

Neuromodulazione sacrale: linee guida

(Versione 1.0, accettata dalla SSSNM il 09.04.2020, in vigore dal 09.04.2020)

1. Introduzione e indicazioni generali

La neuromodulazione sacrale è una terapia laboriosa che pone requisiti molto elevati ai centri che eseguono la terapia in termini d'indicazione, attuazione, monitoraggio e garanzia di qualità.

Il presente documento della SSSNM definisce i prerequisiti essenziali ed esegue il riconoscimento dei centri che soddisfano tali prerequisiti.

Il riconoscimento di un centro da parte della SSSNM garantisce che esso esegue la neuromodulazione sacrale secondo le seguenti linee guida.

La neuromodulazione sacrale NON è una terapia di prima linea, ma di seconda o terza linea.

Una terapia conservativa adeguata, non riuscita o non sufficientemente efficace, deve essere stata documentata. Altre terapie non o minimamente invasive, qualora non siano state sperimentate o non abbiano avuto successo, devono essere state prese in considerazione e respinte perché inadatte o controindicate.

Riteniamo adeguato:

Incontinenza urinaria

- Un trattamento farmacologico per almeno 4 settimane, con almeno 2 diversi farmaci antimuscarinici
- Presa in considerazione di terapie non o minimamente invasive, come la stimolazione dei nervi tibiali / pudendi o le iniezioni di tossina botulinica A (onabotulinumtoxinA) nel detrusore

Disturbi dello svuotamento della vescica

- Una terapia farmacologica con alfa-bloccante per almeno 4 settimane o dopo la riduzione chirurgica/interventistica della resistenza infravesicale (ad es. resezione transuretrale della prostata, ablazione laser, incisione del collo della vescica, ecc.)

Combinazione d'incontinenza urinaria e disturbi nello svuotamento della vescica

- Una terapia farmacologica con alfa-bloccante per almeno 4 settimane o dopo la riduzione chirurgica/interventistica della resistenza infravesicale (ad es. resezione transuretrale della prostata, ablazione laser, incisione del collo della vescica, ecc.)
- Una terapia farmacologica per almeno 4 settimane con almeno 2 diversi farmaci antimuscarinici
- La valutazione di terapie non o minimamente invasive, come la stimolazione dei nervi tibiali / pudendi o le iniezioni di tossina botulinica A (onabotulinumtoxinA) nel detrusore

Incontinenza fecale o disturbi della defecazione

- Una terapia conservativa con una dieta appropriata e farmaci che regolano l'evacuazione delle feci e una terapia del pavimento pelvico con biofeedback per 3 mesi

Nei centri qualificati esiste un piano terapeutico uniforme e linee guida per la diagnosi, il trattamento e il controllo. Va definita un team di neuromodulazione / una rete di neuromodulazione che sia responsabile non solo dello svolgimento della neuromodulazione sacrale, ma anche degli accertamenti preliminari circa l'indicazione di un intervento chirurgico e del controllo a lungo termine dei pazienti.

Composizione del team / rete di neuromodulazione

- Un urologo specializzato in neuro-urologia o un chirurgo specializzato in chirurgia viscerale
- Specialisti in fisioterapia del pavimento pelvico
- Un neurologo e, in caso d'incontinenza fecale, un gastroenterologo e un radiologo (defecografia)

Disponibilità di un servizio di pronto soccorso 24 ore su 24 o la garanzia di un'adeguata assistenza medica per emergenze legate alla neuromodulazione sacrale.

Un elenco dei centri di neuromodulazione riconosciuti dalla SSSNM che soddisfano tutti i requisiti è pubblicato sul portale della SSSNM (www.sssnm.ch) e aggiornato ogni sei mesi.

