

Opinione degli esperti n. 44 (sostituisce la n. 16 di luglio 2004)

Commissione di garanzia della qualità
 Presidente Prof. Dr. med. Daniel Surbek

Intervento di posizionamento di benderelle per il trattamento dell'incontinenza da sforzo (incontinenza da stress) femminile

Autori: S. Brandner, G. Schär, B. Schüssler, Kuhn A.
 (Associazione di uroginecologia e patologia del pavimento pelvico)

Introduzione

Con l'introduzione della TVT (tension free vaginal tape) a metà degli anni Novanta del secolo scorso, si è assistito a un rapido e importante sviluppo degli interventi per incontinenza. Il concetto si basa sul posizionamento di una benderella in polipropilene senza tensione a livello di uretra media. Questa tecnica operatoria si è diffusa molto rapidamente in ragione dei vantaggi dimostrati: buona efficacia, mini-invasività e favorevole rapporto costi-benefici. Nell'ottobre 2003, su richiesta dell'Associazione di uroginecologia, gli interventi con benderella sono stati inclusi nell'Ordinanza sulle prestazioni (OPre). Dato che attualmente vengono offerti numerosi tipi di benderelle, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha richiesto l'elaborazione di linee guida per la garanzia della qualità.

Obiettivi

L'intervento per incontinenza urinaria è una prestazione importante che deve restare disponibile e l'accesso deve essere regolamentato e garantito. Devono essere create condizioni che contribuiscano a migliorare la qualità. L'opinione degli esperti è concepita in modo tale da garantirne l'attuabilità pratica.

Indicazioni

- Incontinenza da sforzo pura
- Incontinenza da sforzo e d'urgenza con dominanza della componente da sforzo
- Il posizionamento di una benderella può essere indicato come procedura aggiuntiva in caso di intervento per prolasso con incontinenza da sforzo manifesta o larvata grave.

Come tutti gli altri interventi per incontinenza, il posizionamento di una benderella deve essere considerato solo dopo aver esaurito

tutte le opzioni terapeutiche conservative. L'indicazione di un tale intervento dipende dall'importanza della sintomatologia e dalle probabilità di successo valutate dallo specialista.

Accertamenti preoperatori

Per porre la diagnosi e l'indicazione operatoria è necessaria un'accurata diagnostica specialistica (diagnostica di base). Anamnesi, diario minzionale, misurazione dell'urina residua, analisi delle urine ed esame clinico con test della tosse sono i cardini della diagnostica uroginecologica. Esami complementari sono indicati nelle seguenti situazioni: forme di incontinenza da stress recidivanti o associate a sintomi di urgenza minzionale, disturbi sensitivi-motori della vescica, disturbi della minzione, problemi di urina residua o infezioni recidivanti delle vie urinarie. Esami complementari sono necessari anche per l'incontinenza urinaria in seguito a chirurgia radicale e ricostruttiva a livello di piccolo bacino. In situazioni così complesse dovrebbe essere effettuato un esame urodinamico che, oltre agli elementi della diagnostica di base, comprenda almeno cistometria, profilo pressorio uretrale a riposo, uroflussometria, esami diagnostici uroginecologici per immagini e cistoscopia.

Scelta della benderella e delle vie d'accesso

La scelta della procedura transotturatoria o retropubica dipende dalla singola paziente. Le benderelle retropubiche causano un maggior numero di perforazioni della vescica ed ematomi retropubici. Con l'uso di benderelle transottatorie è probabile un lieve aumento del rischio di dispareunia e dolore postoperatorio nella regione degli adduttori. In caso di solchi paravaginali conservati, i tassi di erosione sembrano essere più elevati con l'accesso transottutorio. La paziente deve essere informata sui rischi specifici associati a ciascun metodo. Data la mancanza di dati a lungo termine, al momento l'uso delle mini-benderelle è generalmente sconsigliato, in particolare in caso di incontinenza primaria. In situazioni complicate, può essere considerato l'uso di una mini-benderella previa adeguata informazione della paziente. I dati attuali

Livello di
evidenza

Ib
IIb

IIIb

IIIb

Ia

Ia

non consentono di raccomandare un tipo di benderella o di sistema di applicazione piuttosto che un altro. Il metodo meglio documentato è quello originale mediante TVT retropubica secondo Ulmsten.

Intervento

Dato il gran numero di procedure diverse usate per gli interventi di posizionamento di benderella, le presenti linee guida non ne approfondiscono i dettagli. Tuttavia, esistono raccomandazioni comuni per tutti i tipi di intervento: facciamo presente che le differenti tecniche operatorie o i differenti concetti devono basarsi su studi scientifici. Raccomandiamo di evitare modifiche proprie al di fuori di programmi di studio. Gli operatori che intendono utilizzare una nuova tecnica chirurgica per l'applicazione della benderella devono avere seguito aggiornamenti o perfezionamenti professionali adeguati (e devono attenersi alle nuove linee guida ASSM).

Cure postoperatorie

Nel postoperatorio si devono monitorare la funzionalità vescicale e le possibili complicanze. La paziente può essere dimessa solo se è

garantita la minzione (volume dell'urina residua inferiore a 150 ml con minzione almeno dello stesso volume) e sono escluse emorragie postoperatorie. In caso di ritenzione urinaria, la vescica viene svuotata mediante catetere monouso. Se la ritenzione urinaria persiste, viene inserito un catetere sovrapubico o viene insegnato l'auto-cateterismo. Non appena l'urina residua scende al di sotto di 150 ml, si può rimuovere il catetere. Normalmente, si può riprendere l'attività lavorativa dopo una o due settimane. Si raccomanda tuttavia di attendere tre settimane prima di compiere sforzi maggiori e praticare sport.

