

# Incontinenza urinaria maschile post-chirurgica: dalla diagnosi alla terapia

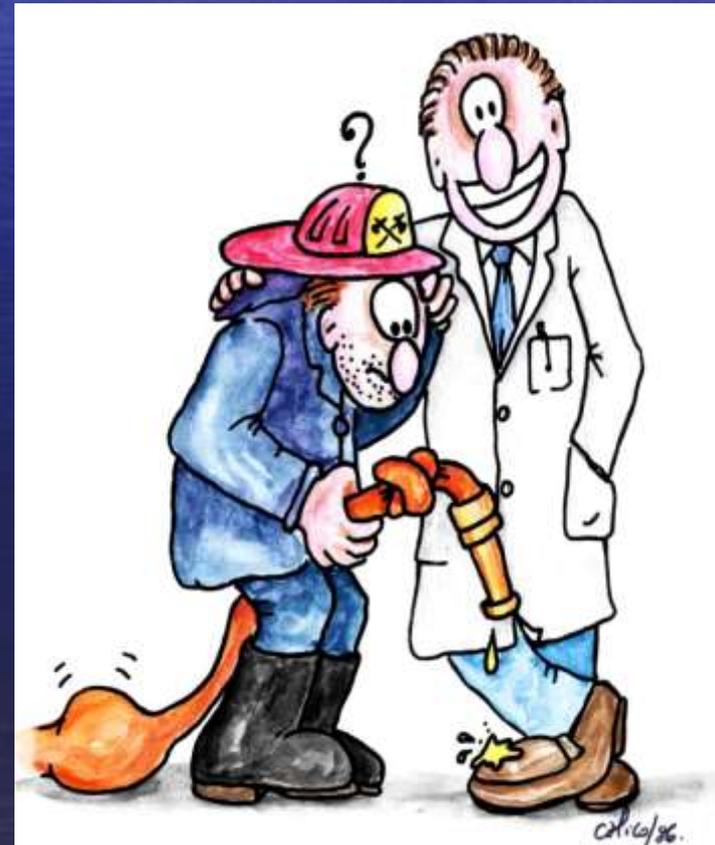
## Tecniche chirurgiche

**Dott. Daniel Martens**

**UOC Urologia**

**AUSL Parma**

**Parma, 5 Giugno 2018**



# L'EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA NELL'UOMO



Figure 3: Urinals made of glas or the bladder of a pig according to Fabricius Hildanus (1682) [14]

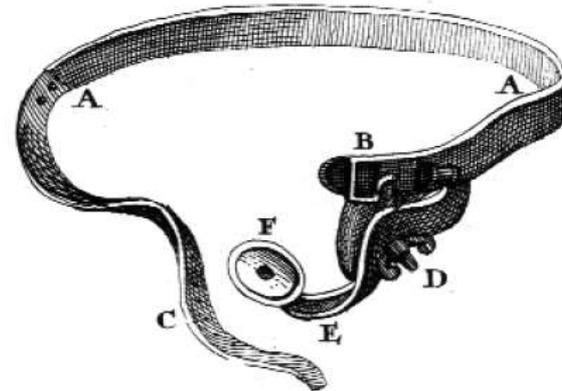
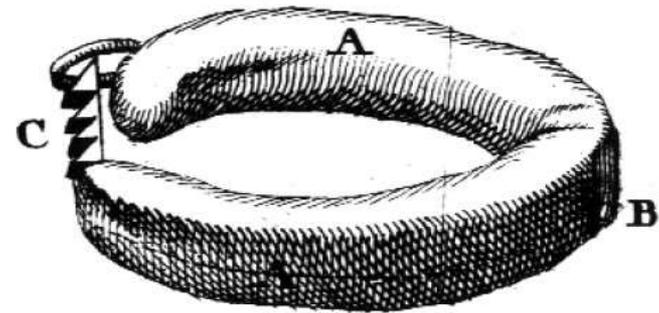


Figure 4: Penile clamp covered with leather (a) and belt for perineal compression of bulbar male urethra (b) according to Lorenz Heister (1747) [15]

