

Codice A1413C

D.D. 21 aprile 2023, n. 909

Approvazione del Percorso di Salute Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale - PSDTA "Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale IUPP", in attuazione di quanto disposto con la DGR n. 15-6442 del 23 gennaio 2023.



ATTO DD 909/A1413C/2023

DEL 21/04/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Approvazione del Percorso di Salute Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale - PSDTA "Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale IUPP", in attuazione di quanto disposto con la DGR n. 15-6442 del 23 gennaio 2023.

Premesso che,

- la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, rispettivamente in data 10 luglio 2014 e 5 agosto 2014, ha sancito l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 5 giugno 2003, n. 131, concernente il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 e l'Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 169 della L. 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, sullo schema di Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, concernente il regolamento recante "*Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*";

- la definizione contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2019-2020 caratterizza i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) come una serie di attività, alcune erogate in regime ambulatoriale, altre in condizione di degenza ospedaliera, finalizzate alla gestione programmata ed appropriata di un problema assistenziale complesso, secondo priorità temporali e modalità d'accesso differenziati a seconda della gravità del singolo caso;

- il PDTA permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili e consente il confronto e la misura delle attività e degli esiti, in particolare degli outcomes, con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento;

- il PDTA descrive una specifica sequenza spaziale e temporale di attività e comportamenti che individuano chiaramente "chi fa cosa, come e quando", le modalità di collegamento funzionale dei diversi luoghi deputati all'assistenza, le regole affinché il paziente possa accedere a determinati servizi/prestazioni in maniera semplificata, chiara ed equa;

- il PDTA mira a garantire un livello minimo ed uniforme di qualità dell'assistenza su tutto il territorio regionale. Si tratta di uno strumento in continuo divenire, oggetto di monitoraggio e valutazione in termini di impatto clinico ed economico, mediante l'utilizzo di specifici indicatori, in una prospettiva di crescente miglioramento della qualità secondo il ciclo di Deming o PDCA (Plan-Do-Check-Act - Progettare- Gestire il cambiamento- Monitorare - Standardizzare), al fine di avvicinare sempre più il percorso effettivo al percorso ideale.

Visto,

- l'art 1, comma 28 della L. 23 dicembre 1996, n. 662 recante *“Misure di razionalizzazione della finanza”* che introduce, per la prima volta nell'ordinamento giuridico italiano, il concetto di PDT *“..allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa...I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati ed adeguati sistematicamente dal Ministro della sanità. Il Ministro della sanità stabilisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi stessi in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli medesimi...”*;

- l'art 1, comma 10, lettera h del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 ad oggetto: *“Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419”*, che stabilisce che il Piano sanitario nazionale indica *“le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza”*, riconoscendo pertanto i PDT come strumento di garanzia dei LEA e mezzo di revisione e valutazione della pratica clinica;

- l'art 1, comma 796, lettera m della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 avente ad oggetto *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”* che stabilisce che *“...I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri”*;

- l'art. 5, comma 3 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* con cui è stabilito che le linee guida (LG) e i relativi aggiornamenti siano elaborati dagli esercenti le professioni sanitarie e integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), istituito con D.M. del giugno 2004 e disciplinato, nei compiti e nelle funzioni, con decreto del Ministro della salute;

- il punto 1.2 - Allegato 1 al Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 recante *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”* con cui è stabilito che *“...l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongono di un livello*

organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. (...) L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine...";

- l'art. 1, comma 539 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 avente ad oggetto: *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)"* che dispone che *"...tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)(...) b) per la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici...";*

- l'art. 5 *"Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida"* della Legge 8 marzo 2017, n. 24, ad oggetto *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"* prevede che *"..gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco...";*

- il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"*.

Atteso che,

- l'incontinenza urinaria, definita dall'International Continence Society come la "perdita involontaria di urina", rappresenta una condizione clinica che compromette in misura rilevante la qualità di vita di chi ne è affetto, limitandone le attività individuali, portando ad una restrizione della partecipazione alla vita sociale ed influenzando pesantemente l'immagine di sé; tale condizione clinica comporta inoltre il rischio d'insorgenza di complicanze quali infezioni urinarie, lesioni cutanee ecc.;

- nel caso di persone non autosufficienti, tale condizione è aggravata da un significativo aumento del carico di lavoro per i caregivers; nel 26% dei casi l'incontinenza non risponde ai trattamenti conservativi ed è quindi candidabile ad un trattamento specialistico, sia riabilitativo che chirurgico;

- l'incontinenza urinaria presenta una prevalenza, nel contesto della popolazione generale decisamente elevata e rappresenta una delle patologie con maggiori spese per il SSN e per il cittadino a causa dei costi diretti e indiretti che comporta; in Italia interessa più di cinque milioni di cittadini, con una prevalenza che aumenta con l'età fino a superare il 50% nei soggetti anziani istituzionalizzati.

Dato atto che,

- con il Piano Sanitario Regionale Piemontese, per il triennio 1997-99, è stata prevista la creazione di Centri per l'incontinenza con la realizzazione di un progetto basato sull'organizzazione di una rete di servizi, a più livelli, distribuiti su tutto il territorio regionale;

- con la D.G.R. del 24 maggio 2004, n. 40-12566 recante *"Progetto Regionale di una rete di Servizi per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'Incontinenza Urinaria,"* in attuazione di quanto previsto dal summenzionato Piano regionale e al fine di garantire ai cittadini una maggiore omogeneità, accessibilità delle cure e appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni a favore di tutte le persone affette da incontinenza urinaria, il progetto è stato approvato ed avviato con la realizzazione di una

rete regionale di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza urinaria, organizzati su tre livelli;

- il Progetto regionale sopracitato prevede la realizzazione di un percorso gestionale per la presa in carico (prevenzione, diagnosi e cura) dei pazienti affetti da incontinenza urinaria, previsto dalle “*Linee Guida internazionali*”, comprensivo di due distinti momenti indicati come “*Initial Management and Specialised Management*” ove la “gestione iniziale” prevede il coinvolgimento sia dei medici di medicina generale che degli specialisti del territorio e/o ospedalieri e la “gestione specialistica” prevede il coinvolgimento di diversi specialisti, in particolare urologi, ginecologi e fisiatri, con particolare competenze specifiche in tale ambito;

- con il medesimo atto è stata istituita la “*Commissione regionale per la prevenzione, diagnosi e cura dell’incontinenza urinaria - CRIU*”, con compiti di avvio del progetto, individuazione dei Centri facenti parte della succitata Rete e monitoraggio delle attività messe in atto;

- con D.D. del 1 ottobre 2004 n. 310, nel rispetto dei criteri stabiliti dalla DGR, ne è stata definita la prima composizione, al fine di assolvere alle funzioni determinate nell’atto di costituzione e con successive D.D. è stata rideterminata la sua composizione a seguito di vari avvicendamenti;

- con D.D. del 2 agosto 2021 n. 1165, in virtù dell’esigenza di coinvolgere ulteriori figure professionali, operanti in strutture sanitarie territoriali e alla luce dell’evoluzione delle competenze e delle pratiche di cura che richiedono un approccio a tale patologia sempre più multidisciplinare e multiprofessionale, la Commissione è stata ridefinita e ridenominata “*CRIUF*”, alla luce delle nuove indicazioni ministeriali che includono, nella sfera dell’incontinenza, anche l’ambito fecale.

Visto,

l’Accordo Rep. Atti n. 15/CSR, stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 24 gennaio 2018, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sul “*Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all’incontinenza urinaria e fecale*”, in attuazione del principio di leale collaborazione, finalizzato a coordinare l’esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Considerato che, il sopracitato “Documento Tecnico” individua una serie di aree di intervento e conseguenti possibili azioni, tra cui a) la costituzione, in ogni Regione italiana, di una Rete di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell’incontinenza di primo, secondo e terzo livello, previa attivazione di appositi Tavoli di lavoro regionali; b) l’attivazione e l’implementazione di specifici Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (P.D.T.A.) e linee guida, al fine di garantire la presa in carico totale della persona incontinente e l’erogazione dei necessari interventi multiprofessionali e multidisciplinari; il P.D.T.A. rappresenta inoltre lo strumento indispensabile di “clinical governance” pochè garantisce equità di accesso alle cure ed uniformità di azione, agevolando, nel contempo, l’appropriatezza organizzativa.

Preso atto che, con il D.M. del 10 maggio 2022, è stato istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, il “*Tavolo tecnico sull’incontinenza*” al fine di assicurare la piena attuazione, su tutto il territorio nazionale, delle azioni previste dall’Accordo Stato-Regioni sopracitato.

Considerato che, il summenzionato “*Tavolo tecnico*” ha il compito di supportare le Regioni nell’attuazione dell’Accordo Stato-Regioni in argomento, anche attraverso la condivisione di buone pratiche realizzate sul territorio nazionale e di effettuare il monitoraggio degli interventi, laddove

realizzati.

Dato atto che, con DGR n. 15-6442 del 23 gennaio 2023, ad oggetto *“Istituzione della “Rete Regionale per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell’Incontinenza di primo, secondo e terzo livello” in attuazione del “Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all’incontinenza urinaria e fecale”, approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni, Rep. Atti 15/CSR del 24 gennaio 2018. Aggiornamento della D.G.R. 40-12566 del 24.5.2004 e smi.”*, è stato recepito l’Accordo citato in oggetto (Rep. Atti n. 15/CSR 24 gennaio 2018), istituita la *“Rete Regionale per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell’Incontinenza di primo, secondo e terzo livello”* e stabilito di demandare alla Direzione *“Sanità e Welfare”* l’adozione di idonei provvedimenti per la predisposizione dei PDTA previsti nel medesimo documento, sulla base delle Linee Guida nazionali ed internazionali, delle evidenze scientifiche, nell’ottica della migliore gestione del paziente ed in coerenza con l’articolazione e struttura della Rete dei Centri.

Considerato che,

- la *“CRIUF”*, nel rispetto dei compiti assegnati con la D.G.R. n. 40-12566 del 24 maggio 2004 e D.D. n. 1165 del 2 agosto 2021, ha elaborato il documento relativo al PSDTA sull’ *“Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale IUPP”*, sulla base delle linee guida internazionali (International Consultation on Incontinence (ICI) e European Association of Urology (EAU), queste ultime recepite dalla Società Italiana di Urologia, (SIU)), di quelle nazionali, indicate nel *“Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all’incontinenza urinaria e fecale”* e nel rispetto dei principi e della documentazione in premessa citati;

- il documento, agli atti della Direzione Sanità e Welfare - Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari, è stato altresì adeguato, al *“Documento metodologico”* di sviluppo dei percorsi di salute e diagnostici terapeutici assistenziali (PSDTA); tale documento è stato elaborato dal Settore al fine di uniformare progressivamente le diverse modalità operative con uno schema essenziale ed operativo, secondo una impostazione omogenea su base regionale ed aziendale, in conformità con i disposti del Piano Nazionale Cronicità e le conseguenti *“Linee di indirizzo regionali”*. Queste ultime sono state elaborate in coerenza di quanto disposto dalla DCR n. 306-29185 del 10 luglio 2018, ad oggetto *“Recepimento dell’Accordo Stato-Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 settembre 2016 sul Piano nazionale della cronicità e approvazione delle linee di indirizzo regionali per le annualità 2018 – 2019”*;

- con nota prot n. 36135/1413C del 29 settembre 2022, la versione del PSDTA in argomento - versione luglio 2022- è stata trasmessa alle Direzioni Generali delle ASR, ai referenti presso i Centri regionali per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell’Incontinenza facenti parte della Rete, alle Associazioni di pazienti maggiormente rappresentative in tema di continenza e ai MMG, per un’ulteriore fase di confronto e condivisione.

- il settore regionale, a seguito dei riscontri giunti in Assessorato nei mesi di ottobre-novembre 2022, previa apposizione dei contributi ritenuti idonei, con nota prot n. 48738/1413C del 15 dicembre 2022, ha inviato ai sopracitati corrispondenti la versione definitiva del documento comunicando la sua presentazione tenutasi, il 18 gennaio 2023 con approfondimenti a cura dei della CRIUF;

- il documento è stato altresì pubblicato sul sito regionale, nell’apposita area tematica dedicata.

