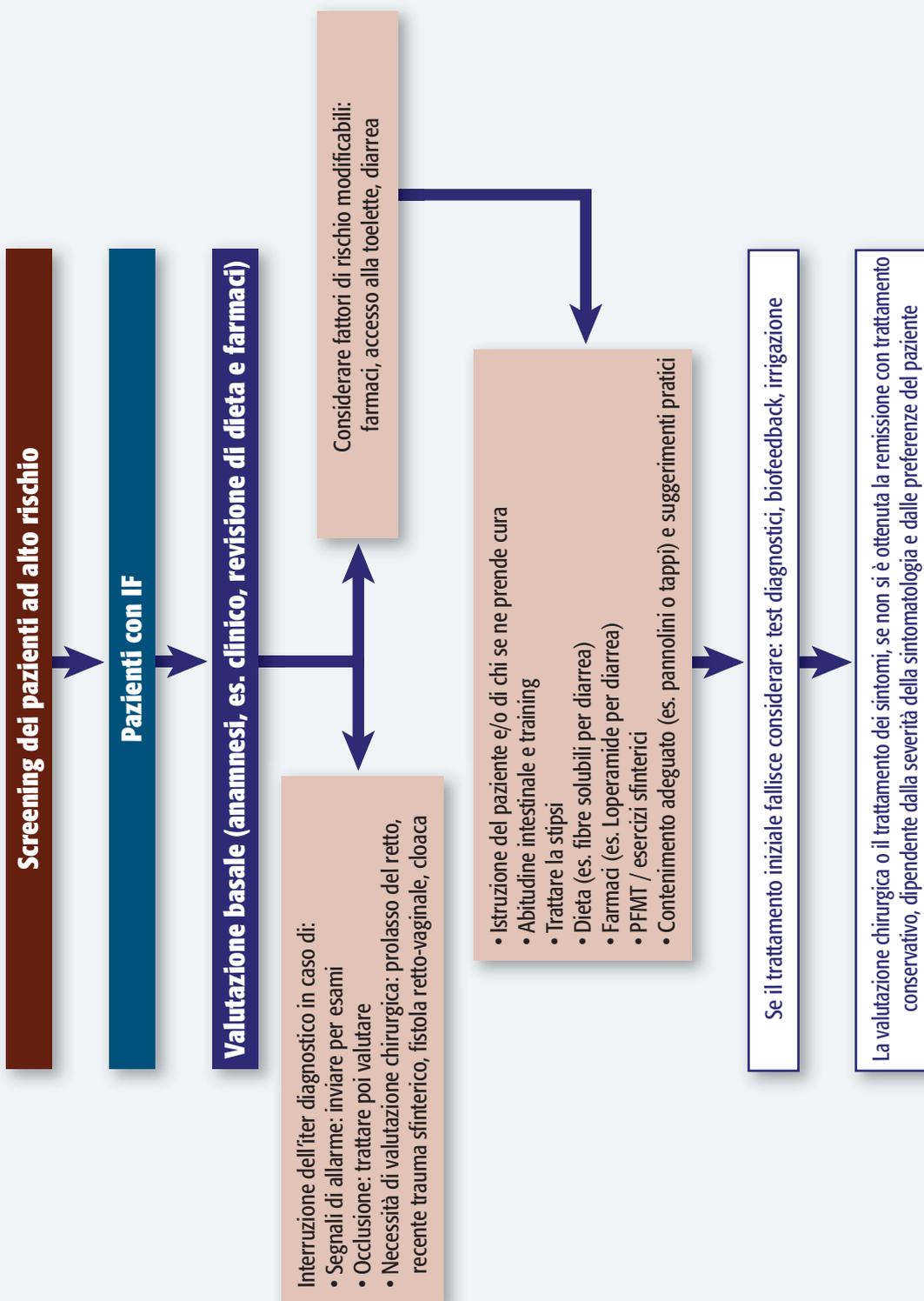
- **Biofeedback**
Consiste in un insieme di misure volte ad aumentare la consapevolezza del paziente sulla propria funzione ano-rettale, migliorare la funzione e la coordinazione sfinterica e ridurre le abitudini intestinali.
- **Prodotti**
Nella maggior parte dei casi non sono efficaci nel trattamento dell'incontinenza grave.
- **Incontinenza grave**
Quando non risponde al trattamento iniziale richiede indagini specialistiche e un consulto chirurgico.

5. Gruppi particolari di pazienti

Il capitolo principale fornisce l'algoritmo per il trattamento delle fistole vescico-vaginali complesse e l'incontinenza fecale in adulti anziani fragili.

Le commissioni 10 e 16 danno informazioni sull'incontinenza fecale neurogena.

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Fecale



B. CHIRURGIA PER INCONTINENZA FECALE

1. Valutazione e gestione iniziale

In generale i pazienti vengono inviati al trattamento chirurgico se la **terapia conservativa è fallita o se non possono essere candidati ad una terapia conservativa** per disfunzioni anatomiche, fisiologiche o neurologiche gravi.

Prima del trattamento chirurgico dell'incontinenza fecale deve essere valutata l'**integrità morfologica** del complesso sfinterico.

Questa valutazione è preferibilmente eseguita con una **ecografia endoanale** ma anche una **RMN** può essere utile.

Test secondari includono la manometria la elettromiografia e la defecografia (Grado C).

- Pazienti con **prolasso rettale, fistola retto-vaginale e cloaca** spesso hanno un'incontinenza fecale associata: la terapia iniziale deve essere diretta alla **correzione del difetto anatomico** (in caso di fistola retto-vaginale o cloaca la riparazione chirurgica può comprendere una sfinteroplastica).
Se l'incontinenza persiste il paziente deve essere sottoposto ad una rivalutazione, includendo soprattutto una ecografia anale.

2. Gestione specialistica

L'**approccio chirurgico** al paziente incontinente è **dettato** dalla presenza e dalla dimensione di un **difetto anatomico dello sfintere**.

- **Se non c'è difetto sfinterico** il paziente dovrebbe essere sottoposto a valutazione percutanea dei nervi sacrali (PNE Test), che, se positiva, dovrebbe condurre a neurostimolazione sacrale (NMS) (Grado B).
- Per i **pazienti con difetti sfinterici inferiori a 180°**, la terapia tradizionale consiste nella sfinteroplastica (Grado B).
Tuttavia, poiché l'efficacia della sfinteroplastica sembra

deteriorarsi nel tempo e la NMS si è dimostrata efficace in molti pazienti con difetti sfinterici, c'è una tendenza verso questa tecnica se il PNE ha avuto successo.

- I **pazienti con difetti superiori a 180°** o perdita estesa dei tessuti perineali richiedono un trattamento individualizzato.
In alcuni casi può essere effettuata una ricostruzione.
Se l'incontinenza persiste le alternative includono la trasposizione muscolare stimolata, l'impianto di sfintere artificiale o la neuro modulazione sacrale (Grado C).

3. Gestione di salvataggio

Per i pazienti che **rimangono incontinenti dopo sfinteroplastica**, deve essere ripetuta un'ecografia anale per rivalutare lo stato della riparazione.

Se persiste un difetto sfinterico deve essere considerata la possibilità di ripetere una sfinteroplastica.

Alternativamente questi pazienti possono essere sottoposti ad una terapia individualizzata che include la NMS (Grado C).
Per i pazienti che rimangono incontinenti nonostante una sfinteroplastica anatomicamente soddisfacente, è raccomandata la NMS.

Nei **pazienti in cui sia fallita la NMS**, se è presente un difetto sfinterico, può essere presa in considerazione la sfinteroplastica. Altre alternative includono la trasposizione muscolare stimolata e l'impianto di uno sfintere artificiale (Grado C).

Per i **pazienti in cui la terapia chirurgica sia fallita** o che non vogliono essere sottoposti a ricostruzione pelvica, dovrebbe essere considerata la colostomia terminale (Grado C).

Sebbene questa procedura non ripristini la continenza, tuttavia ristabilisce un valido controllo intestinale e sembra migliorare la funzione sociale e la qualità di vita.

4. Situazioni particolari

Negli individui con **lesioni spinali gravi** (dovute a traumi o anomalie congenite) deve essere considerata la procedura di "clisma anterogrado continente" o la colostomia definitiva (Grado C).