# L'EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA NELL'UOMO

- Ricostruzione sfinterica sec. Young
- Neo-sfinteri (vescicali) sec. Thompson, Leadbetter, Tanagho, Flocks, Michalowsky...
- Utilizzo dello sfintere anale
- Sospensione uretrale sec. Kuss-Gregoir
- Compressioni uretrali e sui corpi cavernosi
  - Kaufman 1, Puigvert, Kaufman 2, Protesi perineale passiva: Berry, Kaufman 3
- Clamp impiantabile di Rosen

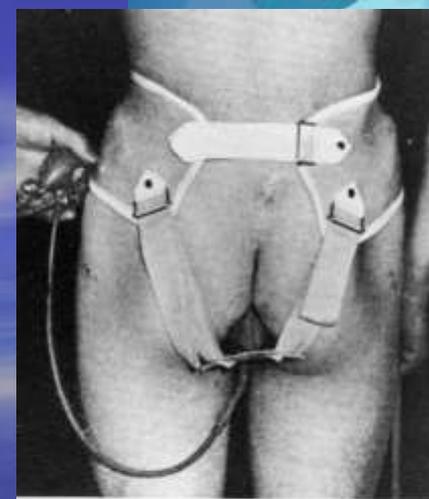


Figure 7 : Air-inflatable cushion for perineal compression of the male bulbar urethra according to S. A. Vincent (1960) [27]

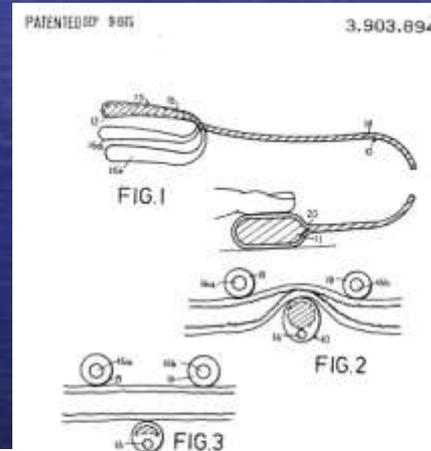


Fig. 7. Drawing showing the extra large (3 str prosthesi) in position.

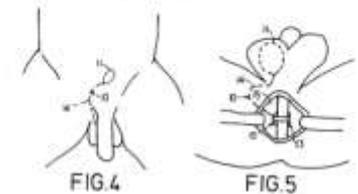
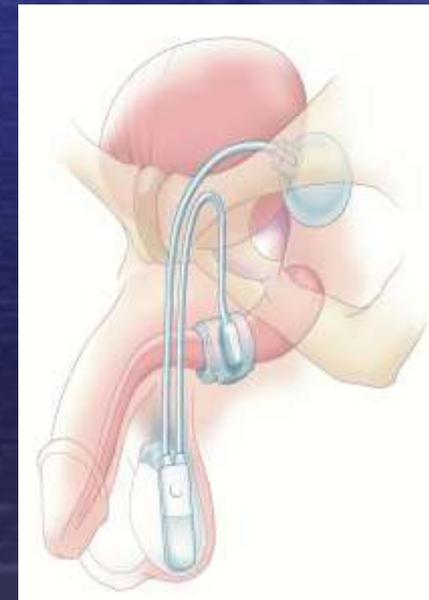
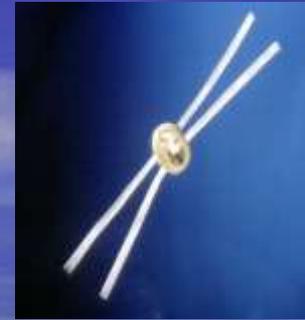


Fig. 5. Drawing showing the placement of the straps about the crura of the penis with a modified ligature carrier.