Richiamate:

- la DCR 3 aprile 2012, n. 167 – 14087 “*Approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2015 ed individuazione della nuova Azienda Ospedaliera “Città della Salute e della Scienza di Torino e delle Federazioni sovrazionali”*”;
- la DGR 14 marzo 2013, n. 6-5519 “*Programmazione sanitaria regionale. Interventi di revisione della rete ospedaliera piemontese, in applicazione della D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 (P.S.S.R. 2012-2015)*”;
- la DGR 19 novembre 2014, n. 1-600 “*Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale*”;
- la DGR 23 gennaio 2015, n. 1-924 “*Integrazioni alla DGR 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale"*”;
- la DGR 29 giugno 2015, n. 26-1653 “*Interventi per il riordino della rete territoriale in attuazione del Patto per la Salute 2014/2016 e della D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e s.m.i.*”.

Ritenuto opportuno,

- dare atto che, per la gestione per processi professionali ed organizzativi è necessario che siano sviluppate metodologie adeguate finalizzate alla definizione del sistema complessivo di prevenzione diagnosi – terapia e delle specifiche responsabilità, per l’effettiva rilevazione degli indicatori di processo ed esito e per la messa in atto delle azioni preventive e correttive, ai fini del miglioramento continuo;

- procedere al recepimento del Percorso di Salute Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PSDTA) “*Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale IUPP*”, di cui all’allegato “A” al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale;

- demandare alla Commissione regionale per la prevenzione, diagnosi e cura dell’incontinenza urinaria e fecale - “*CRIUF*”, in relazione ai compiti assegnati con la D.G.R. 40-12566 del 24 maggio 2004 e D.D. n. 1165 del 2 agosto 2021, l’effettuazione del monitoraggio, dell’attuazione e dell’impatto del PSDTA sopracitato, supportando, a livello tecnico, il responsabile del Settore regionale, competente in materia;

Attestata l’assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, in conformità a quanto disposto dalla DGR 17 ottobre 2016, n. 1-4046, “*Approvazione della "Disciplina del sistema dei controlli interni"*”, come modificata dalla DGR 1-3361 del 14 giugno 2021.

per le motivazioni in premessa indicate,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i;
- artt. 17 e 18 della L.R. 23 luglio 2008 n. 23;
- L. 23 dicembre 1996, n. 662;
- D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229;

- L. 27 dicembre 2006, n. 296;
- art. 5, comma 3 della Legge 8 marzo 2017, n. 24;
- D. M. 2 aprile 2015 n. 70;
- L. 28 dicembre 2015, n. 208;
- L. 8 marzo 2017, n.24;
- Decreto 23 maggio 2022, n. 77;
- DCR 3 aprile 2012, n. 167 - 14087;
- DGR 14 marzo 2013, n. 6-5519;
- DGR 19 novembre 2014, n. 1-600;
- DGR 23 gennaio 2015, n. 1-924;
- DGR 29 giugno 2015, n. 26-1653;
- D.G.R 24 maggio 2004, n. 40-12566;
- D.D 2 agosto 2021, n. 1165;
- Accordo Stato-Regioni del 24 gennaio 2018, Rep. Atti n. 15/CSR;
- D.M. del 10 maggio 2022;
- DGR n. 15-6442 del 23 gennaio 2023.;

determina

1. di dare atto che, per la gestione per processi professionali ed organizzativi è necessario che siano sviluppate metodologie adeguate finalizzate alla definizione del sistema complessivo di prevenzione diagnosi – terapia e delle specifiche responsabilità, per l’effettiva rilevazione degli indicatori di processo ed esito e per la messa in atto delle azioni preventive e correttive, ai fini del miglioramento continuo.
2. di recepire il Percorso di Salute Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PSDTA) *“Incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale IUPP”*, di cui all’allegato “A” al presente provvedimento, per farne parte integrante e sostanziale.
3. di demandare alla Commissione regionale per la prevenzione, diagnosi e cura dell’incontinenza urinaria e fecale - “CRIUF”, in relazione ai compiti assegnati con la D.G.R. 40-12566 del 24 maggio.2004 e D.D. n. 1165 del 2 agosto.2021, l’effettuazione del monitoraggio, dell’attuazione e dell’impatto del PSDTA sopracitato, supportando, a livello tecnico, il responsabile del Settore regionale competente in materia.
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale, in quanto l’attuazione del medesimo trova copertura nell’ambito delle risorse assegnate annualmente alle Aziende sanitarie con gli atti di riparto del Fondo Sanitario.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al T.A.R. entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell’atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l’azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice Civile.

Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010, n. 22 e non è soggetto alla pubblicazione ai sensi del D.lgs n. 33 del 14 marzo 2013.

Il funzionario estensore
dott. ssa Maria Teresa Simonetti

IL DIRIGENTE
(A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹,
archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

Allegato

1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento



**Percorso di Salute
e Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

**INCONTINENZA URINARIA DOPO
PROSTATECTOMIA RADICALE**

**Direzione Sanità e Welfare
Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari**

luglio 2022

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag.	3
2.	Redazione	Pag.	4
3.	Lista di distribuzione	Pag.	5
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento	Pag.	6
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag.	6
6.	Scopo	Pag.	6
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA	Pag.	7
8.	Letteratura scientifica di riferimento e riferimenti normativi regionali	Pag.	10
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA- Elenco Centri	Pag.	11
10.	Criteri di ingresso/eleggibilità	Pag.	15
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag.	15
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag.	25
12 bis	Documento sintetico ad uso informativo degli utenti e pazienti	Pag.	28
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag.	31
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag.	31
15.	Piano di adeguamento	Pag.	35
16.	Aggiornamento	Pag.	35
17.	Archiviazione	Pag.	35
18.	Allegati - Documento tecnico ministeriale di indirizzo sulla Incontinenza Urinaria e Fecale. Aspetti clinici, strategici ed organizzativi. Documento di considerazioni e proposte - Accordo Stato/Regioni. Accordo ai sensi degli art. 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, de decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo e le province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale. Rep. Atti n.15 del 24 gennaio 2018	Pag.	35
19	Bibliografia	Pag.	36
19bis	Corollario...da Opinion Conference Regionale	Pag.	36

1 INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La Direzione Sanità della Regione Piemonte ha scelto di definire un Percorso di salute, diagnostico terapeutico dedicato all'incontinenza urinaria maschile dopo prostatectomia radicale a fronte delle seguenti motivazioni:

- 1 Alta prevalenza di Incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale;
- 2 Elevata disabilità dovuta alla patologia con grosso impatto sulla qualità di vita;
- 3 Elevata spesa sanitaria impiegata nel trattamento;
- 4 Possibilità concreta di miglioramento dello stato di salute dei pazienti malati/a rischio di malattia ottenibile con l'ottimizzazione del percorso preventivo - diagnostico - terapeutico – riabilitativo- assistenziale.

Il percorso clinico ed assistenziale delineato per la presa in carico delle persone affette da incontinenza urinaria in Regione Piemonte fa riferimento al **PDTA di indirizzo nazionale** che è parte integrante del **Documento Ministeriale** di Indirizzo sulla incontinenza (all.1) e del documento oggetto dell'**Accordo Stato Regioni** del 15 del 24 gennaio 2018 (all.2).

Il PSDTA regionale è stato condiviso e approvato dai componenti della Commissione regionale per l'incontinenza (C.R.I.U) e dai responsabili dei Centri che costituiscono la "**Rete Regionale per la prevenzione diagnosi e cura della incontinenza urinaria**".

I nominativi dei referenti presso i Centri di I,II e III livello sono reperibili sul sito regionale, al seguente link:

<https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/accesso-ai-servizi-sanitari/centri-prevenzione-diagnosi-cura-dellincontinenza-urinaria>

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

In particolare, la stesura del PDTA di indirizzo nazionale percorre i seguenti temi:

-Inquadramento del problema

-Percorso effettivo (ricognizione del presente)

-Percorso ideale (le migliori pratiche desunte dalla Linee Guida e dalla letteratura)

-Percorso di riferimento (pianificazione logica degli interventi diagnostici e terapeutici necessari ad ottimizzare la presa in carico del paziente)

In questo documento di "Indirizzo regionale di Percorso di Salute" (PSDTA) l'attenzione viene focalizzata su questo ultimo punto, tralasciando i precedenti (per i quali si rimanda al PDTA di indirizzo nazionale).

Il PSDTA è inoltre basato sulle principali linee guida internazionali, come quelle della International Consultation on Incontinence (ICI) e della European Association of Urology (EAU) (queste ultime recepite anche dalla Società Italiana di Urologia - SIU)

Tale documento tiene conto, oltre che del PDTA di indirizzo nazionale, delle peculiarità della nostra Regione e dell'esistenza della Rete Piemontese per l'incontinenza urinaria che prevede Centri di I, II e III livello.

2. REDAZIONE

Il Committente di questo PSDTA è la Regione Piemonte e in particolare la Commissione Regionale di coordinamento della Rete dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Incontinenza Urinaria (CRIU)

Data di stesura del primo documento		marzo 2022
Numero della revisione		1
Data di revisione		31 /07/ 2023

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Direttori sanitari delle AO, ASL, AOU, sedi dei Centri della Rete Piemontese per l'incontinenza urinaria
Referenti clinici dei Centri di I livello della Rete Piemontese per l'Incontinenza
Referenti clinici dei Centri di II livello della Rete Piemontese per l'Incontinenza
Referenti clinici dei Centri di III livello della Rete Piemontese per l'Incontinenza
Fondazione italiana continenza (FIC)
Federazione italiana pazienti incontinenti (FINCOpp)
Strutture di cure primarie delle ASL regionali e, per loro tramite, ai MMG
Direzioni delle professioni sanitarie infermieri e fisioterapisti delle AO, ASL, AOU, sedi dei Centri della Rete piemontese per l'incontinenza urinaria

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Il PSDTA è stato elaborato, su mandato della Regione Piemonte, dalla Commissione Regionale di Coordinamento della Rete dei Centri per la prevenzione diagnosi e cura della incontinenza della Regione Piemonte (CRIU). La Commissione (ridefinita con **DD n. 1165 del 2.8.2021 reperibile al seguente link <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/accesso-ai-servizi-sanitari/centri-prevenzione-diagnosi-cura-dellincontinenza-urinaria>**), ha elaborato il presente documento, che successivamente è stato condiviso ed approvato dai referenti dei Centri che costituiscono la Regionale per l’Incontinenza Urinaria.

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

IUPP: incontinenza urinaria dopo prostatectomia

CRIU: Commissione regionale per il coordinamento della Rete regionale per la prevenzione, diagnosi e cura della Incontinenza urinaria

6.SCOPO

A fronte delle criticità rilevate sul territorio regionale nella presa in carico delle persone affette da incontinenza urinaria, gli obiettivi specifici cui è necessario tendere nella diagnosi e cura dell’incontinenza urinaria e che il PSDTA dovrebbe contribuire a raggiungere sono:

- **Omogeneità ed eguaglianza di trattamento secondo le linee guida** (attualmente la gestione può cambiare a seconda dello specialista in relazione anche alle risorse di cui dispone);
- **Eguaglianza nell’accesso al trattamento** (distribuzione sul territorio);
- **Maggiore accessibilità alla valutazione e presa in carico riabilitativa, pur nella necessità di effettuare una selezione nel rispetto della disponibilità delle risorse**

7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA

L'incontinenza urinaria è un esito frequente dopo chirurgia prostatica radicale per carcinoma della prostata, interessando fino all'80% dei pazienti in una fase iniziale, alla rimozione del catetere, per migliorare nei mesi successivi. L'incontinenza persiste in un numero minore di casi, che è molto variabile a seconda delle statistiche, ma vi è sufficiente accordo che nel 5-10% dei soggetti rimanga di entità tale da costituire un problema anche a distanza di un anno (1). Questi dati sono comunque indicativi, in quanto è possibile da un lato che perdite minori siano presenti in un numero superiore di soggetti, come indicato da diversi studi, e dall'altro che la evoluzione delle tecniche chirurgiche riduca l'incidenza della complicanza incontinenza. Anche la radioterapia (RT) può indurre una incontinenza significativa, sia essa effettuata come unica terapia o come terapia adiuvante per il carcinoma prostatico. Molto più raramente la incontinenza si presenta invece dopo chirurgia prostatica per IPB, affliggendo in tal caso meno dell'1% dei soggetti, i quali però sono da considerarsi da gestire analogamente ai pazienti con esiti di chirurgia uro-oncologica sotto il profilo della incontinenza (2).