Incontinenza Fecale nel Paziente Neurologico

Traduzione in lingua italiana a cura di Antonella Biroli

A. GESTIONE INIZIALE

I pazienti affetti da una **patologia neurologica nota** si possono presentare con sintomi correlati a disfunzione intestinale neurologica – difficoltà nella defecazione, stipsi e incontinenza fecale che inficiano le attività della vita quotidiana e la qualità di vita. Molti hanno danni permanenti e limitazioni funzionali e disabilità, dovuti a deficit neurologici e complicazioni.

1. Valutazione

Anamnesi

- Diagnosi neurologica e livello funzionale.
- Funzionalità e disturbi del basso tratto intestinale presenti e progressi.
- Severità della disfunzione neurogena intestinale.
- Attuale gestione intestinale inclusa la dieta, l'apporto di liquidi, i farmaci che interferiscono con la funzione intestinale.
- Comorbilità/complicanze come incontinenza urinaria, disreflessia autonoma, ulcere da pressione, disfunzioni sessuali.
- Soddisfazione del paziente, bisogni, restrizioni e qualità di vita.
- Fattori ambientali, barriere e facilitazioni a una gestione intestinale indipendente.

Esame obiettivo

- Funzioni cognitive; riflessi motori, sensitivi e sacrali – contrazione volontaria dello sfintere anale, sensibilità profonda perianale, tono anale riflessi anale e bulbo cavernoso.
- Spasticità degli arti inferiori.
 - Palpazione addominale per impaccio fecale (loading) e esame rettale.

Valutazione funzionale

- Utilizzo della mani e delle braccia, motilità fine della mano, mobilità e capacità di mantenimento di posture, trasferimenti e capacità di deambulazione.

Valutazione dei fattori ambientali

- Accessibilità alla toilette, ausili per la gestione intestinale e la mobilità; supporto e capacità dei care-givers.

2. Valutazione strumentale di base

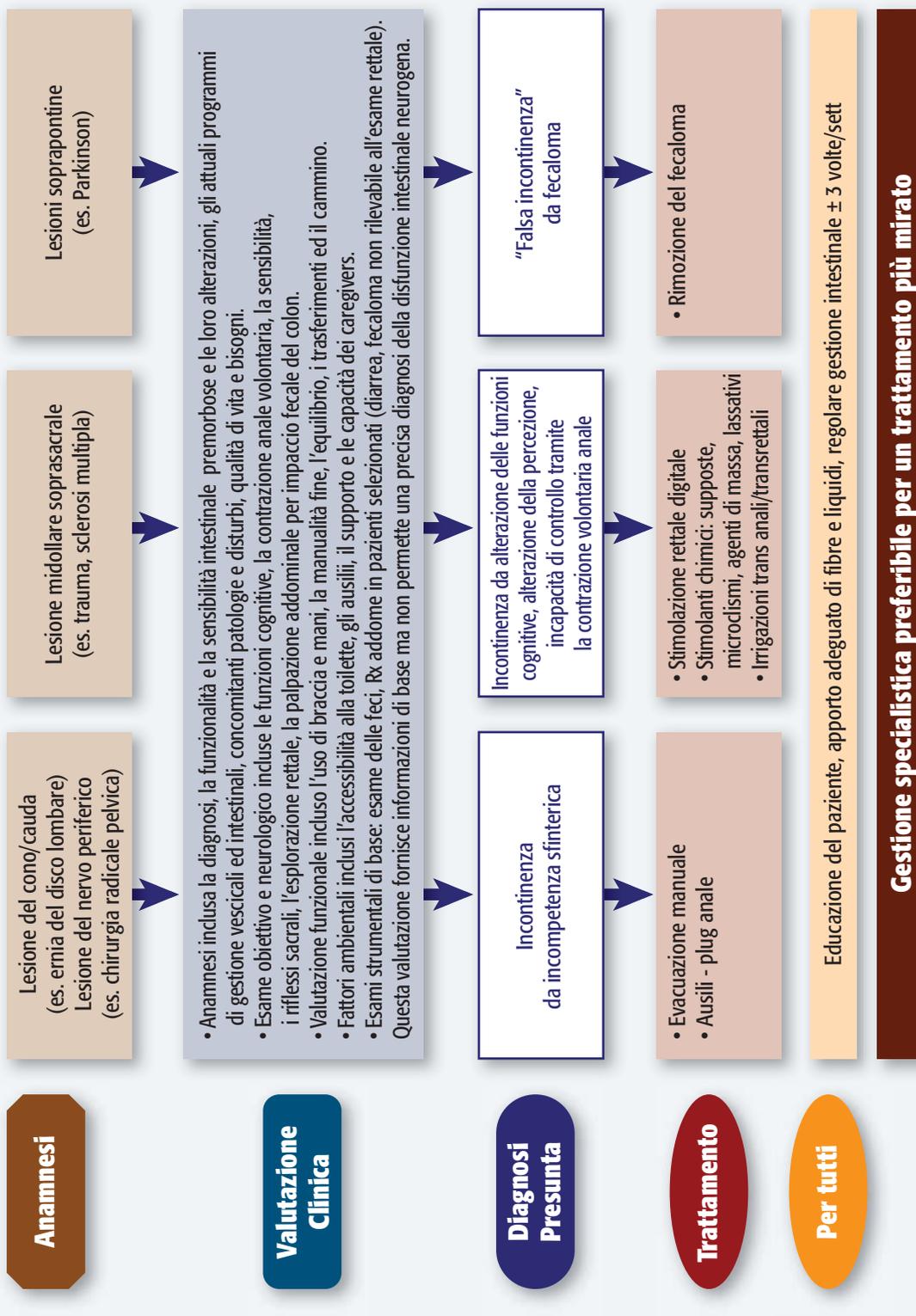
Esame delle feci, Rx addome.

3. Trattamento

- **Educazione del paziente e definizione degli obiettivi:** defecazione completa regolarmente e continenza fecale basata su tempi, luoghi, stimoli e consistenza adeguati.
- **Adeguatezza apporto di fibre e di fluidi;** stimolo appropriato in accordo con la preservazione del riflesso sacrale (ano-rettale) – stimolazione rettale digitale; supposte e clismi; in assenza di riflesso anorettale, evacuazione manuale; può essere utile il massaggio addominale.
- **Prescrizione di farmaci** – regolarizzanti di massa, lassativi, agenti pro cinetici, antidiarroici secondo necessità.
- Possono essere necessarie tecniche assistenziali per
 - la defecazione – irrigazioni
 - l'incontinenza – plug anali

Il diagramma non si applica alla gestione del paziente neurologico acuto che necessita di svuotamento intestinale regolare.

Gestione Iniziale dell'Incontinenza Fecale nel Paziente Neurologico



B. GESTIONE SPECIALISTICA

1. Valutazione

- **Alcuni pazienti** con incontinenza fecale neurogena necessiteranno di **valutazione specialistica**, soprattutto se la gestione iniziale è fallita, allo scopo di cercare comorbidità e certamente prima di iniziare trattamenti invasivi.
- **Non dare per scontato** che tutti i sintomi siano legati al problema neurologico, per esempio donne con patologia neurologica potrebbero avere avuto un danno sfinterico da parto.
- **Esami specialistici:** manometria, ecografia endoanale, risonanza magnetica (dinamica), elettromiografia (ad ago). Questi test funzionali proctologici ed elettrodiagnostici dovrebbero essere considerati opzionali, dato che il loro valore nella patologia neurologica non è stato finora dimostrato.

2. Trattamenti

Anche nella gestione specialistica il trattamento conservativo per l'incontinenza fecale neurogena rappresenta il principale approccio.

La gestione della incontinenza neurogena non include molte modalità di trattamento e molte di quelle conservative sono empiriche.

- Irrigazione trans anale (Grado C).
- Elettrostimolazione dello sfintere (Grado C).
- Neuromodulazione percutanea: necessarie ulteriori ricerche.

Il trattamento chirurgico della incontinenza fecale neurogena presenta diverse opzioni che necessitano di una strettissima selezione dei pazienti.

- Enteroclisma anterogrado (ACE) (Grado C).
- Graciloplastica (Grado C).
- Sfintere artificiale (Grado C).
- Stimolazione delle radici anteriori sacrali SARS (Grado C).
- Tossina Botulinica (Grado C).
- Neuromodulazione (Grado C).

Si raccomanda di considerare insieme la funzione urinaria ed intestinale se entrambe compromesse, dato che sintomatologia e terapia di un sistema possono influenzare l'altro e viceversa (Grado A).

Dato che l'approccio terapeutico può essere differente in differenti patologie neurologiche, le patologie prevalenti sono discusse separatamente nel capitolo.