# L'EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA NELL'UOMO

- Sfinteri artificiali
- 1947 Foley: cuffia e pompa esterni
- 1961 prototipo di Berry
- 1972 primo impianto (Scott, AS 721) e fondazione dell'AMS
- 1983 AMS 800
- 2003 InhibiZone (impregnazione antibiotica)



**Nonostante il miglioramento delle conoscenze anatomiche e delle tecniche chirurgiche (laparoscopia e robotica....)**

**Persistent (>1 year) stress urinary incontinence rate after radical prostatectomy is about 5-10%**

Dasgupta et al, Eur Urol, 2017

Coleridge et al, J Urol, 2018

# Incontinenza Post-Prostatectomia (IPP)

## Eziologia

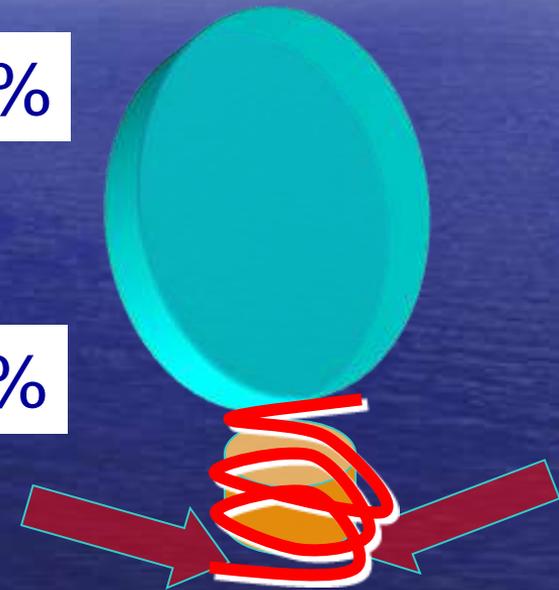
→ Deficit Sfinterico Intrinseco (DSI)

90 - 97%

→ Disfunzione vescicale (DB):  
Compliance ridotta  
Capacità bassa  
Iperattività detrusoriale

3 - 10%

• Entrambi: **DSI + DB:** 20 - 40%



Leach GE, et al., J Urol 1996

Ficazzola & Nitti, J Urol 1998

Groutz, Blaivas, Chaikin et al., J Urol 2000

Se...

IPP = DSI

Il Trattamento



Aumenta la Resistenza Uretrale



Gold Standard



SFINTERE ARTIFICIALE

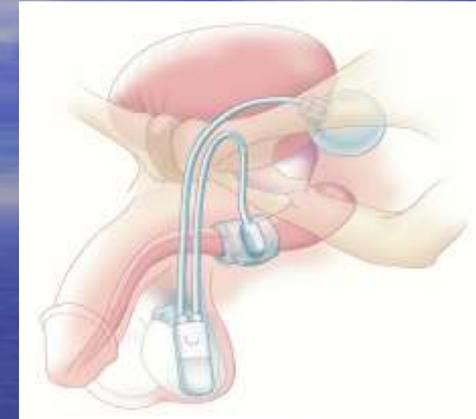


# SFINTERI ARTIFICIALI

- AMS 800 (Boston Scientific)
- FlowSecure (RBM-Med)
- Periurethral Constrictor (Silimed) – fuori commercio
- ZSI 375 (ZEPHYR Surgical Implants)
- Tape Mechanical Occlusive Device (GT Urological) – non in commercio