L'incontinenza dopo prostatectomia (IUPP) si presenta ad insorgenza improvvisa, spesso devastante, dopo la chirurgia o la radioterapia (RT), ma d'altra parte l'evoluzione è verso un miglioramento, e frequentemente verso una risoluzione del problema nel corso dei mesi. Si considera generalmente una incontinenza come "stabilizzata" quando persiste dopo un anno dall'intervento. Sono in realtà poco noti i fattori di rischio che possono identificare i pazienti che rimarranno incontinenti, con eccezione per l'età più avanzata, per la presenza di incontinenza già preesistente alla chirurgia e per la aggiunta di RT a chirurgia, e ciò rappresenta un elemento di incertezza per il soggetto incontinente e per l'urologo.

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

La perdita di urina è nella grande maggioranza dei casi da sforzo, spesso anche evidente per sforzi minori come nei passaggi posturali e alla marcia. Più raramente si presentano una frequenza urinaria aumentata e perdite da urgenza, generalmente preesistenti o legati a RT. Comunque, anche in presenza di quadri urodinamici di iperattività detrusoriale, la risposta a farmaci per il trattamento della vescica iperattiva vede spesso i risultati inficiati dalla preponderanza del quadro della incompetenza sfinterica.

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

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

Attualmente, in molti casi, il problema risulta comunque ancora scarsamente affrontato e trattato, anche se l'uomo dopo chirurgia prostatica, a differenza di altri soggetti incontinenti, ha il vantaggio di avere già un interlocutore nell'urologo che l'ha operato; questi tuttavia spesso segue il soggetto prettamente sotto il profilo uro oncologico ma non sempre sotto quello della incontinenza (per questo aspetto, pur nell'ambito della stessa specialità urologica, il riferimento sono infatti gli specialisti della Urologia Funzionale). Ciò comporta da parte del paziente una ridotta conoscenza delle possibilità di cure e da parte dell'uro-oncologo una minore attenzione al problema rispetto all'aspetto oncologico, specialmente nei primi mesi e in presenza di una incontinenza meno severa, con atteggiamento attendistico che comporta sofferenza ed ansia da parte del paziente. In quest'ottica un adeguato counselling iniziale e, se indicata, una presa in carico riabilitativa e infine, in tempi successivi, laddove opportuna, una chirurgia, possono rappresentare soluzioni per affrontare meglio il problema.

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

Il presente PSDTA per l'incontinenza urinaria maschile ha tenuto conto delle caratteristiche peculiari del problema:

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

Il Tavolo di lavoro per il PSDTA per l'incontinenza urinaria maschile si è basato su evidenze cliniche, pur se meno pregnanti che in altri settori dell'incontinenza, in modo da rispondere alla necessità di prendersi cura del paziente con incontinenza urinaria dopo chirurgia prostatica o vescicale, ma tenendo presente le lacune ancora oggi esistenti nella letteratura scientifica di riferimento su quale sia la modalità migliore per farlo.

Un punto chiave in quest'ottica è la selezione adeguata dei pazienti, per i quali, in un rapporto costi beneficio, sia più opportuna la presa in carico cioè, verosimilmente, coloro che non evolveranno positivamente in tempi medio brevi.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

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

In particolare, il percorso si fonda sull'applicazione dei principi espressi in "Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and Treatment of Urinary Incontinence, Pelvic Organ prolapse and Faecal Incontinence" della 6th International Consultation on Incontinence (ICI) – Co-sponsored by International Consultation On urological Disease (ICUD) del 2017.

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

Abrams,P, Cardozo, L, Wagg, A, Wein, A. (Eds) Incontinence 6th Edition (2017). ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, ISBN: 978-0956960733. (3) (4)

Sono state inoltre tenute in considerazione le raccomandazioni tratte dalle "EAU Guidelines on Urinary incontinence" della European Association of Urology, aggiornate al 2021 (<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence>) (5) e dalle Linee Guida della American Urological Association (AUA) del 2019 (6).

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

NORMATIVA REGIONALE RIFERIMENTO

Viene fatto inoltre riferimento alla **D.G.R. n. 40 – 12566 del 24 maggio 2004**- recante *“Progetto Regionale di una rete di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria”* con la quale è stato approvato il succitato progetto ed è stata istituita la Rete Regionale Piemontese dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria.

I Centri di cui sopra, suddivisi in livelli (I, II e III) in relazione al grado di intensità e complessità della patologia, sono stati individuati ed istituiti con successivi atti (**D.G.R. n. 51-3375 dell'11 luglio 2006 e n. 56-4073 del 17 ottobre 2006** per i Centri Multispecialistici di I livello; **n. 8-8779 del 19 maggio 2008** per i Centri specialistici per l'urologia, fisiatria e ginecologia di II livello e per il Centro di III.

In relazione a quest'ultimo, con **DD n. 310 del 14 maggio 2018** ,è stato autorizzato un secondo Centro di III livello *“Centro Disfunzioni Pelviche/Unità Pelvica”*, in affiancamento alla preesistente *Struttura di Neuro-Urologia*, già III livello.

La *“Commissione regionale per l'Incontinenza Urinaria”*, prevista nel progetto di cui sopra, è stata definita con **D.D. n. 310 del 1 ottobre 2004** ,successivamente modificata con **D.D. n. 786 del 1 dicembre 2017** e ridefinita con la **D.D. n. 1165 del 2 Agosto 2021** al fine di coinvolgere ulteriori figure professionali in virtù dell'evoluzione delle competenze e delle pratiche di cura che, sempre più, richiedono un approccio di tipo multidisciplinare e multiprofessionale. Con tale atto è stato nominato un Coordinatore ed individuate ulteriori figure, con maturata e comprovata esperienza professionale, sia clinica che organizzativa operanti in Aziende Sanitarie, non coinvolte nelle prime fasi del progetto, ubicate in diverse Aree Omogenee di Programmazione ex Decreto Ministeriale 70/2015 (così come identificate con D.G.R. n. 1-600 succitata e D.G.R. n. 1-924 del 23.1.2015 di modifica), nel rispetto del principio della rappresentatività territoriale. Si è provveduto altresì, in linea con le indicazioni ministeriali contenute nel P.N.C., ad integrare la Commissione di una figura rappresentativa delle associazioni di pazienti e di esponenti, con esperienza nel campo dell'incontinenza urinaria e fecale, appartenenti a società scientifiche.

Si rimanda l'adattamento del presente PSDTA alle singole realtà aziendali, che compatibilmente con la situazione organizzativa e le risorse a disposizione, metteranno in atto tutto quanto possibile al fine di realizzare una presa in carico delle persone affette da incontinenza urinaria alla luce delle evidenze qui delineate.

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

Il contesto di riferimento in cui il PSDTA si sviluppa è nell'ambito delle Aziende Sanitarie Pubbliche della Regione Piemonte (in particolare delle Aziende sede dei Centri della Rete Piemontese per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'incontinenza urinaria) e degli erogatori di prestazioni del Servizio Sanitario Regionale, nel contesto Ospedaliero, Territoriale, Preventivo, Terapeutico e Riabilitativo.

CENTRI DI I/II E III LIVELLO DELLA RETE REGIONALE PIEMONTESE	Sede
CENTRI MULTISPECIALISTICI DI PRIMO LIVELLO	
ASL "Città di Torino" Presidio Ospedaliero "San Giovanni Bosco",	Piazza Donatori di Sangue 3 – Torino
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza di Torino" Presidio Ospedaliero C.T.O. - U.S.U., S.C. Neuro – Urologia	Via Zuretti 24 – Torino
ASL TO3 Presidio Ospedaliero "E. Agnelli" di Pinerolo,	Via Brigata Cagliari 30, Pinerolo
A.O. "Santa Croce e Carle" di Cuneo	Via M. Coppino 26, Cuneo
A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara	C.so Mazzini 18, Novara
A.O. "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" Ospedale "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria,	Via Venezia, 16 Alessandria
A.O. "Mauriziano Umberto I" di Torino	Via Ferdinando Magellano, 1 – Torino
ASL CN2 Presidio Ospedaliero di Verduno "Michele e Pietro Ferrero"	Via Tanaro, 7-9, 12060 Verduno CN
ASL AL Presidio Ospedaliero "Ospedale Civile SS Antonio e Margherita" di Tortona,	Piazza Cavallotti, 7 Tortona
ASL VC Ospedale "S. Andrea" di Vercelli,	C.so Abbiate, 21 Vercelli
ASL BI Presidio Ospedaliero "Ospedale degli Infermi" di Biella,	Via dei Ponderanesi, 2 Ponderano – Biella
ASL NO Presidio Ospedaliero "SS Trinità" di Borgomanero,	Viale Zoppis, 10 Borgomanero
ASL CN 1 Presidio Ospedaliero "S.S. Annunziata" di Savigliano,	Via Ospedali, 14 Savigliano
ASL TO 5 Ospedale "San Lorenzo" di Carmagnola	Via Ospedale, 13 Carmagnola
ASL TO 4 Presidio Ospedaliero di Chivasso,	Corso Galileo Ferraris, 3 Chivasso
ASL VCO Centro ambulatoriale periferico multispecialistico presso il P.O. "Castelli"	Via Fiume, 18 Pallanza (VB)
Koelliker Pro Infantia S.p.A. Torino Ambulatorio periferico multi specialistico presso Casa di Cura privata accreditata	C.so Galileo Ferraris, 247-Torino

CENTRI SPECIALISTICI DI SECONDO LIVELLO PER LA FISIATRIA, UROLOGIA E GINECOLOGIA	
ASL “Città di Torino” Presidio Ospedaliero “San Giovanni Bosco” Urologia	Piazza Donatori di Sangue, 3 Torino
ASL TO4 Presidio Ospedaliero di Ivrea, Urologia	Piazza della Credenza, 2 Ivrea
ASL TO5 <ul style="list-style-type: none"> • Presidio ospedaliero “San Lorenzo” di Carmagnola, <ul style="list-style-type: none"> • Fisiatria • Urologia • Presidio ospedaliero “Maggiore” di Chieri – e P.O. di Moncalieri Ginecologia • Ambulatorio presso Distretto di Nichelino 	Via Ospedale, 13 Carmagnola Via de Maria, 1, 10023 Chieri TO L.go delle Alpi, 8 Nichelino
ASL NO Presidio Ospedaliero “SS Trinità “di Borgomanero, Urologia	Viale Zoppis, 10 Borgomanero
ASL CN1 <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Ospedaliero “SS Trinità di Fossano”, Fisiatria • Presidio Ospedaliero “Regina Montis Regalis” di Mondovì Ginecologia 	Via Ospedale, 4 Fossano Via S. Rocchetto, 99, Mondovì CN
ASL CN2 Presidio Ospedaliero di Verduno “Michele e Pietro Ferrero” Urologia	Via Tanaro, 7-9 12060 Verduno CN
ASL AL <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Ospedaliero “S. Spirito” di Casale Monferrato, Urologia • Presidio Ospedaliero “San Giacomo” Novi Ligure Ginecologia 	Viale Giolitti, 3 Casale Monferrato Via Edilio Raggio, 12, Novi Ligure AL
ASL AT Presidio Ospedaliero “Cardinal Massaia” di Asti Urologia	C.so Dante, 202 Asti
A.O.U. “Città della Salute e della Scienza di Torino” Urologia <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Ospedaliero C.T.O.- USU S.C. Neuro-Urologia • Presidio Ospedaliero “San Giovanni Battista” di Torino “S C Urologia U, incontinenza urinaria e prolasso degli organi pelvici 	Via Zuretti, 24 Torino Corso Bramante, 88 Torino

Ginecologia Presidio Ospedaliero "OIRM/S. Anna" ambulatorio di uro - ginecologia SC3	Piazza Spezia, 60 Torino
A.O. "Santa Croce e Carle di Cuneo" Ospedale "S. Croce e Carle" Urologia	Via M. Coppino 26, Cuneo
A.O. "Maggiore della Carità" Ospedale "Maggiore della Carità di Novara" Urologia	C.so Mazzini, 18 Novara
A.O. "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria Ospedale "SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo", Urologia	Via Venezia 16 – Alessandria
Presidio Sanitario "Humanitas Gradenigo" Urologia	C.so R. Margherita, 8 – Torino
Presidio Sanitario Cottolengo Urologia	Via Cottolengo, 9 – Torino
Presidio Sanitario San Camillo Fisiatria	Strada S. Margherita, 136 – Torino
A.O "San Luigi Gonzaga" di Orbassano Urologia	Regione Gonzole, 10 – Orbassano
A.O. "Mauriziano Umberto I" di Torino Ospedale "Mauriziano Umberto I", Urologia	Via Ferdinando Magellano, 1 – Torino
ASL VCO <ul style="list-style-type: none"> • Centro specialistico di riferimento per la Ginecologia presso il P.O. "Castelli" di Verbania - (VB) - SOC di Ostetricia e Ginecologia • Centro Specialistico di riferimento per l'Urologia presso il P.O. "San Biagio" - SOC di Urologia 	Via Fiume, 18 - Pallanza Piazza Vittime dei Lager Nazifascisti, 1 – Domodossola
CENTRO DI TERZO LIVELLO	
A.O. "Città della Salute e della Scienza di Torino" Presidio Ospedaliero "CTO - USU", Centro di Neuro-Urologia e Centro Disfunzioni Pelviche / Unità Pelvica"	Via Zuretti, 24 – Torino

10 CRITERI DI INGRESSO/ELIGIBILITA'

I destinatari del PSDTA sono tutti i pazienti sottoposti ad intervento di prostatectomia radicale o a radioterapia per carcinoma della prostata.