Gestione Specialistica dell'Incontinenza Fecale nel Paziente Neurologico

Valutazione iniziale, storia, livello ed estensione della lesione, valutazione clinica

Lesione periferica
(chirurgia pelvica allargata)
Lesione cono-cauda
(discopatia lombare)

Lesione sottopontina
(trauma - sclerosi multipla)

Lesione sovrapontina
(Parkinson - sclerosi multipla)

Valutazione specialistica

• Test funzionali / Imaging funzionale
• Test neurofisiologici specialmente EMG ad ago dello sfintere anale, in aggiunta a manometria anorettale, per identificare o confermare cause neurogene di incontinenza fecale

Diagnosi

Incontinenza fecale da perdita della sensibilità rettale, deficit sfinterico o prolasso rettale severo, assenza di controllo anale, comorbidità

Trattamento conservativo

• Irrigazione trans anale
• Stimolazione elettrica sfinterica
• Neuromodulazione percutanea: da studiare

Trattamento chirurgico

• Clisma anterogrado
• Graciloplastica
• Sfintere artificiale

• SARS
• Tossina botulinica
• Neuromodulazione

Fecaloma

Rimozione del fecaloma

Se fallimento

Se fallimento

La stomia/derivazione può essere una opzione in casi selezionati

Raccomandazioni ICI 2009 (2ª parte)

Traduzione in lingua italiana a cura di Antonella Biroli

4. Raccomandazioni per la promozione, l'educazione e la prevenzione primaria in ambito di continenza

La promozione, l'educazione e la prevenzione primaria in ambito di continenza implica l'informare ed educare il pubblico e i professionisti della salute sul fatto che l'incontinenza urinaria e l'incontinenza fecale non sono inevitabili, bensì sono trattabili o perlomeno gestibili.

Inoltre, altri disturbi vescicali come la sindrome della vescica dolorosa e il prolasso degli organi pelvici possono essere trattati con successo.

Sono stati fatti progressi nella promozione della conoscenza della continenza attraverso programmi di supporto alla causa della continenza, l'organizzazione della distribuzione delle cure, e l'accesso pubblico alle informazioni su base mondiale.

Analoghe iniziative sono state promosse anche per la educazione dei sanitari e per la prevenzione primaria della incontinenza urinaria. Tuttavia, il comportamento nella ricerca dell'aiuto per questi disturbi non è molto cambiato.

Questo capitolo aggiorna i precedenti capitoli dell'International Consultation on Incontinence (ICI) in 3 aree: promozione della continenza, educazione e prevenzione primaria e ciò che seguirà sono le raccomandazioni in tali aree.

Conoscenza e promozione della continenza

- La conoscenza della continenza dovrebbe essere inclusa in qualsiasi programma di promozione nazionale che lavori verso un sistema efficace di educazione alla salute, dato che ciò si accorda con e richiede il coinvolgimento a diversi livelli dei servizi educativi, sanitari e sociali (Grado D).
- La conoscenza della continenza dovrebbe essere parte dei programmi principali e dell'aggiornamento nel campo della educazione alla salute con enfasi sull'eliminare il marchio negativo, sul promuovere i comportamenti di estrinsecazione del problema e di ricerca di aiuto e sul migliorare la qualità di vita. (GRADO D)
- Vi è necessità di ricerca orientata a fornire più alti livelli di evidenza sulla efficacia dei programmi di promozione della continenza per aumentare la sensibilizzazione, sia per la prevenzione primaria che per il trattamento o la gestione. (GRADO D)
- Vi è necessità di ricerca sul mezzo più efficace per educare la popolazione e i professionisti sui problemi della continenza (Grado D).

Difesa dei diritti della continenza

- Il supporto e la collaborazione del governo sono necessari per sviluppare i servizi e la responsabilità di ciò dovrebbe essere identificata ad alti livelli in ciascun Ministero della Salute.
L'incontinenza dovrebbe essere identificata come una questione a parte sulla agenda della salute.
Vi è la necessità di finanziamenti come entità separata e non legata ad alcun gruppo di pazienti (es. anziani o disabili) e ciò dovrebbe essere obbligatorio (Grado D).
- Nessun modello di organizzazione dei servizi per la continenza può essere attualmente raccomandato.
In relazione alla grande entità di prevalenza della IU, la rilevazione e la valutazione basale dovranno essere effettuate attraverso il sistema delle cure primarie.
La visita specialistica dovrebbe essere riservata ai pazienti in cui la appropriata terapia conservativa non abbia avuto successo o per specifiche indicazioni (Grado D).
- Vi è necessità di ricerca sugli outcome centrati sul paziente, dovrebbe essere inclusa una valutazione per tutti i pazienti che si presentano per la cura, bisognerebbe usare strumenti di verifica e misure di outcome validati ed effettuare studi longitudinali sui risultati dei servizi erogati. (Grado D).
- Vi è necessità di studi di costo-efficacia degli attuali servizi.

Educazione professionale

- Resta la necessità di programmi di educazione sulla continenza rigorosamente valutati che rispettino gli standard minimi per gli specialisti della continenza e per i non specialisti, utilizzando tecniche di formazione a distanza e basate sulla rete, modelli di "train the trainer" e modelli di leadership, nonché i modelli tradizionali (Grado D).
- Vi è necessità di ricerca sui mezzi più efficaci per educare i professionisti sui temi della continenza.

Prevenzione primaria

- L'impegno degli studi sulla prevenzione primaria dovrebbe essere orientato verso interventi per promuovere un giusto peso corporeo allo scopo di aiutare nella prevenzione della incontinenza (Grado A).
- Gli studi sulla prevenzione primaria non dovrebbero essere limitati a interventi individuali, ma dovrebbero anche testare l'impatto di strategie sanitarie basate sulla popolazione
- Gli esercizi per il pavimento pelvico dovrebbero essere una componente standard della presa in carico pre e post-parto e dell'insegnamento alle donne che manifestano incontinenza prima della gravidanza (Grado C).

- Dovrebbero essere condotti studi clinici randomizzati per testare l'effetto preventivo degli esercizi per il pavimento pelvico per gli uomini che hanno subito interventi di prostatectomia (Grado B).
- Sono necessari ulteriori studi per valutare la efficacia degli esercizi per il pavimento pelvico e del bladder training per la prevenzione primaria della incontinenza urinaria negli anziani (Grado B).

5. Raccomandazioni per la ricerca nelle scienze di base

- Integrare i dati provenienti dagli esperimenti dei riduzionisti per formulare degli approcci migliori, basati su sistemi, nello studio della patologia del basso tratto urinario (LUT), del tratto genitale (GT) e del tratto gastrointestinale distale (LGIT).
- Creare e migliorare degli approcci sperimentali per studiare la fisiopatologia del LUT e del LGIT attraverso lo sviluppo di modelli animali e l'uso di tessuti umani da gruppi di pazienti ben caratterizzati.
- Dare una maggiore enfasi alla ricerca di base per la nostra conoscenza su tessuti che ricevono relativamente poca attenzione, come il tratto gastrointestinale distale, il collo vescicale e l'uretra.
- Creare un approccio più multidisciplinare per lo studio della funzione del basso tratto urinario attraverso collaborazioni tra le scienze biologiche, fisiche e matematiche.
- Aumentare l'interazione tra le Università, l'industria e gli ospedali per incoraggiare approcci traslazionali alla ricerca.
- Stimolare una enfasi maggiore sull'importanza della ricerca per i tirocinanti medici attraverso:
 - Lo stabilire che il training sulla ricerca sia parte integrante del training medico
 - Aumentato accesso a fondi, specialmente a borse di studio e premi
 - Organizzazione di incontri di ricerca multidisciplinare focalizzata, sia a sé stanti, sia facenti parte di convegni più a largo raggio
 - Maggiore interazione tra le Università e gli ospedali
- Dar enfasi alla ricerca sul basso tratto urinario e gastrointestinale nelle università attraverso:
 - Maggiore rappresentazione nelle agenzie di grant funding
 - Stimolo all'invio a giornali ad alto impact factor e ricognizione della ricerca pubblicata nei giornali specializzati
 - Aumento del numero di insegnamenti integrati e di opportunità di tirocinio