Controlli postoperatori

Noi raccomandiamo di eseguire un controllo postoperatorio per ogni paziente, al fine di valutare il successo dell'intervento, rilevare eventuali complicanze tardive e consigliare la paziente in caso di nuovi disturbi (urgenza minzionale) o sintomi da urina residua. Questi controlli devono essere effettuati 6-12 settimane dopo l'intervento e devono comprendere anamnesi (sintomi, qualità della vita), esame clinico (erosioni), test della tosse e misurazione dell'urina residua.

Complicanze

Le perforazioni della vescica si osservano in circa il 5% degli interventi con tecnica retropubica. Il rilevamento viene effettuato mediante cistoscopia intraoperatoria. In caso di complicanza, l'ago viene rimosso e riposizionato correttamente. Ematomi retropubici e infezioni postoperatorie della ferita sono stati osservati in circa l'1% dei casi. Sono state descritte altre complicanze più rare: lesioni agli organi contigui, penetrazione della benderella a livello della parete vaginale laterale, erosioni dell'uretra e infezioni della ferita vaginale, osteomieliti e infezioni della loggia degli adduttori. Possono inoltre insorgere o aggravarsi problemi funzionali quali i disturbi della minzione e l'urgenza minzionale. In caso di tecnica transotturatoria è anche possibile il manifestarsi di dispareunia.

Percentuali di successo e prognosi

I risultati a 17 anni mostrano che dopo intervento con TVT l'87% delle pazienti mostra una guarigione soggettiva e oltre il 90% presenta una continenza oggettiva (test della tosse negativo). Il metodo è risultato inefficace nel 3-8% dei casi. Le donne con uretra ipotonica hanno tassi di successo più bassi: 74% guarigione, 10% miglioramento e 16% fallimento. In questo caso l'accesso retropubico sembra essere più promettente. I disturbi della minzione sono frequenti in caso di ridotto flusso minzionale o minore pressione detrusoriale al flusso massimo. L'iperattività del detrusore diagnosticata in sede preoperatoria è associata a un aumento dell'incontinenza da urgenza postoperatoria. Attualmente esiste un numero sufficientemente elevato di studi sulla tecnica con TVT, compresi studi di medicina basata sull'evidenza di livello I. Poiché le differenti tecniche di applicazione di benderelle si basano sugli stessi principi dell'intervento con TVT, non ci si aspettano differenze fondamentali concernenti indicazione, esecuzione, tassi di successo e complicanze. Attualmente, sono ancora molto poco documentati gli effetti dell'uso di differenti materiali per le benderelle. Come per altri dispositivi in maglia per uso uroginecologico, nella scelta del materiale vanno preferite maglie di tipo 1 secondo la classificazione di Amid (macroporose e monofilamentose). Noi raccomandiamo di controllare attentamente i dati disponibili prima di passare a un'altra tecnica o a un altro materiale.

Documentazione

Devono essere documentati i risultati degli esami preoperatori (anamnesi, esame clinico con test della tosse, determinazione dell'urina residua, esclusione di infezioni delle vie urinarie), le spiegazioni preoperatorie, il protocollo informativo SSGO, il rapporto operatorio, il decorso postoperatorio e i risultati dei controlli postoperatori (anamnesi, esame clinico, urina residua; non esistono standard uniformi).

L'Associazione di uroginecologia e patologia del pavimento pelvico offre sulla sua homepage la possibilità di

scaricare gli appositi formulari (www.urogyn.ch). In caso di dubbi riguardanti anamnesi e quadro clinico si dovrebbero eseguire esami urodinamici prima dell'intervento, allegandone i risultati alla documentazione.

Livello di evidenza

- Ia** Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi controllati e randomizzati.
- Ib** Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato e randomizzato.
- Ila** Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato, ben disegnato, ma senza randomizzazione.
- Ilb** Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi sperimentale ben disegnato.
- III** Evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione o di casi.
- IV** Evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di esperti e/o da esperienza clinica di specialisti rinomati.

Grado di raccomandazione

- A** In letteratura, che deve essere globalmente di buona qualità e coerente, esiste almeno uno studio controllato e randomizzato che abbia condotto alla raccomandazione in questione (livello di evidenza Ia, Ib).
 - B** Sull'argomento della raccomandazione sono disponibili studi clinici ben controllati, ma non randomizzati (livello di evidenza Ila, Ilb, III).
 - C** Esistono evidenze basate su rapporti o pareri di gruppi di esperti e/o sull'esperienza clinica di specialisti rinomati. Non sono disponibili studi clinici di alta qualità direttamente applicabili (livello di evidenza IV).
- Buona pratica**
La buona pratica raccomandata sulla base dell'esperienza clinica del gruppo di esperti che ha redatto l'opinione degli esperti / la linea guida.
-

Tradotto dall'inglese (fonte: RCOG Guidelines n. 44, 2006)

Data: 16 giugno 2016

Bibliografia: disponibile presso gli autori

Dichiarazione di conflitti di interessi: tutti gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse in relazione a questa opinione degli esperti.

La Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO elabora linee guida e opinioni degli esperti con la più grande cura; tuttavia, la Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO non può assumere la responsabilità dell'esattezza e dell'eshaustività del contenuto. Le informazioni dei produttori devono essere rispettate in tutti i casi, in particolare le indicazioni relative alla posologia. Dal punto di vista della Commissione, le linee guida e le opinioni degli esperti corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche nel momento della loro stesura. Gli utilizzatori devono tenere conto delle modifiche sopravvenute nel frattempo.