In particolare, i destinatari sono quei pazienti che a seguito della terapia della loro malattia sono affetti da incontinenza urinaria

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Il presente percorso riguarda il paziente di sesso maschile, di qualsiasi età che, sottoposto ad un trattamento (chirurgia o radioterapia) per una patologia maligna della prostata, presenti il problema incontinenza urinaria. Inoltre, pur se questo documento è incentrato principalmente sugli esiti funzionali dopo prostatectomia radicale, lo stesso percorso delineato può ritenersi valido anche per i pazienti sottoposti a trattamento radioterapico o a chirurgia per patologia prostatica benigna.

Livello di base:

Sono distinguibili due tipologie di pazienti:

a) Paziente operato al momento della dimissione o dei primi controlli ambulatoriali post-dimissione (gestione iniziale/counselling)

b) Paziente a distanza di diversi settimane/mesi/anni dall'intervento (intercettazione del problema per l'avvio del percorso)

a) Nel primo caso, occorre offrire a tutti i soggetti un'adeguata e accurata informazione sulle possibili evoluzioni del problema ed effettuare un **counselling postoperatorio**, anche ripetibile (mantenimento di corrette abitudini minzionali; semplici esercizi del pavimento pelvico; informazioni circa le possibili evoluzioni del problema; informazioni su eventuali successive opzioni terapeutiche) da parte dell'urologo generale e del personale infermieristico, prima delle dimissioni o al momento del ritorno del paziente per la rimozione del catetere vescicale.

b) Nel secondo caso, cui si riferisce la flowchart, il ruolo del MMG risulta come sempre importante nell'intercettazione del paziente. Nel caso specifico, però, della incontinenza maschile postchirurgica, è da segnalare la fondamentale importanza, nella intercettazione del problema, anche dell'urologo generale, che segue la persona nel suo decorso successivamente all'intervento, anche per il follow-up uro-oncologico. Anche lo specialista territoriale può avere la funzione di avviare il percorso, effettuando già il counselling di base ed inviando il paziente al Centro di primo livello. Spesso accade, inoltre, che anche specialisti di altri ospedali decidano di avviare il paziente ad un Centro della Rete Regionale per un consulto o per una presa in carico del caso.

Già in questo livello base può essere avviata un inquadramento di base anamnestico, generale e sul sintomo, e una prima valutazione del paziente con l'uso dello strumento del diario minzionale, se indicato un esame urine ed urocoltura, che verrà approfondito presso un centro di primo livello qualora il percorso lo preveda.

La presenza di red flags quali la incontinenza ricorrente (per esempio dopo trattamento chirurgico della stessa), di dolore, ematuria, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, disuria e sospetta ritenzione, o sospetta o accertata progressione di malattia oncologica implicano l'invio presso lo specialista di riferimento urologo o uro-oncologo e la fuoriuscita del paziente dal percorso riferito al paziente non complicato, oggetto del PSDTA.

In questa fase il medico che intercetta il paziente può quindi già effettuare diverse azioni:

- Avvio di un primo inquadramento del paziente con verifica ed eventuale addestramento a monitoraggio con diari minzionali (completo di PAD test 24 ore), invitando il paziente a mantenere dei tentativi minzionali anche in presenza di incontinenza grave ed utilizzo di brevi questionari come l'ICI Q SF.
- Suggerimento su adeguati comportamenti e stili di vita come il calo ponderale nei soggetti obesi, adeguato apporto idrico se eccessivo o eccessivamente ridotto.
- Verifica e valutazione della necessità di prescrizione di ausili per la continenza, se non effettuata nell'ambito del processo di monitoraggio e cura specialistico.

I pazienti da inviare a centro di primo livello sono tutti coloro che presentano una incontinenza a distanza di 2-4 mesi dall'intervento **senza un trend di miglioramento** significativo verso il miglioramento, per valutare una presa in carico di tipo conservativo riabilitativo per accelerare la risoluzione del problema.

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

Infine, tutti i pazienti incontinenti a 1 anno o dopo andrebbero informati della possibilità di accedere ad un primo livello di trattamento di tipo conservativo riabilitativo, o, se lo desiderano, direttamente ad un secondo livello urologico per una eventuale soluzione chirurgica.

Il paziente accede quindi, in questa tappa del suo percorso, al Centro di I livello. Presso questa sede viene effettuata la visita specialistica urologica e/o fisiatrica (a seconda delle caratteristiche del singolo Centro).

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

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

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

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

la presenza di disuria, esitazione minzionale, senso di incompleto svuotamento vescicale (in tal caso il paziente esce dal percorso e necessita di approfondimenti quali la valutazione del residuo postminzionale, flussometria presenza di ematuria, dolore, infezioni ricorrenti delle vie urinarie, la ricomparsa di una incontinenza, che si presenta in tal caso recidiva (anche in tal caso il paziente esce dal percorso e necessita approfondimenti). Di grande utilità l'impiego di un diario minzionale (un foglio in cui il paziente riporta l'orario e le quantità di ogni singola minzione, e registra le perdite di urina, eventualmente anche pesando i pannolini utilizzati, per definire l'entità delle stesse) della durata ottimale di 2-3 giorni anche non consecutivi. La pesatura dei pannolini nell'arco delle 24 ore configura un test del pannolino facilmente ripetibile, che consente di misurare l'entità delle perdite e di monitorare l'evoluzione del problema nel tempo. Risulta utile anche la compilazione di un questionario sintomatologico validato, in grado di valutare severità ed impatto della incontinenza, come l'International Consultation on Incontinence Questionnaire nella sua versione breve (ICIQ-SF). Importante è definire anche l'impatto della incontinenza sulla qualità di vita. Occorre quindi valutare, anche a seconda della fase evolutiva, se e quanto il paziente desideri affrontare il problema con ulteriori passi diagnostici e terapeutici, quali siano i suoi obiettivi e aspettative e le sue capacità di collaborazione. Un soggetto che presenti una incontinenza dopo prostatectomia radicale si presenta già seguito dal punto di vista oncologico presso una urologia generale. Qualora vi fosse una evoluzione della patologia oncologica il paziente esce dal percorso. La gestione di primo livello richiede in primis un esame obiettivo addominale, rettale, perineale e neurologico di minima dell'area sacrale. L'esame obiettivo deve essere orientato anche alla valutazione della funzionalità del pavimento pelvico, fondamentale per l'impostazione di un programma terapeutico conservativo. Una valutazione del residuo postminzionale ecografica o con bladder scan appare opportuna in casi sospetti, quali la presenza di sintomi della fase di svuotamento (getto ridotto o sgocciolante senso di incompleto svuotamento...) sia in fase iniziale che lungo il percorso, in cui un miglioramento della continenza può accompagnarsi una evoluzione verso la stenosi dell'anastomosi, ed anche in caso di trattamenti che possano influenzare lo svuotamento.

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

Presso il centro di primo livello viene deciso se adottare un atteggiamento "wait and see", counselling, terapia farmacologica, trattamento riabilitativo specialistico o se avviare il paziente al II livello del percorso per iniziare una valutazione diagnostica in previsione di eventuale intervento chirurgico.

Il trattamento riabilitativo (che può essere eseguito anche presso un Centro di II livello riabilitativo facente parte della rete) è basato principalmente sulla rieducazione del pavimento pelvico (pelvic floor muscle training PFMT), sulla quale si fondano le raccomandazioni di più alto grado nel caso della incontinenza dopo prostatectomia radicale. Tra gli strumenti utilizzabili sono compresi anche il biofeedback per il pavimento pelvico (BFB), ed eventualmente la elettrostimolazione (ES), il vantaggio dell'utilizzo dei quali risulta però controverso, eventualmente aggiuntivo e comunque secondo indicazioni all'interno di un progetto riabilitativo individuale. Il progetto riabilitativo, basato su una valutazione specifica personalizzata consente di individuare modi, tempi e strumenti della riabilitazione. In ogni caso un adeguato counselling sulle corrette abitudini minzionali, è indicato per intervenire sullo svuotamento vescicale, laddove sia necessario, aumentando gli intervalli minzionali in caso di minzioni preventive o riducendoli laddove l'abitudine all'utilizzo di ausili assorbenti comporti la perdita dell'abitudine alla minzione fisiologica. La stimolazione del nervo tibiale posteriore PTNS può in rari casi trovare indicazione qualora sia presente significativamente una sintomatologia da vescica iperattiva, per quanto nella maggioranza dei casi dopo prostatectomia radicale sia in genere prevalente l'incontinenza da sforzo. Per quanto attiene alla terapia farmacologica. In relazione alla genesi della incontinenza trova ridotta indicazione la prescrizione di farmaci antimuscarinici o beta 3 adrenergici per la vescica iperattiva. Poiché però in una percentuale variabile di pazienti è stata riscontrata la presenza di iperattività detrusoriale, spesso preesistente all'intervento, in caso di sintomi indicativi di una vescica iperattiva (o in fasi successive in caso di riscontro urodinamico di Iperattività detrusoriale) è possibile effettuare un tentativo terapeutico con questi farmaci. È comunque auspicabile una rivalutazione entro un mese della terapia farmacologica per una valutazione di efficacia e di effetti collaterali. Discorso a parte merita la duloxetina, in quanto vi è evidenza che possa migliorare la incontinenza urinaria da sforzo nell'uomo, ma il suo profilo di tollerabilità, nonché la necessità di un suo utilizzo nel maschio solo con modalità off label, ne riduce la utilizzabilità. Peraltro, nonostante come ribadito dall'EAU, la duloxetina non cura la incontinenza, il miglioramento sintomatologico ottenibile con la stessa potrebbe avere un significato utile per il trattamento di una incontinenza che è in buona parte dei casi transitoria, nell'ottica di migliorare la qualità di vita nel primo anno dopo l'intervento, ma il paziente va avvisato della indicazione off label e dei possibili effetti avversi.

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

Nei soggetti in cui a 9-12 mesi permanga una incontinenza significativa nonostante la terapia conservativa già effettuata (o laddove non sia accettata), trova indicazione la proposta di valutazione presso un **centro di II livello urologico o III livello** per una eventuale soluzione chirurgica.

Il successivo step del percorso diagnostico/terapeutico si svolge nel Servizio di Urodinamica/Radio-Urodinamica del Centro di II o III Livello (anche talora presso il Centro di I livello, qualora in grado di effettuare tale diagnostica).

A seconda della complessità del caso viene deciso quale iter diagnostico seguire: ad esempio se eseguire una urodinamica o una radio-urodinamica (se il Centro non è in grado di effettuare un esame radio-urodinamico il paziente va inviato al Centro di III livello) o altri accertamenti come uretro-cistoscopia o diagnostica per immagini, ai fini di una diagnosi precisa prima di arrivare a un trattamento invasivo.