6. Raccomandazioni per la ricerca in epidemiologia

- Sono necessari disegni di studio longitudinali per stimare l'incidenza della incontinenza urinaria (UI), incontinenza anale (AI) e prolasso degli organi pelvici (POP) e per descrivere il corso naturale di queste condizioni e studiare i fattori di rischio e i possibili fattori protettivi. Inoltre dovrebbero essere avviati studi simili riguardanti gli altri sintomi del basso tratto urinario.
- Vi è ancora scarsa conoscenza sulla prevalenza, incidenza e altri dati epidemiologici nei Paesi in via di sviluppo. Si raccomanda che la ricerca sulla prevalenza, incidenza e altri dati epidemiologici nei paesi in via di sviluppo sia incoraggiata e adattata all'ambiente culturale, economico e sociale della popolazione oggetto di studio.
- Alcuni fattori di rischio potenziale e di protezione richiedono maggiore attenzione. Per esempio, il ruolo della gravidanza e del parto nello sviluppo della incontinenza urinaria, anale e del prolasso devono essere studiati in una maniera che legghi metodi basati sulla popolazione alla valutazione clinica della gravidanza, del parto e del trauma da parto e segua le donne per molti anni. Un tale disegno è necessario perché l'effetto della gravidanza e del parto può diventare evidente solo anni dopo, quando la donna è più in là negli anni e in relazione al fatto che la donna non sarà allora in grado di riportare l'esatta natura delle lacerazioni, l'episiotomia, ecc.
- Dovrebbe esserci maggiore enfasi sulle associazioni tra incontinenza urinaria, anale e prolasso degli organi pelvici e malattie specifiche quali lo stroke, il diabete, e le patologie psichiatriche.
- La variazione della presenza del disturbo in gruppi di differente origine razziale nonostante esposizioni ambientali simili fornisce supporto alla presunta influenza genetica nella genesi della incontinenza urinaria, anale e del prolasso. Ciò fornisce evidenze circostanziali a supporto di un contributo genetico ai disordini del pavimento pelvico, dato che molti di questi studi non sono stati in grado di controllare l'ereditarietà in relazione alla complessa interazione dei fattori ambientali.
- È ampiamente riconosciuto che la eziologia della incontinenza urinaria, anale e del prolasso degli organi pelvici è multifattoriale, ma ancora non è chiara la complessa interazione tra la predisposizione genetica e l'influenza ambientale. Le componenti genetiche richiedono ulteriori studi. Gli studi su gemelli forniscono un possibile mezzo di studio sulla importanza relativa della predisposizione genetica e dei fattori ambientali.

Comparando gemelle femmine monozigoti con identico genotipo e gemelle femmine dizigoti che in media condividono il 50% dei geni segregati è possibile stimare le relative proporzioni della varianza fenotipica che risulta dai fattori genetici e ambientali.

Viene suggerita una influenza genetica se i gemelli mono- zigoti sono maggiormente concordanti per la malattia rispetto ai dizigoti, laddove vi sarebbe evidenza per gli effetti ambientali dai gemelli monozigoti discordanti per la patologia.

7. Raccomandazioni per la metodologia nella ricerca clinica

1. Raccomandazioni generali

1. Raccomandazioni sulla conduzione dello studio e sui metodi statistici

- I trial controllati randomizzati (RCT) eliminano molti dei bias che possono inficiare la ricerca e forniscono il più alto livello di evidenza per orientare la assistenza clinica.
- Risulta di estrema importanza porre attenzione alla pianificazione ed al disegno di ricerca. Bisognerebbe iniziare con una revisione strutturata della letteratura da descriversi nel manoscritto. Il Cochrane incontinence group ha pubblicato revisioni sistematiche di alta qualità su molti topics inerenti l'incontinenza (www.otago.ac.nz/cure) e forniscono un apprezzabile punto di partenza.
- Il disegno, la conduzione, l'analisi e la presentazione degli RCT dovrebbero essere in pieno accordo con le linee guida Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). È richiesta una competenza statistica all'avvio di un disegno di RCT e lungo il decorso.
- I trial di equivalenza sono sottoutilizzati. Il non trovare differenza tra due trattamenti non è la stessa cosa del provarne l'equivalenza se il disegno corretto non è stato utilizzato.
- I criteri di inclusione ed esclusione riflettono intrinsecamente un conflitto tra il riconoscere l'effetto di uno specifico trattamento e la generalizzabilità dei risultati.
- Si raccomanda che la popolazione oggetto di studio negli RCT sia rappresentativa della popolazione generale. Tutti i pazienti che hanno il disturbo in questione che potrebbero beneficiare dal trattamento oggetto di studio e che siano valutabili dovrebbero essere arruolabili. I criteri di esclusione dovrebbero essere limitati e correlati a chiaramente definite e supportate ipotesi.

2. Raccomandazioni sulla osservazione durante la ricerca sulla incontinenza

- All'inizio di un trial clinico dovrebbero essere scelti uno o più strumenti sintomatologici di alta qualità e validati, rappresentando il punto di vista del paziente, definendo accuratamente i sintomi di base così come qualsiasi altra area nel quale il trattamento possa produrre un effetto. La severità oggettiva e l'impatto soggettivo o il disagio dovrebbero essere considerati.
- Quando rilevanti, l'osservazione del supporto anatomico e la funzione dei muscoli pelvici e dello sfintere volontario dovrebbe essere registrata utilizzando misure riproducibili e standardizzate.
- Tutte le osservazioni dovrebbero essere ripetute dopo gli interventi e attraverso follow-up e le loro relazioni con le misure di out come primarie dovrebbero essere investigate. Molti follow-up di ricerca sono stati in passato inadeguati. Data la natura del disordine, un follow-up a breve termine nei trial sulla incontinenza dovrebbero cominciare con tutti i partecipanti che abbiamo raggiunto un anno.

3. Raccomandazioni sui test utilizzati nella ricerca sulla incontinenza urinaria

- I trial clinici sulla incontinenza e sui sintomi del basso tratto urinario dovrebbero includere una carta frequenza-volume o un diario minzionale validati come misura essenziale di partenza e misura di outcome. Il Pad test sono una misura aggiuntiva desiderabile e dovrebbero essere considerati nei trial clinici là dove possano essere utili.
- Gli studi urodinamici non hanno dimostrato di avere una adeguata sensibilità, specificità, o valore predittivo per giustificare l'uso routinario dei test come criterio di ingresso o come misura di outcome nei trial clinici. Molti studi clinici su larga scala dovrebbero arruolare soggetti attraverso criteri accuratamente definiti quando il trattamento sia fornito sulla base di una diagnosi empirica.
- È altamente necessaria una ricerca di alta qualità, guidata da ipotesi sulla utilità di utilizzare studi di urodinamica per definire popolazioni di pazienti o gruppi di rischio entro trial clinici.
- In tutti i trials che impiegano l'urodinamica, protocolli standardizzati basati sulle raccomandazioni ICS sono definiti nelle premesse. Nei trial multicentrici, i test urodinamici dovrebbero essere interpretati da un unico esperto per minimizzare i bias, a meno che sia già stata stabilita la affidabilità attraverso procedure standardizzate all'interno del trial.

II. Considerazioni per specifici gruppi di pazienti

1. Raccomandazioni per la ricerca nell'uomo

- Sistemi di valutazione di alta qualità, genere specifici per la qualità di vita e il disagio dovrebbero essere impiegati quando si valuta l'outcome nella ricerca sull'incontinenza urinaria maschile.
- La flussometria e la valutazione del residuo vescicale post-minzionale dovrebbero essere registrati prima del trattamento e l'effetto della terapia su questi parametri dovrebbe essere documentato simultaneamente con la valutazione delle variabili primarie di outcome.
Il valore della uro dinamica pressione/flusso non invasiva richiede ulteriori studi.
- La misurazione delle dimensioni della prostata (o almeno del PSA, come surrogato) dovrebbe essere effettuata prima e dopo il trattamento (insieme ad altre misure di outcome) quando si pensi che le dimensioni della prostata possano essere modificate dal trattamento.
Alla randomizzazione i pazienti dovrebbero essere stratificati per il volume prostatico quando si pensi che le dimensioni della prostata possano essere una determinante importante dell'outcome di trattamento.

2. Raccomandazioni per la ricerca nella donna

- Nella valutazione basale dei trial clinici dovrebbero essere incluse specifiche informazioni sulla menopausa, su isterectomia, sullo stato ormonale, parità e storia ostetrica.
- Dovrebbero essere definiti stretti criteri per la cura/miglioramento/fallimento basati sulla percezione del paziente e andrebbero definiti anche strumenti obiettivi e semiobiettivi come questionari validati, diari e pad test.