2a. Indicazioni

Per lo svolgimento della fase di test di neuromodulazione sacrale

Condizioni generali

- Età dai 16 anni in su
- Consenso scritto del paziente

Accertamenti minimi in caso d'incontinenza urinaria / disturbi nello svuotamento della vescica

- Diario minzionale per almeno 3 giorni
- Striscio/sedimento urinario, se necessario con una coltura dell'urina
- Esame urodinamico
- Uretrocistoscopia e citologia urinaria tramite lavaggio vescicale

Tentativi terapeutici minimi eseguiti in caso d'incontinenza urinaria

- Situazione refrattaria alla terapia nonostante una farmacoterapia per almeno 4 settimane con almeno 2 farmaci antimuscarinici diversi
- Presa in considerazione di terapie non o minimamente invasive come la stimolazione dei nervi tibiali e pudendi o le iniezioni di tossina botulinica A (onabotulinumtoxinA) nel detrusore

Tentativi terapeutici minimi eseguiti in caso di disturbi nello svuotamento della vescica

- Situazione refrattaria alla terapia nonostante una farmacoterapia con alfa-bloccante per almeno 4 settimane o dopo una riduzione chirurgica/interventosa della resistenza infravesicale (ad es. resezione transuretrale della prostata, ablazione laser, incisione del collo della vescica, ecc.)

Tentativi terapeutici minimi eseguiti in caso d'incontinenza urinaria e disturbi nello svuotamento della vescica

- Situazione refrattaria alla terapia nonostante una farmacoterapia con alfa-bloccante per almeno 4 settimane o dopo una riduzione chirurgica / interventistica della resistenza infravesicale (ad es. resezione transuretrale della prostata, ablazione laser, incisione del collo della vescica, ecc.)
- Situazione refrattario alla terapia nonostante una farmacoterapia per almeno 4 settimane con almeno 2 farmaci antimuscarinici diversi
- Presa in considerazione di terapie non o minimamente invasive come la stimolazione dei nervi tibiali e pudendi o le iniezioni di tossina botulinica A (onabotulinumtoxinA) nel detrusore

Investigazioni minime eseguite in caso d'incontinenza fecale / disturbi della defecazione

- Diario intestinale per almeno 14 giorni
- Esame proctologico
- Manometria anorettale
- Ecografia endoanale
- Se necessario, una colonscopia
- Se necessario, una defecografia (convenzionale o RM)

Tentativi terapeutici minimi eseguiti in caso d'incontinenza fecale / disturbi della defecazione

- Situazione refrattaria alla terapia nonostante una farmacoterapia e trattamenti di fisioterapia per almeno 12 settimane

Per l'impianto di un neuromodulatore per una neuromodulazione sacrale

Condizioni generali

- Età dai 16 anni in su
- Consenso scritto del paziente
- Miglioramento di almeno il 50% nella fase del test (percepito soggettivamente dal paziente e/o documentato in un diario minzionale rispettivamente diario intestinale)

2b. Controindicazioni

- Gravidanza
- Ferite / infezioni nell'area dell'impianto
- Speranza di vita inferiore ad un anno
- In caso d'incontinenza urinaria o disturbi nello svuotamento della vescica: iniezioni di tossina botulinica nel detrusore e/o nello sfintere uretrale negli ultimi 6 mesi
- In caso di disturbi della defecazione: prolasso rettale

3. Esecuzione

La neuromodulazione sacrale verrà eseguita in un centro riconosciuto dalla SSSNM, da un team/rete di neuromodulazione con la necessaria esperienza (vedi punto 1, Composizione del team/rete di neuromodulazione) Il centro applica una procedura di valutazione standardizzata per gli interventi e si avvale di un sistema di controllo della qualità nella gestione dei pazienti (banca dati SSSNM). Gli interventi di neuromodulazione sacrale verranno eseguiti in regime di degenza.

4. Controlli successivi

Tasso di monitoraggio da parte dei membri della rete interdisciplinare nella banca dati della SSSNM di almeno l'80% nell'arco di 5 anni, con controlli di qualità almeno una volta all'anno.

5. Accertamento della qualità / Rapporti

I centri della SSSNM s'impegnano a registrare i pazienti nella banca dati della SSSNM. I centri della SSSNM s'impegnano a mettere in pratica le conoscenze provenienti dalla raccolta dati e le raccomandazioni scaturite dallo scambio professionale all'interno della SSSNM.