Nella grande maggioranza dei casi la valutazione diagnostica sfocia in una indicazione chirurgica diversificata a seconda del caso. Se indicato un momento chirurgico, questo è realizzabile presso **Il Centro di III livello della Rete o presso un Centro urologico di II livello**. Il Centro deve essere in grado di offrire tutte le varie possibili opzioni chirurgiche, adattandole al singolo caso.

Nel caso dell'incontinenza da sforzo da incompetenza sfinterica dopo prostatectomia radicale le soluzioni chirurgiche prevedono la opzione dello sfintere artificiale, che rimane il gold standard per l'incontinenza severa, delle sling sottouretrali (compressive o di riposizionamento) per l'incontinenza lieve-moderata e, sempre per l'incontinenza lieve-moderata, del trattamento bulking impiantabile Pro-ACT per il quale però vi è ancora necessità di maggiori evidenze di efficacia.

Poiché tale chirurgia si basa sull'utilizzo di presidi medici complessi impiantabili (sfintere artificiale, sling sottouretrali, Pro-ACT) sarebbe opportuno concentrare questa tipologia di interventi in un numero limitato di "Centri protesici regionali," anche eventualmente prevedendo equipe chirurgiche "miste" con il coinvolgimento degli Urologi dei Centri inviati.

Qualora la incontinenza urinaria dopo prostatectomia sia da urgenza o prevalentemente tale e qualora si documenta urodinamicamente una iperattività detrusoriale significativa, che non risponda alla terapia farmacologica e conservativa, le opzioni terapeutiche comprendono l'utilizzo della tossina botulinica intradetrusoriale o della neuromodulazione sacrale (NMS). Il fallimento di precedenti gestioni richiede **l'invio presso il Centro di III livello** per la gestione di casi complessi.

ASSISTENZA

Il PSDTA deve necessariamente prendere in considerazione, oltre gli aspetti clinici diagnostico-terapeutici, anche l'argomento dell'assistenza ed in particolare la prescrizione dei presidi medici monouso (prodotti di assorbenza).

Riguardo al complesso tema dell'acquisizione, fornitura e distribuzione dei prodotti di assorbenza, questo documento focalizza l'attenzione esclusivamente sull'aspetto della "**appropriatezza prescrittiva**" e non sull'argomento dell'acquisizione (Gara Regionale) e delle diverse modalità distributive. Il contenuto di questo documento si basa sui principi ispiratori elaborati dalla Regione Piemonte in collaborazione con la "Commissione Regionale Incontinenza" (vedi apposite delibere regionali ed in particolare la Deliberazione della Giunta Regionale del 28 febbraio 2020, n. 26 -1078).

Occorre definire "**chi**" deve procedere alla prescrizione e le "**modalità**" con le quali la stessa deve essere effettuata.

La prescrizione, in particolare quando eseguita dallo specialista, deve necessariamente non essere intesa come un mero atto burocratico/prescrittivo ma deve prevedere sempre la possibilità di una presa in carico più globale della persona nel suo complesso, al fine di avviare un percorso diagnostico-terapeutico adeguato. Il prescrittore deve quindi essere a conoscenza dell'intero percorso clinico.

Nell'ottica dell'appropriatezza, il momento della prescrizione di un ausilio deve rappresentare realmente il risultato di una mirata e specifica valutazione della condizione disfunzionale e del bisogno che ne deriva: va sempre considerato, inoltre, che l'appropriatezza prescrittiva è elemento strettamente connesso alla libertà di scelta del prescrittore e del paziente e all'adeguata informazione del paziente stesso.

Si ritiene che la prescrizione, qualora specialistica e all'interno della Rete, debba preferibilmente essere effettuata dal medico urologo o fisiatra del Centro di I livello, coadiuvato dagli infermieri esperti in uro-riabilitazione (anche se effettuabile se necessario presso i Centri urologici di II o di III livello).

Le modalità con le quali procedere alla prescrizione devono basarsi su un **metodo di classificazione in livelli di "entità" dell'incontinenza urinaria**. Si preferisce parlare di entità, quale elemento il più oggettivo possibile, piuttosto che di gravità, in quanto quest'ultima è un elemento soggettivo (una persona che perde poche gocce di urina può ritenere la sua condizione molto grave e viceversa).

Occorre quindi individuare uno **strumento di valutazione** che da un lato sia in grado di oggettivare l'entità della incontinenza e dall'altro consenta un suo utilizzo rapido e non complesso.

Lo strumento validato, identificato a tale fine, è rappresentato dal Questionario ICI *"INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE SHORT FORM"* Q SF (Fig.1).

L'identificazione della classe di entità viene definita sulla base delle dichiarazioni del paziente stesso o del suo care giver utilizzando il questionario, incrociando le due domande sulla frequenza (*"quanto spesso le capita di perdere nel corso della giornata?"*) e sulla entità di ogni singola fuga (*"quanto perde per ogni singolo episodio?"*) (Fig.2)

QUESTIONARIO PER IL PAZIENTE

(nel caso in cui il paziente non sia in grado di compilare direttamente il questionario, questo deve essere compilato dalla persona che lo assiste)

ICI-Q-SF			
Cognome e nome			
Data di nascita			
1. Quanto spesso Le capita di perdere urina?			
0. mai			0
1. meno di una volta a settimana			1
2. Circa una volta alla settimana			2
3. Due o tre volte alla settimana			3
4. Circa una volta al giorno			4
5. Più volte al giorno			5
6. Perdo urina in continuazione			6
Mettere una "x" nella casella corrispondente alla risposta scelta	Punteggio	No	compilare
2. Quanta urina perde per ogni singolo episodio di perdita?			
a. Non perdo urina			0
b. Perdo piccole quantità di urina			2
c. Perdo modeste quantità di urina			4
d. Perdo abbondanti quantità d'urina			6
Mettere una "x" nella casella corrispondente alla risposta scelta	Punteggio	No	Compilare
3. Nel complesso, quanto la Sua incontinenza urinaria interferisce negativamente con la Sua vita quotidiana da 0 a 10? (rispondere solo se il questionario è compilato direttamente dal paziente)			
0		5	
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
		10	
Mettere una "x" nella casella corrispondente alla risposta scelta	Punteggio	No	compilare
4. Quando Le capita di perdere urina?			
a. Mai			
b. Perdo urina ancor prima di essere giunta in bagno			
c. Con i colpi di tosse e gli starnuti			
d. Quando sono coricata			
e. Durante lo svolgimento di qualsiasi attività fisica			
f. Quando ho terminato di urinare e mi sto rivestendo			
g. Senza una particolare ragione			

Legenda per giudizio diagnostico: Riportare le risposte del questionario nella griglia sottostante

Punteggio domanda n° 1 Punteggio domanda n° 2	1	2	3	4	5	6
2	Lievissima	Lievissima	Lievissima	Lievissima	Lieve/Media/Grave*	Gravissima
4	Lievissima	Lievissima	Lieve	Media	Grave/Gravissima*	Gravissima
6	Lievissima	Media	Media	Grave	Gravissima	Gravissima

** in considerazione della eterogeneità di tali categorie, il medico prescrittore può decidere l'entità' della incontinenza sulla base dei dati clinici oppure, come per tutti gli altri casi, può indirizzare il pz allo specialista che, oltre a condurre l'iter diagnostico e terapeutico adeguato, valuterà la gravità della incontinenza e la conseguente necessità prescrittiva (classe di prescrivibilità).*

Nota bene

Per entità "lievissima" non sussistono indicazioni alla prescrizione di dispositivi assorbenti

Fig. 2

Occorre, inoltre, considerare ancora quattro elementi importanti:

- La Stabilità e la Irreversibilità della Incontinenza;
- La Modulabilità nella prescrizione;
- L'Extratarriffario nella prescrizione;
- La Deroga nella prescrizione.

Stabilità e Irreversibilità: l'incontinenza può essere definita stabilizzata quando persiste per più di 12 settimane nonostante la variazione o il trattamento di fattori potenzialmente reversibili o dopo eventi acuti come un intervento chirurgico. L'incontinenza può essere definita irreversibile quando il prescrittore non prevede alcuna possibilità di miglioramento o che non ci possa essere alcun tipo di terapia in grado di migliorare il quadro clinico.

Le disposizioni regionali prevedono che la prescrizione di ausili sia possibile solo in caso di incontinenza stabilizzata o irreversibile.

Ne consegue che la prescrizione degli ausili non possa essere effettuata se non dopo tre mesi dall'intervento chirurgico (o la radioterapia) che ha determinato l'incontinenza.

Modulabilità: consiste nella possibilità di utilizzare, nel rispetto del tetto massimo per lo specifico grado di incontinenza, le varie tipologie di ausili previste dalla gara di acquisto (diversificazione in termini qualitativi/tipologia del prodotto).

Extratarriffario: consiste nella possibilità di fornire in regime extratarriffario in una quantità superiore ai tetti massimi previsti dalla classe di entità gravissima; ovviamente tale possibilità va riservata soltanto ad alcune tipologie di pazienti, quali le persone affette da mielolesione di qualsivoglia natura, pazienti affetti da vescica neurologica o da patologie neoplastiche. Occorre eventualmente definire il tetto massimo raggiungibile (diversificazione in termini quantitativi del prodotto).

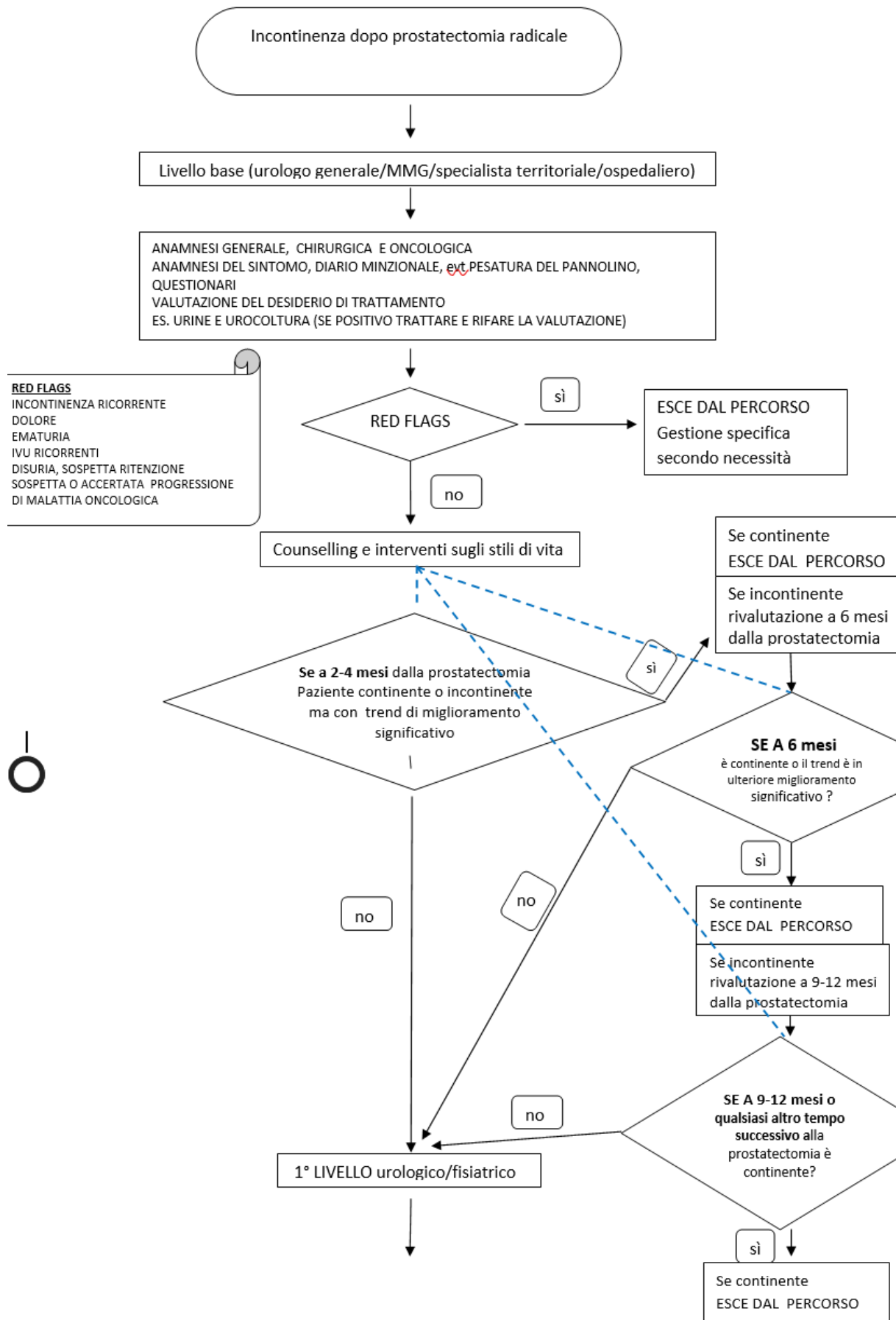
Deroga: prevede la possibilità di forniture di prodotti differenti rispetto a quelli aggiudicati dalla gara regionale. Tale possibilità deve essere presa in considerazione in particolari situazioni nelle quali sia veramente necessario una “personalizzazione” nella scelta del pannolone per motivi sanitari e/o sociali (ad esempio pazienti giovani ancora inseriti nel mondo dello studio o del lavoro).