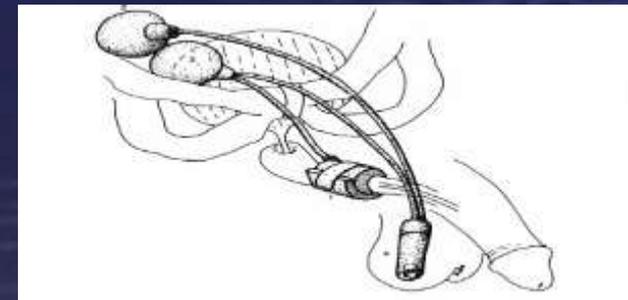
AMS 800



Zephyr



FlowSecure



# AMS 800 IZ™

## InhibiZone™

- Coating antibiotico
  - Rifampicina + Minociclina
- **Non sul pallone**

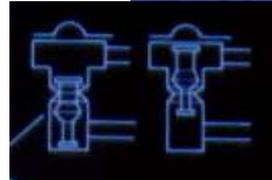
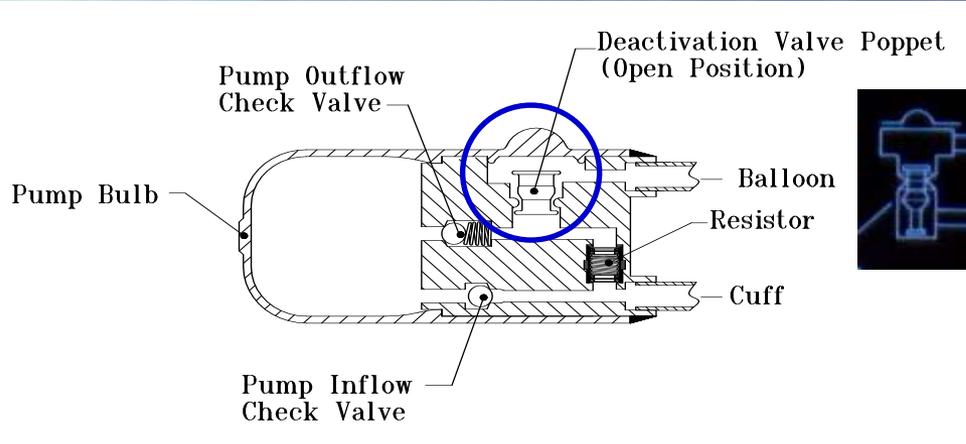


Dai dati della letteratura non sembra che il rivestimento antibiotico riduca i tassi di infezione.

de Cogain MR: J Urol, 2013

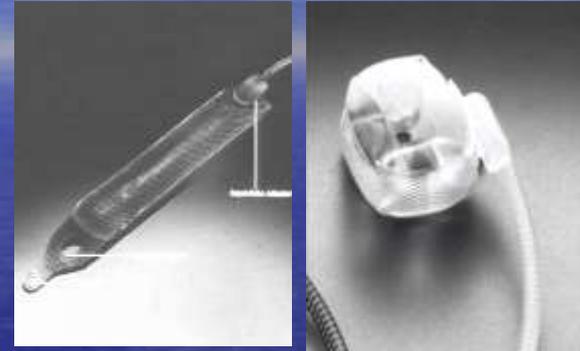
# Pompa di controllo

- Regola il flusso del fluido tra la cuffia ed il pallone
- **Pulsante di disattivazione**



# Cuffia

- Impianto su uretra o collo vescicale
  - Uretra bulbare: 3,5 – 6 cm
  - Collo vescicale ♀: 5,5 – 7 cm
  - Collo vescicale ♂: 7 – 11 cm
- **Accurata misura circonferenza uretrale**
- **Dipende dall'esperienza del chirurgo**



# Tecniche di impianto



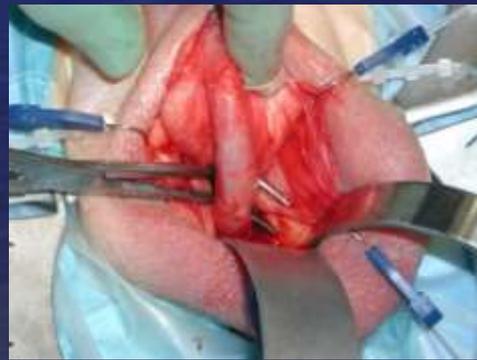
## Approccio perineale classico

- duplice incisione: perineale + sovrappubica



## Approccio scrotale (sec. Wilson)

- unica incisione scrotale trasversale alta



# Risultati



**Tassi di continenza sono variabili** per lunghezza del follow-up, strumenti e definizioni utilizzati

- Nelle varie casistiche
  - 36% to 63% continenza totale
  - 'social continence' (1 pad o meno per giorno): 80%- 90%
- Tassi di revisione per complicanze sono del 26-30%
- Tassi di erosione:
  - No RT: 5%
  - Si RT: 8%-20%
- Reinterventi non impattano QoL finale dei pazienti con sfintere funzionante
- **Tassi di soddisfazione** dei pazienti molto elevato: tra 73% e 91%.