La SSSNM elabora ogni anno un rapporto sui trattamenti svolti in tutti i centri (senza una ripartizione per centro) e la invia all'UFSP entro la fine di febbraio dell'anno successivo. Il rapporto, suddiviso secondo il tipo d'incontinenza, urinaria o fecale, dovrà fornire perlomeno informazioni sui seguenti parametri:

- il numero di fasi di test effettuate
- il numero d'impianti di neuromodulatori eseguiti
- il numero d'interventi di revisione effettuati (con indicazione dell'anno del primo trattamento)

6. Requisiti per il riconoscimento di un centro SSSNM

Diagnosi, trattamento, controlli successivi e garanzia di qualità secondo gli standard della SSSNM

- L'indicazione per una neuromodulazione sacrale è determinata da una valutazione multidisciplinare standardizzata dalla SSSNM nel contesto di un accordo interdisciplinare

Informazioni al paziente / Consenso informato

- Consegnare al paziente una documentazione sull'intervento
- Raccogliere il consenso scritto del paziente per il monitoraggio a lungo termine e per la registrazione dei documenti nella banca dati SSSNM

Numero minimo di casi clinici

- Un minimo annuo di 10 fasi di test con Tined-Leads e di 5 impianti di neuromodulatori

7. Richieste per il riconoscimento di nuovi centri

- Le richieste per il riconoscimento di nuovi centri di neuromodulazione sacrale devono essere indirizzate al Consiglio d'amministrazione della SSSNM.
- Le spese (500 CHF) per l'esame di queste richieste e dei relativi criteri sono a carico dei singoli centri. L'esame è svolto dal Consiglio Direttivo della SSSNM.
- Il Consiglio d'amministrazione della SSSNM nominerà un tutore (un urologo, specialista in neuro-urologia, o un chirurgo, specialista in chirurgia viscerale) per supervisionare il centro candidato durante i primi due anni e raccomandare al Consiglio d'amministrazione della SSSNM se accettare o rifiutare il centro. Almeno le prime due operazioni sono eseguite sotto la supervisione del tutore.
- In caso di rifiuto, il centro richiedente ha il diritto di ricorso secondo le seguenti regolamentazioni:
 - a. Termine di ricorso: Contro le decisioni del Consiglio d'amministrazione della SSSNM è ammesso il ricorso, che deve essere depositato entro 30 giorni dalla notifica della decisione, e redatto in tedesco, francese o italiano.
 - b. Documenti: L'atto di ricorso deve essere presentato per iscritto in duplice copia, con indicazione dei motivi, alla Commissione di ricorso. Esso deve contenere la richiesta, i motivi, le prove e la firma del ricorrente o del suo rappresentante. Occorre allegare la copia dell'ordinanza contestata e i documenti invocati come prova.
 - c. Commissione di ricorso: La Commissione di ricorso è composta da 3 membri della SSSNM ed è eletta dall'Assemblea Generale della SSSNM.
 - d. Misure cautelari: il ricorso ha effetto sospensivo.
 - e. Decisione di ricorso: La Commissione di ricorso decide essa stessa o, in via eccezionale, manda la pratica al Consiglio d'amministrazione della SSSNM con istruzioni vincolanti. La decisione del ricorso contiene una sintesi dei fatti rilevanti, le motivazioni (considerazioni) e la decisione (disposizione). La Commissione di ricorso riferisce alle parti interessate e al Consiglio Direttivo.
 - f. Spese di ricorso: nella decisione, la Commissione di ricorso impone i costi processuali, consistenti in una tassa di decisione, nelle tasse di cancelleria e negli sborsi a carico della parte soccombente. Se questa soccombe solo parzialmente, le spese processuali saranno proporzionalmente ridotte. Le spese di ricorso oscillano di norma tra i 500 e i 1500 franchi.
 - g. Risarcimento dei danni: D'ufficio o su richiesta, la Commissione di ricorso può concedere alla parte vincente un indennizzo totale o parziale delle spese necessarie e proporzionali da essa sostenute.
 - h. Giurisdizione: i tribunali del Canton Zurigo sono competenti per tutte le controversie derivanti dal ricorso.
 - i. Per tutti gli altri aspetti si applicano per analogia le disposizioni sulla procedura di ricorso della legge sulla procedura amministrativa (LAMal; RS 172.021).

8. Standard determinanti e linee guida

- European Association of Urology (EAU) Guideline on Urinary Incontinence, version 2020: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
- Management Consensus Statements, Incontinence 6th Edition 2017, International Consultation on Incontinence (ICI):
<https://www.ics.org/education/icspublications/icibooks/6thicibook>