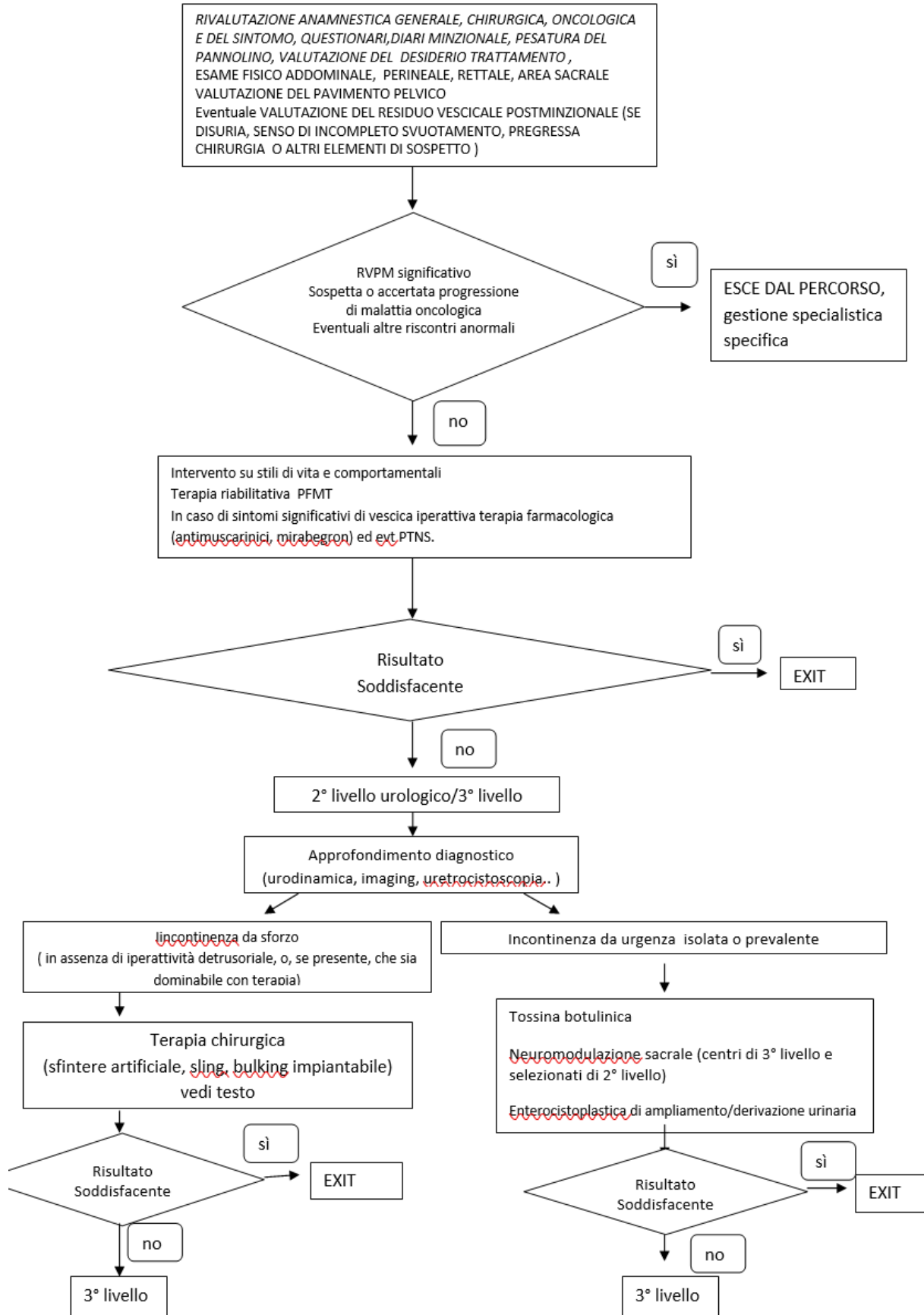
La prescrizione effettuata dallo specialista può essere effettuata esclusivamente su modelli avanzati di prescrizione (e non quelli semplificati per i MMG) che, oltre alla Stabilità/Irreversibilità dell'incontinenza e la classe di gravità della stessa prevede anche la parte di prescrizione con la identificazione della tipologia di presidio necessaria (modulabilità) nel rispetto dei tetti massi di spesa previsti. Il medico specialista può procedere inoltre alla prescrizione della fornitura, secondo il concetto di Extratariffario e di Deroga

Questo capitolo del documento fa riferimento all'attuale normativa in vigore nel campo degli ausili e potrebbe quindi essere suscettibile di variazioni secondo le evoluzioni della normativa.

12 RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

segue nella pagina successiva





12. bis DOCUMENTO SINTETICO AD USO INFORMATIVO DEGLI UTENTI E PAZIENTI

PSDTA significa percorso di salute e diagnostico-terapeutico-assistenziale.

Un PSDTA descrive i passaggi del processo ritenuto ottimale per rispondere a specifici bisogni di salute sulla base delle evidenze scientifiche nel contesto organizzativo in cui si svolge.

Queste pagine sono indirizzate ai cittadini, che sono fruitori finali di tutte le azioni sanitarie e socio assistenziali che derivano dall'implementazione del percorso.

L' incontinenza dopo prostatectomia radicale

L'incontinenza urinaria è un esito frequente dopo chirurgia prostatica radicale per carcinoma della prostata, interessando fino all'80% dei pazienti in una fase iniziale, alla rimozione del catetere, ma per migliorare fino a risolversi nella grande maggioranza dei casi nei mesi successivi. L'incontinenza persiste in un numero minore di casi, che è molto variabile a seconda delle statistiche, nel 5-10% dei soggetti può rimanere di entità tale da costituire un problema anche a distanza di un anno. La evoluzione delle tecniche chirurgiche ha ridotto ma non annullato l'incidenza di questa complicanza postchirurgica. (2).

Sono poco noti i fattori di rischio che possono identificare i pazienti che rimarranno incontinenti, con eccezione per l'età più avanzata, per la presenza di incontinenza già preesistente alla chirurgia e per la aggiunta di radioterapia a chirurgia. Non è quindi facile definire da un punto di vista prognostico coloro che presenteranno una incontinenza persistente nel tempo; pertanto, si considera il monitoraggio dell'andamento nei primi mesi come il principale indicatore della ulteriore evoluzione nel tempo.

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

La perdita di urina è nella grande maggioranza dei casi da sforzo, spesso anche evidente per sforzi minori come nei passaggi posturali e alla marcia. Più raramente si presentano una frequenza urinaria aumentata e perdite da urgenza, generalmente preesistenti o legati a radioterapia. Comunque, anche in presenza di quadri urodinamici di iperattività detrusoriale, la risposta a farmaci per il trattamento della vescica iperattiva vede spesso i risultati inficiati dalla preponderanza del quadro della incompetenza sfinterica.

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

Qual è il PSDTA per l'incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale nella Regione Piemonte?

Il presente percorso riguarda il paziente di sesso maschile, di qualsiasi età che, sottoposto ad un trattamento (chirurgia o radioterapia) per una patologia maligna della prostata, presenti il problema incontinenza urinaria.

Al momento delle dimissioni o al controllo post-dimissioni per la rimozione del catetere riceverà informazioni sulla incontinenza urinaria che spesso consegue all'intervento, sulla sua possibile evoluzione e su eventuali successivi passaggi terapeutici; verrà effettuato un counselling anche ripetibile su semplici esercizi per il pavimento pelvico e su corrette abitudini minzionali

- Nel caso la incontinenza, per quanto persistente, non migliorasse in maniera significativa nel corso delle prime 8-16 settimane la persona può parlarne con il suo urologo o con il suo MMG per effettuare un primo inquadramento e l'eventuale invio presso **un centro di I livello** per la incontinenza urinaria. In questa fase potrà anche esser richiesto di compilare un diario giornaliero in cui scrivere quando si va a fare pipì, quanta se ne fa e, se utilizzati dei pannolini, il peso degli stessi bagnati.
- Trascorse 12 settimane dall'intervento, se residua incontinenza urinaria che richieda l'utilizzo di presidi assorbenti (pannolini), il paziente può parlarne con il suo medico o con lo specialista urologo o con gli specialisti del centro di I livello per incontinenza urinaria per la prescrizione degli stessi a carico del SSN. Presso il Centro di I livello verrà effettuata una visita urologica e/o fisiatrica, a seconda del centro cui afferisce finalizzata ad una valutazione della sua problematica. Tale valutazione prevederà una raccolta di informazioni sulla storia del paziente e sulla incontinenza, nonché la presenza di altri sintomi urinari, come la difficoltà ad urinare, che può richiedere l'effettuazione di altri esami prima di rientrare nel percorso incontinenza. La persona verrà valutata e sarà riproposto il diario minzionale al fine di valutare l'andamento del problema e le correzioni da mettere in atto.

Il paziente verrà sottoposto ad una visita per valutare la regione perineale ed anale e la funzionalità dei muscoli che la controllano. Sulla base della visita verrà deciso se adottare un atteggiamento “wait and see” (aspettare e monitorare l’andamento), se dare e quali consigli, se avviare una terapia farmacologica, se e come avviare un trattamento riabilitativo specialistico. Il trattamento riabilitativo (che può essere eseguito anche presso un Centro di II livello riabilitativo facente parte della rete) è basato principalmente sulla rieducazione del pavimento pelvico (pelvic floor muscle training PFMT), ma talora e solo se indicata può essere associata una terapia strumentale come la elettrostimolazione che aiuta a contrarre i muscoli del pavimento pelvico. La terapia farmacologica può prevedere in un numero limitato di casi, in presenza di sospetta iperattività della vescica, l’uso di farmaci cosiddetti antimuscarinici. Nella grande maggioranza dei casi, essendo la causa della incontinenza da imputarsi ad una alterazione degli sfinteri uretrali, tale terapia è poco indicata e potrebbe trovare indicazione un altro farmaco, la duloxetina, che però in Italia non è indicata per questo utilizzo e richiede quindi eventualmente una prescrizione “Off-label”, cioè al di fuori delle indicazioni per cui è autorizzata, e una attenta valutazione dei possibili vantaggi versus effetti avversi.