3. Raccomandazioni per la ricerca nell'anziano fragile e nel disabile

- Misure di outcome " clinicamente significative " e relazioni tra outcome e costi socioeconomici sono criticamente importanti per stabilire l'utilità di trattare l'incontinenza urinaria nell'anziano fragile.
- L'ingresso negli RCT dovrebbe essere definiti dallo stato di performance piuttosto che da un arbitrario limite di età.
- È ancora più importante nell'anziano fragile che nelle altre popolazioni stabilire la sicurezza dei trattamenti per l'incontinenza.

4. Raccomandazioni per la ricerca nei bambini

- Supportiamo la dichiarazione NIH.

(<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-024.html>) che richiama a un incremento della ricerca clinica nei bambini.

Tutti i ricercatori che lavorano con i bambini dovrebbero essere a conoscenza dei dettagli del documento.

- È di importanza fondamentale un followup a lungo termine nella popolazione pediatrica con focus primario sullo stabilire la sicurezza dei trattamenti cronici.

5. Raccomandazioni per la ricerca nei pazienti neurologici

- Vi è necessità di studi urodinamici dettagliati per la classificazione dei disordini del basso tratto urinario di origine neurogena nei trials clinici, dato che la natura della disfunzione del basso tratto urinario non può essere accuratamente predetta dai dati clinici.
- I cambiamenti nel detrusor leak point pressure dovrebbero essere appropriatamente riportati come outcome, e potrebbero essere considerati un outcome primario per i pazienti con spina bifida.
- Un'area di alta priorità per la ricerca è lo sviluppo di un sistema di classificazione per definire i disturbi neurologici. Caratteristiche rilevanti dovrebbero includere la diagnosi iniziale, i sintomi, la natura della anormalità urodinamica.

6. Raccomandazioni per la ricerca sull'incontinenza fecale

- Laddove possibile dovrebbero essere raccolti dati sulla incontinenza fecale come parte della ricerca sulla incontinenza urinaria.
- Sono necessari studi ben disegnati e adeguati per definire la miglior pratica nella diagnostica e per tutte le modalità di trattamento attualmente disponibili.
- Ulteriore considerazione dovrebbe essere fornita a nuovi approcci e all'adozione di interventi/tecnologie che sono di valore associato nel trattare l'incontinenza urinaria.

7. Raccomandazioni per la ricerca nella sindrome dolorosa vescicale

- La popolazione di pazienti per i trial sul dolore vescicale dovrebbe essere attentamente definita.
Quando appropriato, dovrebbero essere utilizzati criteri di inclusione allargati per riflettere l'intero spettro della popolazione affetta da sindrome dolorosa vescicale.
- L'obiettivo primario dei trial dovrebbe essere orientato al paziente ed è raccomandato il "Global response assessment".
Un ricco spettro di obiettivi secondari sarebbe utile nel definire l'efficacia dei trattamenti.

- Sarebbe opportuno studiare il fattore antiproliferativo come criterio di ingresso nella ricerca clinica.

8. Raccomandazioni per la ricerca nel prolasso degli organi pelvici

- Dovrebbe esserci una attenzione focalizzata sugli outcome riportati dal paziente con l'obiettivo di determinare il prolasso " clinicamente significativo".

9. Raccomandazioni per la ricerca sulla nicturia

- È necessaria la ricerca per definire l'epidemiologia della nocturia e come i sintomi si correlino all'invecchiamento naturale.
- La ricerca clinica sul trattamento della nocturia dovrebbe cominciare con la classificazione dei pazienti per categorie di diario minzionale, poliuria delle 24 ore, poliuria notturna, e apparenti disordini della fase di riempimento. Se desiderato, i pazienti con bassa capacità vescicale possono essere ulteriormente divisi in quelli con disturbi del sonno e quelli con disfunzione primaria del basso tratto urinario.

III. Considerazioni per specifici tipi di ricerca

1. Raccomandazioni per la ricerca sulla terapia riabilitativa e comportamentale

- I protocolli di trattamento devono essere dettagliati in modo che il lavoro possa essere facilmente riprodotto.
- Dovrebbe essere usato il maggior livello possibile di lavoro in cieco.
- È necessario ulteriore lavoro per differenziare gli effetti specifici e non specifici del trattamento.

2. Raccomandazioni per la ricerca in campo chirurgico e di dispositivi

- La sicurezza e gli effetti collaterali seri dei nuovi dispositivi vanno adeguatamente definiti con adeguati followup, specialmente per l'uso di dispositivi impiantabili e materiali biologici, in modo da pesare i rischi rispetto all'efficacia. Tutti i nuovi dispositivi e procedure richiedono case series indipendenti, su larga scala, prospettici, multicentrici laddove non siano effettuabili RCT.
- Il consenso informato valido alla ricerca è richiesto in tutti i trials di interventi chirurgici, in modalità separata dal consenso all'intervento.
- I report sui trattamenti con successo dovrebbero essere limitati a soggetti con un minimo (non media) di un anno di followup e dovrebbero includere la misura del punto di vista del paziente. Ipotesi specifiche sui pazienti persi al followup dovrebbero essere espresse; l'ultima osservazione effettuata non è generalmente il metodo appropriato per gestire questi dati.

3. Raccomandazioni per i trial sulla terapia farmacologica

- Terapie sicure, efficaci e non invasive sono disponibili per la vasta maggioranza dei pazienti. Molti trials dovrebbero offrire la terapia standard invece del placebo quando sia valutata l'efficacia.
- Terapie farmacologiche efficaci sono disponibili per molte forme di incontinenza. Sono da raccomandarsi bracci di controllo per molti trials.

4. Raccomandazioni per l'etica sulla ricerca

- La continuità nella direzione clinica della ricerca è indispensabile. Gli studiosi dovrebbero essere coinvolti nella fase di pianificazione e un comitato di pubblicazione dovrebbe essere nominato all'inizio del trial clinico. Dovrebbero essere seguite le regole del "Uniform Requirements for Manuscript Submitted to Biomedical journals" dall'International Committee of Medical Journals Editors. La authorship richiede:
 - Contributi sostanziali alla concezione o disegno di studio o alla acquisizione dei dati o all'analisi ed interpretazione dei dati, redazione dell'articolo o rivasitazione critica del contenuto per un contenuto intellettuale importante, approvazione finale della versione da pubblicare.
- Gli Autori dovrebbero fornire una descrizione del contributo di ciascuno e gli editori dovrebbero pubblicare questa informazione.
- Gli Autori dovrebbero avere accesso a tutti i dati grezzi dai trial clinici, non semplicemente a tabelle selezionate.

I risultati dei trial clinici dovrebbero essere pubblicati indipendentemente dai risultati.

Lo sponsor dovrebbe avere il diritto di revisionare i manoscritti per un periodo limitato prima della pubblicazione ma il lavoro è proprietà intellettuale dell'autore, non dello sponsor.

- Tutti gli autori dovrebbero essere in grado di accettare la responsabilità del lavoro pubblicato e tutti i potenziali conflitti di interesse dovrebbero essere rivelati.

International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ)

Il comitato scientifico che si è riunito alla fine della prima Consultation on Incontinence del 1998 portò avanti l'idea che sarebbe stato opportuno sviluppare un questionario universalmente applicabile, da applicarsi ampiamente sia nella pratica clinica che nella ricerca.

Fu espressa la speranza che tale questionario potesse essere usato in differenti contesti e studi e permettesse comparazioni crociate, per esempio, tra un farmaco e un intervento utilizzato per le stesse condizioni, così come è stato utilizzato l'IPPS (International Prostate Symptom Score).

Un comitato ICIQ è stato formato per seguire lo sviluppo del ICIQ e si è riunito per la prima volta nel 1999.

L'andamento del progetto è stato discusso con la commissione ed è stato deciso di estendere ulteriormente il concetto e di sviluppare il ICIQ Modular Questionnaire per includere la valutazione dei sintomi urinari, intestinali e vaginali.

Il primo modulo ad essere sviluppato è stato il ICIQ Short Form Questionnaire per la incontinenza urinaria: ICIQ-UI Short Form. L'ICIQ-UI Short Form è attualmente stato completamente validato e pubblicato.

Data l'intenzione di produrre un questionario applicabile internazionalmente, sono state fatte richieste di traduzione del ICIQ-UI Short Form già precocemente, motivo per cui la Commissione ha sviluppato un protocollo per la produzione di traduzioni dei suoi moduli.

L'ICIQ-UI Short Form è stato tradotto finora in 30 lingue.