- Nelle persone prostatectomizzate in cui ancora a 9-12 mesi permanga una incontinenza significativa nonostante la terapia conservativa già effettuata (o non sia accettata), è possibile richiedere una valutazione presso un **centro di II livello urologico o III livello** per una eventuale soluzione chirurgica. In questa fase trova indicazione l’esame urodinamico o video-urodinamico, un esame che prevede lo studio della funzionalità del sistema vescico-sfinterico e delle sue alterazioni attraverso la misurazione delle pressioni tramite un catetere in vescica e uno rettale. Il paziente viene indirizzato a tale esame dal Centro che lo ha in cura, presso lo stesso Centro o altri Centri di riferimento. La chirurgia della incontinenza prevede la scelta a seconda della entità e tipo di incontinenza tra diverse possibili opzioni chirurgiche, adattate al singolo caso. L’intervento chirurgico verrà eseguito presso i Centri di II o III livello della Rete, che potranno offrire la soluzione chirurgica più opportuna. Nel caso dell’incontinenza da sforzo da incompetenza sfinterica potranno essere indicati: lo sfintere artificiale, per l’incontinenza severa; le sling sottouretrali per l’incontinenza lieve-moderata; in taluni casi di incontinenza lieve-moderata il trattamento bulking impiantabile Pro-ACT. Nel caso in cui la incontinenza urinaria sia da urgenza o prevalentemente tale e si riscontri urodinamicamente una iperattività detrusoriale significativa, che non risponda alla terapia farmacologica e conservativa, le opzioni terapeutiche comprendono l’utilizzo della tossina botulinica intradetrusoriale o della neuromodulazione sacrale (NMS).
- In casi complessi, quali anche il raro caso di fallimenti di precedenti interventi chirurgici la persona potrà comunque essere indirizzata al **Centro di III livello**.

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

La elaborazione del PSDTA è stata realizzata a livello del gruppo di lavoro PSDTA, anche sulla base delle indicazioni rappresentate dal livello regionale e per la sua diffusione sono utilizzati gli strumenti di comunicazione regionali/aziendali, interni o esterni in base alle modalità di diffusione prevista (sito internet della struttura, incontri, corsi di aggiornamento/formazione, reminder, uso di facilitatori e opinion leader, ecc.). Le informazioni in esso contenute, anche nella loro diffusione ed implementazione, sono presentate in una forma che ne rende facile e rapida la consultazione, come pure l'apprendimento e la memorizzazione. La diffusione del Documento viene inviata ai Direttori Generali e Sanitari e Direttori di presidio, oltre che ovviamente ai referenti dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura della Incontinenza urinaria afferenti alla Rete Regionale.

L'implementazione dei PSDTA coinvolge i professionisti che seguono l'intero percorso clinico (medici ospedalieri, medici di medicina generale, specialisti, infermieri e altre professioni sanitarie) e i cittadini/utenti/pazienti. L'implementazione del PSDTA viene pianificata, con la definizione di azioni, dei professionisti coinvolti e dei tempi di realizzazione.

Il Documento viene diffuso anche alle Associazioni dei pazienti ed in particolare, oltre alla FINCOp che ha preso parte alla stesura dello stesso, alla FAIS, Cittadinanza Attiva e SeniorItalia-federanziani.

Inoltre, il Documento viene inviato anche agli specialisti del territorio e ai Direttori di distretto (con preghiera di diffusione ai MMG)

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

IL MONITORAGGIO È PREDISPOSTO A DIVERSI LIVELLI: SULLE STRUTTURE DI PRIMO, SECONDO E TERZO LIVELLO, MEDIANTE INDICATORI DI VOLUME, DI PROCESSO E DI ESITO.

INDICATORI DI VOLUME

Per le strutture di II e III livello:

- 1) numero di interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza (tale indicatore potrebbe risultare utile anche al fine di definire i volumi soglia per ogni tipologia di centro);
- 2) numero di re-interventi eseguiti per complicanze o insuccessi di una precedente chirurgia per incontinenza (eseguita anche presso altri centri).

Per le strutture di I livello e II livello riabilitativo:

- 1) numero di prime visite fisiatriche e numero di trattamenti riabilitativi specialistici (presa in carico presso un Servizio di Recupero e Rieducazione funzionale) (tale indicatore potrebbe risultare utile anche al fine di definire i volumi soglia per tale tipologia di centro).

INDICATORI DI PROCESSO

- 1) numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per incontinenza, hanno seguito un percorso riabilitativo "specialistico" (valore espresso in percentuale rispetto al numero di interventi eseguiti);
- 2) numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per l'incontinenza, hanno eseguito una valutazione urodinamica (valore espresso in percentuale rispetto agli interventi eseguiti);
- 3) numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per l'incontinenza, hanno eseguito una valutazione video-urodinamica (valore espresso in percentuale rispetto agli interventi eseguiti);
- 4) numero di giornate di permanenza in ospedale dei pazienti sottoposti al trattamento chirurgico per incontinenza.

INDICATORI DI ESITO

Per i Centri di II e III livello:

- 1) numero di pazienti che subiscono un intervento per complicanze dopo una prima chirurgia per incontinenza eseguita presso lo stesso centro (valore espresso in percentuale rispetto agli interventi eseguiti);
- 2) numero di pazienti che devono sottoporsi ad un secondo (o terzo) intervento per insuccesso del primo (o del secondo) intervento eseguito presso lo stesso centro.

Per i Centri di I livello e II livello riabilitativo:

- 1 riduzione dell'utilizzo dei prodotti di assorbenza dopo la Riabilitazione
- 2 riduzione dell'entità della incontinenza dopo la Riabilitazione

SCHEDA RACCOLTA DATI

<u>INDICATORI DI VOLUME</u>	
<i>Strutture di II e III livello</i>	
numero di interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza (codice diagnosi 788.32; indicativo codice intervento 58.93) in un trimestre	- n. int.: nel trimestre:
numero di re-interventi eseguiti per complicanze o insuccessi di una precedente chirurgia per incontinenza (eseguiti anche presso altri centri) (cod. diagnosi 788.32; indicativo cod. intervento 996.39, 5899)	-n. int: nel trimestre:
<i>Strutture di I livello e II livello riabilitativo</i>	
numero di prime visite fisiatriche (cod. 89.7) e di trattamenti riabilitativi specialistici (cod.93.11.7) per cod. diagnosi 788.32 (presa in carico presso un Servizio di Recupero e Rieducazione funzionale)	- n.visite fisiatriche: -n. trattamenti ri- abilitativi specia- listici: nel trimestre:

<u>INDICATORI DI PROCESSO</u>	
numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per incontinenza, hanno eseguito un percorso riabilitativo "specialistico" (valore espresso in % rispetto agli interventi eseguiti)	- numero. - % rispetto al n. interventi: nel trimestre
numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per incontinenza, hanno eseguito una valutazione urodinamica (valore espresso in % rispetto agli interventi eseguiti)	- Numero: - % rispetto al n. int: nel trimestre
numero di pazienti che, prima dell'intervento chirurgico per incontinenza, hanno eseguito una valutazione video- urodinamica (valore espresso in % rispetto agli interventi eseguiti)	- Numero: - % rispetto al n. int: nel trimestre
numero di giornate di permanenza in ospedale dei pazienti sottoposti al trattamento chirurgico	n. medio di gg de- genza: (min: max:)

INDICATORI DI ESITO*Strutture di III e II livello urologico*

numero di pazienti che subiscono un intervento per complicanze dopo una prima chirurgia per incontinenza eseguita presso lo stesso Centro (valore espresso in % rispetto agli interventi eseguiti) cod. diagnosi 788.32 es. Cod. infezione protesi 99665; Cod. complicanze dispositivi protesici: 99676	- Numero: - % rispetto al n. int. eseguiti: nel trimestre
numero di pazienti che devono sottoporsi ad un secondo (o terzo) intervento per insuccesso del primo (o del secondo) intervento eseguito presso lo stesso centro cod. diagnosi 788.32 es. Cod.: 58.93 o cod. di altri interventi sul tessuto periuretrale 5899	-n. int.: nel trimestre
Valutazione quantitativa delle perdite urinarie pre e post trattamento, mediante Pad Test delle 24 ore (valore espresso in grammi): a -% pazienti che hanno ridotto il pad test > 50% su tutti i trattati b - % pazienti che hanno ridotto il pad test > 75% su tutti i trattati c. % pazienti continenti (pad test < 5g) sui trattati	- A % - B % - C%

15. PIANO DI ADEGUAMENTO

In relazione alle eventuali criticità che potranno emergere nella fase di verifica, occorrerà da parte della CRIU pianificare interventi di adeguamento, ponendosi obiettivi ed azioni correttive

16. AGGIORNAMENTO

L'aggiornamento e l'attività di verifica verrà svolto dalla Commissione regionale per il coordinamento della Rete dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza (CRIU), a cadenza biennale, al fine di attestare che quanto prodotto nel PSDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PSDTA

17. ARCHIVIAZIONE

È previsto un sistema di archiviazione su supporto informatico al fine di permettere una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione. La copia del documento in oggetto e le eventuali successive versioni del PSDTA verranno archiviate presso gli uffici regionali competenti in materia (Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari)

18 ALLEGATI

- 1 Documento tecnico ministeriale di indirizzo sulla Incontinenza Urinaria e Fecale: "L'Incontinenza Urinaria e Fecale. *Aspetti clinici, strategici ed organizzativi. Documento di considerazioni e proposte*".
- 2 Accordo Stato/Regioni. *Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n 281, tra il Governo e le province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale"*. Rep. Atti n. 15 del 24 gennaio 2018.

19. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Rodriguez E et al. Post-robotic prostatectomy urinary continence. J Urol, 2006. 67(4):785-8
2. Han E et al. Incontinence related to management of benign prostatic hypertrophy. An J Geriatr Pharmacother, 2007. 5 (4): 324-34
3. P. Abrams et al. 6° International Consultation on Incontinence. 2017 ICUD I° Vol.
4. P. Abrams et al. 6° International Consultation on Incontinence. 2017 ICUD II° Vol.
5. European Association of Urology. Guidelines on Urinary Incontinence 2021 edition
6. American Urological Association. Guidelines on Incontinence after prostate treatment, 2020

19. bis Corollario...da Opinion Conference Regionale

La Commissione regionale per l'incontinenza urinaria (CRIU), nell'intento di migliorare ed uniformare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica nell'ambito dei "Centri della Rete Regionale per la prevenzione, diagnosi cura dell'incontinenza urinaria", ha organizzato una "Consensus Conference", nel dicembre 2018 su alcuni temi per i quali mancano evidenze scientifiche ma che possono, in qualche modo, riguardare una "buona pratica clinico/assistenziale".

Il progetto si è così articolato:

1. un Comitato Multidisciplinare (CM) di esperti, che si identificava nei componenti della commissione regionale per l'incontinenza (CRIU), ha identificato alcuni punti meritevoli di chiarificazione (Item);
2. tali Item hanno costituito la base non soltanto per una attenta revisione della letteratura e delle principali Linee Guida nazionali ed internazionali ma anche per una prima indagine conoscitiva, invitando i vari Centri della Rete ad esprimersi al riguardo;
3. sulla base della revisione della letteratura, delle risposte ricevute dai vari Centri della Rete e della opinione degli esperti presenti nella commissione, il CM/CRIU ha prodotto le "Raccomandazioni operative" (RO o Statement) a fronte di ciascuna delle voci/item prese in considerazione;
4. gli Statement (RO) sono infine stati oggetto di presentazione alla Conferenza di Consenso. A questa hanno partecipato i rappresentanti di tutti i Centri della Rete e nel corso della Conferenza i singoli punti/item sono stati, dopo ampia discussione, approvati.

Di seguito vengono riportati gli ITEM e le relative Raccomandazioni operative (**in grassetto vengono riportati gli ITEM e le RO riguardanti l'argomento oggetto di questo PDTA**):

ITEM 1: “Quando eseguire /programmare la valutazione urodinamica nella incontinenza urinaria femminile non neurogena?”

RO: le L.G. sono molto chiare sul quando “considerare” la valutazione urodinamica: nelle I.U. non complicate l'urodinamica viene eseguita dopo il fallimento della terapia riabilitativa o farmacologica. Meno chiare su quale tipologia di pazienti. Nei Centri Regionali la valutazione urodinamica deve comunque sempre essere eseguita prima di un qualsivoglia intervento chirurgico.

ITEM 2: “Quali elementi clinici possono anticipare la pianificazione della valutazione urodinamica nella I.U. femminile non neurogena?”