Due ulteriori questionari, sviluppati di recente e completamente validati, sono stati terminati dalla terza consultazione e sono ora in fase di immissione nella pratica clinica e nella ricerca, e sono stati tradotti per l'uso internazionale.

L'ICIQ-VS fornisce una valutazione dei sintomi vaginali e l'ICIQ-B può essere usato per fornire una valutazione dei sintomi intestinali compresa l'incontinenza.

Entrambi i questionari inoltre forniscono una valutazione dell'impatto di questi sintomi sulla qualità di vita (Tab. 1).

Laddove esistevano già questionari di alta qualità nella letteratura pubblicata, è stato richiesto il permesso di includerli nell'ICIQ per raccomandarne l'uso.

Undici moduli di alta qualità sono stati inclusi nell'ICIQ quali derivati diretti e invariati di questionari pubblicati (Tab. 1).

www.ICIQ.net fornisce dettagli sullo stato di validazione dei moduli in fase di sviluppo per i sintomi urinari, intestinali e vagi-

nali e fornisce informazioni riguardo il contenuto dei moduli esistenti.

Per coloro che siano interessati a potenziali collaborazioni per continuare lo sviluppo del progetto, sono disponibili informazioni riguardanti la produzione di traduzioni e il protocollo di sviluppo dell'ICIQ.

Tabella 1. ICIQ moduli e derivati completamente validati

MODULI DISPONIBILI PER L'USO

ICIQ – MLUTS (ICSmale Short Form [4])	Sintomi urinari (uomo)
ICIQ – FLUTS (BFLUTS Short Form [5])	Sintomi urinari (uomo)
ICIQ – VS [2]	Sintomi vaginali
ICIQ – B [3]	Sintomi intestinali
ICIQ – UI Short Form [1]	Incontinenza urinaria short-form
ICIQ – N (ICSmale [6]/ BFLUTS [7])	Nocturia
ICIQ – OAB (ICSmale [6]/ BFLUTS [7])	Vescica iperattiva
ICIQ – MLUTS Long Form (ICSmale [6])	Sintomi urinari (long form) uomo
ICIQ – FLUTS Long Form (BFLUTS [7])	Sintomi urinary long form (donna)
ICIQ – LUTSqol (KHQ [8])	Sintomi urinari qualità di vita
ICIQ – Nqol (N-QOL [9])	Nocturia qualità di vita
ICIQ – OABqol (OABq [10])	Vescica iperattiva qualità di vita
ICIQ – MLUTSsex (ICSmale [6]) (male)	Problemi sessuali correlati a sintomi urinari
ICIQ – FLUTSsex (BFLUTS [7]) (female)	Problemi sessuali correlati a sintomi urinari

Bibliografia

1. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, et al. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics* 2004. 23: 322-330.
2. Price N, Jackson SR, Avery K, Brookes ST, Abrams P. Development and psychometric evaluation of the ICIQ vaginal symptoms questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG* 2006. 113: 700-712.
3. Cotterill N, Norton C, Avery K, Abrams P, Donovan J. A patient-centred approach to developing a comprehensive symptom and quality of life assessment of anal incontinence. *Diseases of the colon and rectum* 2008. 51: 82-87.
4. Donovan J, Peters TJ, Abrams P, Brookes ST, De La Rosette JJMCH, et al. Scoring the short form ICSmaleSF questionnaire. *Journal of Urology* 2000. 164: 1948-1955.
5. Brookes ST, Donovan J, Wright M, Jackson S, Abrams P. A scored form of the Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: data from a randomized controlled trial of surgery for women with stress incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2004. 191: 73-82.
6. Donovan J, Abrams P, Peters TJ, Kay H, Reynard J, et al. The ICS-'BPH' study: the psychometric validity and reliability of the ICSmale questionnaire. *BJU International* 1996. 77: 554-562.
7. Jackson S, Donovan J, Brookes ST, Eckford S, Swithinbank L, et al. The bristol female lower urinary tract symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *BJU International* 1996. 77: 805-812.
8. Kelleher CJ, Cardozo L, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1997. 104: 1374-1379.
9. Abraham L, Hareendran A, Mills I, Martin M, Abrams P, et al. Development and validation of a quality-of-life measure for men with nocturia. *Urology* 2004. 63: 481-486.
10. Coyne KS, Revicki D, Hunt TL, Corey R, Stewart WF, et al. Psychometric validation of an overactive bladder symptom and health-related quality of life questionnaire the OAB-q. *Quality of life research* 2002. 11: 563-574.

Allegato 1: Carte e Diari Minzionali

3 tipi di carte e diari minzionali possono essere usati per la raccolta dati:

CARTA MINZIONI

- Orari delle minzioni e
- Episodi di incontinenza.

CARTA FREQUENZA-VOLUME

- Orari delle minzioni e volume urinato.
- Episodi di incontinenza e numero di cambi di pannolino o abbigliamento.

DIARIO MINZIONALE

Le informazioni suddette ma anche

- Valutazione della urgenza.
- Entità della perdita (lieve, moderata, grave) e descrizione dei fattori che causano i sintomi come la perdita da sforzo per es. correndo per prendere il bus.

È importante valutare l'apporto di liquidi del soggetto, ricordando che l'apporto di liquidi include ciò che viene bevuto più il contenuto di acqua nel cibo.

È spesso necessario spiegare al paziente con sintomi del basso tratto urinario che potrebbe essere importante cambiare l'orario del pasto e il tipo di cibo, soprattutto la sera per evitare una fastidiosa nocturia.

Le carte minzionali e frequenza-volume possono essere raccolte su un singolo foglio di carta.

In ciascuna carta/diario dovrebbe essere indicato l'orario in cui il paziente è andato a letto e si è alzato.

Ciascuna carta/diario dovrebbe essere accompagnato da chiare istruzioni per l'individuo per la compilazione: il linguaggio utilizzato deve essere semplice come suggerito nelle istruzioni al paziente. Ci sono vari schemi di carte e diari e vengono forniti esempi di un dettagliato diario minzionale.

Il numero di giorni varierà da uno a una settimana.

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA CARTA MINZIONALE

Questo carta aiuta voi e noi a comprendere i vostri problemi vescicali.

Il diario è una parte molto importante dei test che facciamo per migliorare i vostri sintomi.

Sulla carta è necessario registrare:

1. Quando vi alzate dal letto al mattino segnate sul diario come **ALZATO DAL LETTO**.
2. L'ora per es. 7,30am in cui effettuate la minzione. Fate questo ogni volta che urinate sia di giorno che di notte se dovete alzarvi per urinare.
3. Se perdetevi urina, segnalatelo scrivendo **B (bagnato)** sul diario all'ora della perdita.
4. Quando andate a letto alla fine della giornata segnalatelo sul diario, scrivete **ANDATO A LETTO**.

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA CARTA FREQUENZA-VOLUME

Questa carta aiuta voi e noi a comprendere i vostri problemi vescicali.

Il diario è una parte molto importante dei test che facciamo per migliorare i vostri sintomi.

Sulla carta è necessario registrare:

1. Quando vi alzate dal letto al mattino segnate sul diario come **ALZATO DAL LETTO**.
2. L'ora per es. 7,30 am in cui effettuate la minzione. Fate questo ogni volta che urinate sia di giorno che di notte se dovete alzarvi per urinare.
3. Ogni volta che urinate, raccogliete le urine in una caraffa graduata e registrate la quantità in ml di seguito all'ora della minzione (es. 1,30 pm – 320 ml).

4. Se perdete urina, segnalatelo scrivendo B (bagnato) sul diario all'ora della perdita.
5. Se avete una perdita, per favore aggiungete P se avete cambiato il pannolino e C se avete dovuto cambiare la biancheria anche i vestiti.
Pertanto, se perdete ed è necessario cambiare il pannolino, per favore scrivete BP all'ora della perdita.
6. A fine di ogni giornata per favore scrivete nella colonna sulla destra il numero di pannolini che avete usato, o il numero di volte che è stato necessario cambiare i vestiti.
7. Quando andate a letto a fine giornata registratelo sul diario, scrivete **ANDATO A LETTO**.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DIARIO MINZIONALE

Questa carta aiuta voi e noi a comprendere i vostri problemi vescicali.

Il diario è una parte molto importante dei test che facciamo per migliorare i vostri sintomi.

Sulla carta è necessario registrare:

1. Quando vi alzate dal letto al mattino segnatelo sul diario come **ALZATO DAL LETTO**.
2. Durante il giorno per favore segnate all'ora giusta le bevande assunte durante il giorno es. 8.00am – due tazze di caffè (tot. 400 ml).

3. L'ora per es. 7,30 am in cui effettuate la minzione.
Fate questo ogni volta che urinate sia di giorno che di notte se dovete alzarvi per urinare.
4. Ogni volta che urinate, raccogliete le urine in una caraffa graduata e registrate la quantità in ml di seguito all'ora della minzione (es. 1,30 pm – 320 ml).
5. Ogni volta che fate pipì, per favore scrivete quanto urgente era lo stimolo:
0 significa non urgente.
+ significa devo andare entro 10 minuti.
++ significa che devo stoppare ciò che sto facendo e andare al bagno.
6. Se perdete urina, segnalatelo scrivendo B (bagnato) sul diario all'ora della perdita.
7. Se avete una perdita, per favore aggiungete P se avete cambiato il pannolino e C se avete dovuto cambiare la biancheria e/o anche i vestiti.
Pertanto, se perdete ed è necessario cambiare il pannolino, per favore scrivete BP all'ora della perdita.
8. Se avete una perdita scrivete nella colonna commenti se avete perso una piccola o una grossa quantità e cosa stavate facendo quando avete perso: "es. perso una piccola quantità mentre ho starnutito tre volte".
9. Ogni volta che cambiate il pannolino o i vestiti, per favore scrivetelo nella colonna dei commenti.
10. Quando andate a letto a fine giornata registratelo sul diario, scrivete **ANDATO A LETTO**.

Appendice

Traduzione in lingua italiana a cura di: Antonella Biroli e Roberto Carone

Descrizione secondo la Medicina Basata sull'Evidenza dei passi principali per sviluppare ed attribuire un grado alle Raccomandazioni delle Linee Guida.

L'International Consultation on Urological Diseases (ICUD) è un'organizzazione non governativa registrata presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO).

In questi ultimi dieci anni da parte della ICUD sono state organizzate Consultazioni sui seguenti temi: Ipertrofia Prostatica Benigna, Cancro Prostatico, Calcolosi Urinaria, Infezioni Ospedaliere, Disfunzione Erettile, Incontinenza Urinaria.

Queste Consultazioni, basandosi sull'evidenza scientifica, producono Raccomandazioni di quattro livelli: altamente raccomandate, raccomandate, facoltative e non raccomandate.

Tale metodo si è rivelato molto utile, ma la ICUD ritiene che ci dovrebbero essere formulazioni più esplicite dei Livelli di Evidenza che generano conseguenti Gradi di Raccomandazione.

La "Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)" ha usato specifici livelli di evidenza per sostenere raccomandazioni nella diagnosi e terapia di varie patologie.

Il Centro di Oxford ("Oxford Centre For Evidence Based Medicine") ha prodotto una versione adattata, largamente accettata, del lavoro della "Agency for Health Care Policy and Research" (5 giugno 2001 <http://minerva.minervation.com/cebmdocs/levels.html>).

La ICUD ha esaminato le linee guida del Centro di Oxford ed ha valutato, con il gruppo di lavoro dello stesso Centro, la loro applicabilità alle Consultazioni organizzate dalla ICUD.

È altamente auspicabile che le raccomandazioni prodotte dalle Consultazioni seguano un sistema di "grading" accettato e supportato da espliciti livelli di evidenza.

La ICUD propone che le future consultazioni usino una versione modificata del sistema di Oxford che possa essere direttamente riprodotta sullo stesso sistema.

1. I passo: definire le specifiche domande ed asserzioni cui si suppone che le raccomandazioni siano rivolte.

2. Il passo: analizzare e valutare (Livello di Evidenza) i lavori scientifici rilevanti pubblicati in letteratura.

L'analisi della letteratura è un passo importante nella preparazione delle raccomandazioni e per la loro garanzia di qualità.

2.1 Quali lavori dovrebbero essere inclusi nell'analisi?

- Lavori pubblicati o accettati per la pubblicazione su riviste "peer reviewed".
- Il comitato dovrebbe fare del suo meglio per cercare lavori accettati per la pubblicazione su riviste "peer reviewed" sull'argomento specifico ma non ancora pubblicati.
- Dovrebbero essere valutati gli abstract pubblicati anche su riviste "peer reviewed".

Se tali abstract sono di sufficiente interesse gli autori dovrebbero essere invitati a fornire maggiori dettagli sulla metodologia e sui risultati.

I membri del comitato possono quindi sottoporre i dati alla "peer review" e se i dati confermano quanto riportato nell'abstract, questo può essere incluso con una nota esplicativa.

- I lavori pubblicati su supplementi "non peer reviewed" non vengono inclusi.

Una lista esaustiva dovrebbe essere ottenuta mediante:

- a. Le **maggiori fonti** che coprano gli ultimi dieci anni (es. Medline, Embase, Cochrane Library, Biosis, Science Citation Index)
- b. Gli **indici** delle più importanti riviste di Urologia e di altre riviste ritenute importanti, degli ultimi tre mesi, per tenere conto del possibile ritardo nella indicizzazione dei lavori pubblicati.

L'esperienza dei membri del comitato rappresenta un'ulteriore garanzia che non vengano trascurati importanti studi in questo processo di revisione.

2.2 Come sono analizzati gli articoli?

I lavori scientifici pubblicati su riviste "peer reviewed" presentano qualità e livelli di evidenza variabili.

Ogni comitato dovrà classificare i lavori scientifici sulla base dei livelli di evidenza (vedi sotto).

Il livello (forza) di evidenza di ogni singolo lavoro dipende dalla capacità del disegno dello studio di minimizzare il rischio di errori da preconcetto. Il livello di evidenza è influenzato da:

■ Tipologia dello studio

La gerarchia della tipologia di studio è:

- Revisioni sistematiche e meta-analisi di trials randomizzati controllati
- Trials randomizzati controllati
- Studi di coorte non randomizzati
- Studi caso-controllo
- "Case series"
- Opinione degli esperti

■ Qualità del disegno dello studio e della metodologia

La mancata attenzione ad aspetti chiave della metodologia dello studio aumenta il rischio di "bias" o di fattori confondenti e riduce così l'affidabilità dello studio.

L'uso di check list standardizzate viene raccomandato per garantire che siano considerati tutti gli aspetti importanti e che venga utilizzato un approccio coerente nella valutazione metodologica dell'evidenza. L'obiettivo della check list è di fornire una valutazione quantitativa ai singoli studi.

■ Qualità della stesura dello studio

La ICUD ha adottato i criteri della CONSORT e la sua check list largamente accettata, che sono disponibili sul sito <http://www.consort-statement.org>

2.3 Come sono valutati gli articoli?

Gli articoli sono valutati seguendo una "scala di livelli di evidenza".

La ICUD ha modificato i livelli di evidenza dell'"Oxford Center for Evidence Based Medicine" (<http://minerva.mirvation.com/cebmdox/levels.html>).

Le scale dei livelli di evidenza sono differenti a seconda del tipo di studio (per esempio: terapia, diagnosi, diagnosi differenziale).

3. III passo: Sintesi dell'evidenza

Dopo avere selezionato gli articoli e valutato il livello di evidenza di ogni studio, il passo successivo è fornire una sintesi degli studi e dell'orientamento dell'evidenza in una "Evidence Table".

4. IV passo: Giudizio ponderato (integrazione dell'esperienza clinica individuale)

Dopo avere completato una rigorosa ed obiettiva sintesi delle evidenze il comitato deve allora fornire un giudizio sul grado di raccomandazione basato su questa evidenza.

Ciò richiede un giudizio basato sull'esperienza clinica così come sulla conoscenza dell'evidenza e sui metodi utilizzati per ottenerla.

La medicina basata sull'evidenza richiede l'integrazione dell'esperienza clinica individuale con la migliore evidenza clinica disponibile dalla ricerca sistematica.

Senza la prima la pratica diverrebbe ingiustamente soggiogata dall'evidenza, dato che anche evidenze forti potrebbero essere inapplicabili o inappropriate sul singolo individuo; senza l'evidenza la pratica diventerebbe rapidamente obsoleta.

Sebbene non sia facile applicare le nostre regole per elaborare un giudizio, i gruppi per la creazione di linee guida dovrebbero considerare l'evidenza in termini di qualità, quantità, consistenza, applicabilità, generalizzabilità ed impatto clinico.

5. V passo: Grading finale

Il grado di raccomandazione è concepito per ottenere un equilibrio appropriato tra la complessità del tipo e della qualità dell'evidenza e il mantenimento di una chiarezza per gli utilizzatori delle linee guida. Le raccomandazioni seguono il sistema del Centro di Oxford.