RO: esistono casi nei quali è opportuno procedere subito alla valutazione urodinamica senza attendere il risultato della terapia riabilitativa/farmacologica. Le L.G. rimandano direttamente alla “Gestione Specialistica” e quindi alla eventuale valutazione urodinamica i casi “complicati”; questi rappresentano, così come descritti, una consistente percentuale delle pazienti. Occorre quindi cercare di portare maggiore chiarezza al riguardo e cioè in quali casi procedere subito alla urodinamica. La presenza di dolore, ematuria, sospetta fistola, ricorrenti infezioni, certamente richiedono un approfondimento diagnostico specialistico ma non necessariamente l'urodinamica deve precedere una “Gestione Iniziale” di tipo conservativo e/o farmacologica. Nel caso invece esistano evidenti sintomi della fase di svuotamento e/o in caso di accertata condizione ritenitiva l'urodinamica precede la terapia conservativa e farmacologica. In caso di importante alterazione della statica pelvica sintomatica e uguale o superiore al II stadio, la valutazione urodinamica potrebbe rivestire un significato prognostico ma anche di orientamento terapeutico. Anche l'incontinenza recidiva o persistente dopo una precedente chirurgia per incontinenza o il caso di una pregressa chirurgia pelvica radicale possono richiedere la esecuzione della urodinamica in prima battuta.

ITEM 3: “Quale valutazione urodinamica nella incontinenza urinaria femminile da sforzo non neurogena?”

RO: nei Centri della Rete non dovrebbe esistere il concetto di urodinamica “di minima”. L'urodinamica deve essere il più completa possibile e prevedere una attenta valutazione sia della fase di riempimento che della fase di svuotamento. L'UPP e il VLPP (con misurazione della pressione vescicale al punto di fuga, specificando la pressione vescicale di base e il valore assoluto della pressione al punto di fuga) che spesso sono definiti dalla L.G. come opzionali devono essere eseguiti, così come non si può prescindere da uno studio P/F. L'Emg dello sfintere uretrale/ anale, l'uretrocistomanometria e la video-urodinamica vanno riservati a casi selezionati (eventualmente eseguibili nei centri di III livello).

ITEM 4: “Quando eseguire una valutazione video-urodinamica nella incontinenza urinaria femminile da sforzo non neurogena?”

RO: la video-urodinamica (o radio-urodinamica) viene eseguita nei Centri di III livello e in alcuni Centri di II livello. Può essere indicati in particolare nel caso in cui l'urodinamica non abbia consentito di giungere ad una diagnosi precisa (incompetenza del collo, instabilità uretrale...) o nei casi nei quali il centro di III livello, cui è stata inviata la paziente lo ritenga opportuno (es. in alcuni casi di importante alterazione della fase di svuotamento o in casi recidivi e/o persistenti dopo chirurgia).

ITEM 5: “Chi deve eseguire la valutazione urodinamica/video-urodinamica?”

RO: la valutazione urodinamica/video-urodinamica deve essere eseguita nei centri della Rete dallo specialista urologo, coadiuvato da uno o due infermieri. Nelle pazienti di sesso femminile può essere eseguita anche dallo specialista ginecologo. Nei Centri della Rete non deve succedere che l'esame venga eseguito dal solo personale infermieristico.

ITEM 6: nella vescica iperattiva refrattaria alla terapia conservativa e farmacologica deve sempre essere eseguita una valutazione urodinamica?”

RO: le L.G., comprese le raccomandazioni italiane sull'utilizzo della tossina botulinica intravesicale, non sono concordi nell'indicare l'esecuzione della urodinamica nei casi di vescica iperattiva refrattaria alla terapia farmacologica. Nei Centri della Rete l'urodinamica è raccomandata (meglio se video-urodinamica) quando è necessario un inquadramento del caso che può portare ad indicazioni terapeutiche differenti (botox therapy, neuromodulazione sacrale, bulking therapy...)

ITEM 7: “Quale FU dopo chirurgia per IU femminile da sforzo non neurogena, mirato sulla possibile documentazione di una ostruzione?”

RO: la chirurgia per I.U. da sforzo può determinare una condizione ostruttiva nell'immediato post-operatorio così come nei mesi successivi. L'eventuale ostruzione non deve essere valutata soltanto sulla base di una ritenzione parziale di urina ma anche sulla base dei sintomi e di una eventuale flussometria. Tale valutazione deve essere eseguita prima della dimissione (valutazione del RVPM dopo la seconda minzione) e ripetuta al primo controllo entro un mese.

ITEM 8: “Esistono parametri urodinamici che portano a dubitare sulla indicazione al posizionamento di una benderella sotto-uretrale?”

RO: le evidenze scientifiche non indicano i parametri urodinamici che, in una stress incontinenza urodinamica, controindichino il posizionamento di una sling sotto-uretrale. La concomitanza di bassi valori dell'UPP (<30 cm. H2O) e un basso VLPP (<40 cm. H2O) soprattutto se associati ad una uretra poco mobile e/o ad una incompetenza del collo vescicale, possono far propendere, come primo tentativo terapeutico, per una bulking therapy. Anche la presenza di una evidente alterazione della fase di svuotamento può rappresentare una controindicazione relativa..

ITEM 9: Quali sono gli elementi che portano alla indicazione ad una benderella sottouretrale retropubica?"

RO: la via retropubica per il posizionamento di una benderella sottouretrale può essere presa in considerazione nel caso in cui sia presente una evidente riduzione della pressione di chiusura uretrale (<30 cm. H2O), soprattutto se associata ad un basso VLPP, oppure in caso di recidiva dopo posizionamento trans-otturatorio (anche se questa non controindica un nuovo passaggio per via trans-otturatoria). I dati della letteratura e recenti metanalisi riportano la superiorità della retropubica rispetto alla trans-otturatoria nelle pazienti obese.

ITEM 10: "Quale valutazione in caso di ritenzione/disuria dopo posizionamento di una benderella sottouretrale?"

RO: nel caso in cui la ritenzione/disuria sia presente nell'immediato post-operatorio la valutazione del RVPM con cateterismo ad intermittenza va proseguita per il massimo di una settimana e quindi, se persiste in maniera significativa (>200 ml) e soprattutto in presenza di disuria, la paziente va riportata in S.O. Se il RVPM è < a 200 ml. e la disuria non è significativa si può temporeggiare sino a 15/30 giorni. Nel caso in cui la ritenzione/disuria sia presente nel medio/lungo tempo occorre eseguire un approfondimento diagnostico che prevede l'esecuzione di una ecografia perineale e di una urodinamica (meglio se video-urodinamica).

ITEM 11: "Quale terapia, quale FU?"

RO: la terapia della ritenzione/disuria a breve termine consiste nel cercare di allentare/sezionare (parauretrale) la benderella oppure riposizionare una nuova benderella per via chirurgica. Sono da evitare tentativi con la dilatazione forzata dell'uretra. Nel caso di ritenzione/disuria a medio/lungo termine la terapia dipenderà dalla individuazione della causa della stessa: cateterismo ad intermittenza in caso di acontrattilità detrusoriale; sezione/resezione della benderella per via chirurgica in caso di ostruzione/erosione.

ITEM 12: "Quando iniziare un percorso valutativo per l'incontinenza urinaria post-prostatectomia radicale (IUPP), in previsione di eventuale intervento chirurgico?"

RO: il processo valutativo, che ha come finalità non soltanto quella di individuare la o le cause dell'incontinenza (fisiopatologia) ma anche di valutarne la gravità (entità del deficit sfinterico), deve essere avviato quando l'incontinenza, indipendentemente dalla sua gravità, non presenti un trend, seppur lento, verso il miglioramento spontaneo o assistito (riabilitazione). E' possibile, quindi, avviare il percorso valutativo, in previsione di eventuale chirurgia per incontinenza, anche prima dei canonici 12 mesi, comunque non prima dei sei mesi.

ITEM 13: "Quale tipo di valutazione?"

RO: la valutazione invasiva deve avere come doppia finalità l'individuazione dell'etiopatogenesi e della gravità della incontinenza ed in particolare dell'entità del deficit sfinterico (elemento quest'ultimo, importante per decidere quale soluzione chirurgica adottare). La video-urodinamica è mandatoria quando si ritiene che la sola urodinamica non sia in grado di definire la causa e la gravità dell'incontinenza. L'uretrometria retrograda e il VLPP (meglio se sotto controllo radioscopico) possono essere elementi importanti per definire l'entità del deficit sfinterico. L'uretrrocistoscopia è utile non soltanto per escludere stenosi uretrali ma anche per valutare la qualità dei tessuti.

ITEM 14: "Come misurare la gravità del danno sfinterico nella IUPP?"

RO: la gravità del deficit sfinterico (già diagnosticato) è un elemento importante anche al fine di scegliere la soluzione chirurgica più adeguata. In letteratura si fa spesso riferimento alla incontinenza lieve, media e grave, ma le stesse non vengono ben definite. I Parametri da utilizzare per orientarci verso una possibile definizione sono: 1) Pad/test 24 h: IU lieve= <200 gr; I.U. media= 200-400 gr.; I.U. grave= >400 gr. 2) Questionari validati. 3) VLPP/ALPP (meglio se eseguiti in video-urodinamica): I.U.lieve= > 100 o neg; I.U.media= tra 60 e 100; I.U. grave= <60.

ITEM 15: "Quando avviare il paziente ad una Riabilitazione specialistica nella IUPP?"

RO: premesso che un counseling andrebbe proposto a tutti i pazienti nel post-operatorio, appare opportuno avviare il paziente ad una valutazione fisiatrica a 3 mesi in caso di assenza di trend di miglioramento. Anche in coloro che avessero il trend in miglioramento a 3 mesi, qualora questo non persistesse nei mesi successivi, vi è una indicazione a una valutazione a sei mesi. Lo stesso dicasi a 9-12 mesi (come anche definito nel PDTA del documento ministeriale)

ITEM 16: La Riabilitazione deve obbligatoriamente essere preceduta da una valutazione fisiatrica?

RO "Sì. Secondo le indicazioni delle L.G. approvate dalla conferenza stato-regioni (05/98) le attività sanitarie di riabilitazione richiedono la presa in carico del paziente attraverso la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la realizzazione dello stesso mediante uno o più programmi riabilitativi. L'accordo Stato/Regioni del febbraio 2011 ribadisce che il progetto riabilitativo è sotto la responsabilità clinica del medico specialista in riabilitazione. L'accesso ai percorsi riabilitativi ambulatoriali è tramite visita del medico specialista in riabilitazione che si conclude con relazione specialistica e, ove necessario, con la presa in carico della persona.

ITEM 17: "Cosa si intende per Riabilitazione Specialistica (nell'uomo e nella donna)?"

RO: il termine Riabilitazione Specialistica va riservato alla presa in carico del paziente da parte di una Struttura/Servizio di Medicina Fisica e Riabilitativa.

ITEM 18: "Cosa si intende per Riabilitazione non Specialistica (nell'uomo e nella donna)?"

RO: il termine Riabilitazione non Specialistica può essere indicata per le attività svolte al di fuori di una Struttura/Servizio di Medicina Fisica e Riabilitativa. Sarebbe opportuno, in tal caso, utilizzare termini indicanti le singole attività svolte (elettrostimolazione, BFN, bladder retrainig...).

ITEM 19: “Come definire il ruolo dell’infermiere, del fisioterapista e dell’ostetrica?”

RO: l’infermiere, il fisioterapista e l’ostetrica sono figure professionali che, nell’ambito del proprio profilo professionale, intervengono nella presa in carico del paziente che affrisce al Centro. In particolare, l’infermiere interviene nell’assistenza e nell’educazione terapeutica; il fisioterapista interviene nella riabilitazione specialistica del pavimento pelvica; l’ostetrica interviene nell’area della perineal e maternal care (gravidanza, parto e puerperio).

ITEM 20: “Un Centro per l’Incontinenza Urinaria deve prevedere una collaborazione strutturata con lo specialista coloproctologo?”

RO: si ritiene che i Centri della Rete Regionale per l’I.U. debbano poter prevedere una collaborazione strutturata con il coloproctologo. Quando esisteranno nella Rete Regionale anche i Centri per l’Incontinenza Fecale occorrerà immaginare una collaborazione diretta tra le due reti-

ITEM 21: “Quando eseguire/programmare una valutazione ecografica perineale nella incontinenza urinaria femminile non neurogena?”

RO: l’ecografia perineale può essere uno strumento di supporto nella valutazione clinica della paziente ed in particolare per la valutazione della mobilità rotazionale dell’asse uretrale, della incompetenza del collo vescicale e dello spessore del detrusore. È uno strumento importante/indispensabile nei casi complessi (come nelle recidive e nelle complicanze).