I Livelli di Evidenza descritti più avanti sono stati nuovamente modificati alla luce delle precedenti consultazioni.

Ci sono ora quattro livelli di evidenza anziché cinque.

I Gradi di Raccomandazione invece non sono stati ridotti ed è stato aggiunto il grado "non possibile la raccomandazione".

6. Livelli di Evidenza e Gradi di Raccomandazione per gli interventi terapeutici

Tutti gli interventi terapeutici dovrebbero essere giudicati dall'insieme delle evidenze sulla loro efficacia, tollerabilità, sicurezza, rapporto rischi/benefici e costi/benefici.

Attualmente per la maggior parte delle terapie esistono pochi dati sul rapporto costi/benefici.

6.1 Livelli di Evidenza

In primo luogo ogni Livello di Evidenza può essere positivo (la terapia funziona) o negativo (la terapia non funziona).

Ad ogni studio viene attribuito un Livello di Evidenza.

- **Livello 1 di Evidenza** (comprende Oxford 1a, 1b): generalmente include meta-analisi di trial randomizzati controllati (RCT) oppure un RCT di buona qualità oppure studi "all or none" nei quali non è possibile il non trattamento, (per esempio nelle fistole vescicovaginali).

- **Livello 2 di Evidenza** (comprende Oxford 2a, 2b, 2c): include RCT di bassa qualità (per esempio < 80% follow up) oppure meta-analisi di studi di coorte prospettici omogenei di buona qualità. Questi possono includere un singolo gruppo quando gli individui che sviluppano il problema vengono comparati con altri che provengono dal gruppo coorte originale. Ci possono essere coorti parallele dove i pazienti nel primo gruppo vengono comparati con quelli del secondo gruppo.

- **Livello 3 di Evidenza** (comprende Oxford 3a, 3b, 4): include Studi caso-controllo retrospettivi di buona qualità dove un gruppo di pazienti è confrontato appropriatamente (per età, sesso, ecc.) con individui sani che costituiscono il controllo. "Case series" di buona qualità dove un gruppo di pazienti, tutti con la stessa patologia e stessa terapia, viene descritto senza gruppo di controllo.

- **Livello 4 di Evidenza** (comprende Oxford 4): include l'Opinione degli esperti basata non sull'evidenza ma su principi primi (fisiologici o anatomici) o sulla ricerca di base. Il procedimento Delphi può essere utilizzato per dare maggiore autorità all'opinione degli esperti: vengono poste una serie di domande a una commissione; le risposte vengono raccolte in una serie di opzioni; le opzioni sono classificate in serie; se viene raggiunto un 75% di concordanza allora può essere fatta una conferenza di consenso.

6.2 Gradi di raccomandazione

La ICUD utilizzerà i quattro gradi del sistema di Oxford.

Così come per i Livelli di Evidenza, i Gradi di Raccomandazione possono essere impiegati sia in positivo (effettuare la procedura) sia in negativo (non effettuare la procedura).

Laddove vi sia disomogeneità nell'evidenza, per esempio se ci fossero tre RCT ben condotti che indicano che il farmaco A è superiore al placebo, ma un RCT i cui risultati mostrano che non vi è differenza, allora vi deve essere un giudizio ad hoc riguardo al grado di raccomandazione e ne va spiegato il razionale.

- **Grado A di Raccomandazione.** Generalmente deriva da una consistente Evidenza di Livello 1 e spesso significa che la raccomandazione è di fatto obbligatoria ed inserita in un percorso clinico di cura.

Comunque, ci sono occasioni in cui un'eccellente evidenza (Livello 1) non porta ad un Grado A di Raccomandazione, per esempio, se la terapia è costosa in modo proibitivo, pericolosa o non etica.

Il Grado A di Raccomandazione può conseguire ad un Livello 2 di Evidenza.

Comunque, un Grado A di Raccomandazione necessita di una maggiore corposità di evidenze qualora sia basato su qualsiasi altra cosa che non sia il Livello 1 di Evidenza.

- **Grado B di Raccomandazione.** Generalmente si basa su studi consistenti di Livello 2 e/o 3 o su una "maggioranza delle evidenze" proveniente da RCT.

- **Grado C di Raccomandazione.** Generalmente si basa su studi di Livello 4 o su una "maggioranza delle evidenze" da studi di Livello 2/3 o sull'opinione degli esperti secondo il procedimento Delphi.

- **Grado D “non è possibile alcuna raccomandazione”.** Dovrebbe essere utilizzato laddove l'evidenza sia inadeguata o controversa e quando l'opinione degli esperti sia trasmessa senza essere sottoposta a un processo analitico-formale come il procedimento Delphi.

7. Livelli di Evidenza e Gradi di Raccomandazione per i metodi di valutazione e indagine

Dalle discussioni iniziali con il gruppo di Oxford risulta chiaro che l'applicazione dei Livelli di Evidenza e Gradi di Raccomandazione per le tecniche diagnostiche risulta molto più complesso che per gli interventi terapeutici.

La ICUD raccomanda che qualsiasi test sia soggetto, come minimo, a tre domande:

1. Il test ha una buona performance sotto il profilo tecnico, per esempio, tre parti dello stesso campione di urina danno lo stesso risultato allo stix test?
2. Il test ha una buona performance sotto il profilo diagnostico, in maniera ideale verso una misura “gold standard”?
3. Il test ha una buona performance sotto il profilo terapeutico, cioè, l'uso del test cambia la gestione clinica, l'uso del test migliora l'outcome?

Per la terza parte (performance sotto il profilo terapeutico) può essere utilizzato lo stesso approccio della sezione 6.

8. Livelli di Evidenza e Gradi di Raccomandazione per le Scienze di Base e gli Studi Epidemiologici

Il sistema proposto dalla ICUD non si adatta bene a queste aree della scienza.

È necessario portare avanti ulteriori ricerche per sviluppare espliciti Livelli di Evidenza che possano portare a raccomandazioni riguardo alla validità dei dati in questi importanti aspetti della medicina.

CONCLUSIONI

La ICUD ritiene che le proprie consultazioni debbano, quando possibile, seguire il sistema ICUD di Livelli di Evidenza e Gradi di Raccomandazione.

Questo sistema può essere riportato al sistema di Oxford.

Ci sono aree del sistema ICUD che richiedono ulteriori ricerche e sviluppi, in particolar modo riguardo alle prestazioni diagnostiche e al rapporto costo-efficacia oltre ad altri aspetti come quello della preferenza del paziente.

Linee Guida sull'Incontinenza

Indice

I	Prefazione	3
II	Raccomandazioni ICI 2009 (1ª parte)	
	1. Definizioni	5
	2. Valutazione	6
	3. Gestione Raccomandazioni	8
I	Incontinenza Urinaria nel Bambino	11
II	Incontinenza Urinaria nell'Uomo	15
III	Incontinenza Urinaria nella Donna	19
IV	Fistola Vescico-Vaginale	23
V	Prolasso degli Organi Pelvici	25
VI	Incontinenza Urinaria Neurogena	27
VII	Incontinenza Urinaria nell'Anziano	32
VIII	Sindrome Dolorosa Vescicale	35
IX	Incontinenza Fecale	38
X	Incontinenza Fecale nel Paziente Neurologico	42
II	Raccomandazioni ICI 2009 (2ª parte)	
	4. Raccomandazioni per la promozione, l'educazione e la prevenzione in ambito di continenza	46
	5. Raccomandazioni per la ricerca nelle scienze di base	47
	6. Raccomandazioni per la ricerca in epidemiologia	47
	7. Raccomandazioni per la metodologia nella ricerca clinica	48
II	Allegato 1: Carte e Diari Minzionali	53
II	Appendice	55

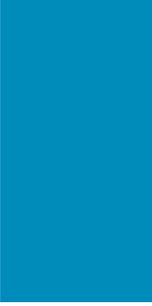
Publicato da: GPAnet s.r.l.
Corso Sempione, 44 - 20154 Milano

Stampato da: SEGRAF s.r.l.
Via G. Di Vittorio, 13/15 - 26826 Secugnago (Lo)

Finito di stampare nel mese di Giugno 2010



I dati, le informazioni e le immagini, di cui al presente documento,
possono essere trascritte da terzi, alla condizione che ne venga
espressamente citata la fonte e data comunicazione scritta all'Editore.



Fondazione italiana
continenza