# Complicanze

Circa 30 % ( letteratura 25- 40%)

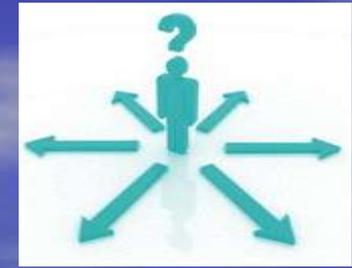
## Meccaniche

- Perdita di liquido dal sistema
- Inginocchiamento dei tubi ("Tube kinking")
- Difetto meccanico della protesi (es. blocco del pulsante di disattivazione)
- Disconnessione dei connettori

## Non Meccaniche

- Erosione
- Infezione
- Atrofia uretrale (Bulbare > Collo vescicale) → Incontinenza recidiva

# Selezione del paziente x lo sfintere



- **FATTORI SOGGETTIVI** ( motivazione, aspettative... )
- **FATTORI OGGETTIVI** (collaborazione, comorbilità, pregressi interventi (uretrotomie, RT), parametri urodinamici (VLPP, iperattività e/o contrattilità detrusoriale) ...

- **Controindicazioni assolute:**

- **inadeguata capacità manuale ed intellettuale**
- **manca di un elevato grado di motivazione**
- **presenza di infezioni urinarie e/o cutanee croniche**

- **Controindicazioni relative**

- patologie che necessitano di manovre endoscopiche ripetute (neoformazioni vescicali, stenosi uretrali ricorrenti)
- ostruzioni cervico-uretrali (TUR, incisione del collo, sfinterotomia)
- diverticoli uretrali
- ipo-contrattilità detrusoriale (CI)
- riduzione della compliance vescicale (ampliamento vescicale), iperattività detrusoriale (terapia farmacologica, Botox, NMS)

# Perchè lo sfintere artificiale è ancora considerato il "gold standard"?

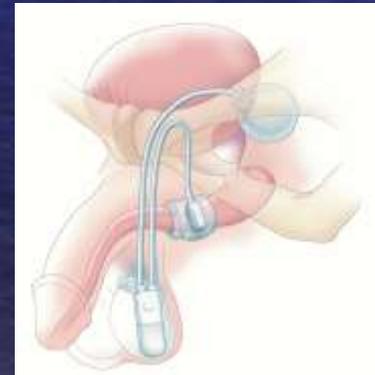


- Risultati consolidati e omogenei a lungo termine (è clinicamente efficiente)
- Follow up più lungo
- Ampie casistiche
- Tecnica con > % di successo
- Maggior successo nel trattamento IUS severa
- Tecnica di impianto e indicazioni sono ben standardizzate
- La radioterapia non è una controindicazione assoluta (accorgimenti tecnici sono validati: approccio transcavernoso, doppia cuffia...)
- Centri esperti

Ma...

**Solo il 5% dei pazienti riceve uno sfintere artificiale** (Berge et al, Eur Urol, 2006)

Perchè?



# Perchè lo sfintere artificiale non è così diffuso?

- Tecnica di impianto che necessita di lunga esperienza
- Il tasso di revisione non decresce
- Nel tempo l'efficacia diminuisce (atrofia tessutale)
- Se presenti, le complicanze settiche sono disastrose
- La minzione è meccanicamente assistita
- Sono richiesti: uno stato cognitivo ragionevole, una destrezza manuale e motivazione ad azionare il meccanismo più volte al giorno
- Molti pazienti lo considerano troppo complicato
- L'uso della bicicletta è controindicato
- **Il costo di questo presidio risulta poco compatibile con le risorse destinate alla sanità nel nostro Paese ed in numerosi altri paesi occidentali.**





## Analisi dei costi relativi ad AMS 800

- Costo sfintere urinario artificiale: € 9.900 - € 12.000 a cui si devono aggiungere i costi per la sala operatoria e per la degenza (€ 2.000 - € 2500) per un totale che va da € 11.900 a 14.500.
- Tariffa DRG\* 309 (interventi minori sulla vescica senza complicanze): rimborso da € 2.170 (Lombardia), a € 2369 (Veneto), a € 3226 (Emilia Romagna), a € 3241 (Lazio) etc..
- Perdita **teorica** economica per intervento: può arrivare a € 12.000 c.a..

***Il costo annuale stimato per singolo paziente affetto da incontinenza urinaria per il Servizio Sanitario Nazionale (pannoloni, cateteri vescicali, traverse, sacche etc) è pari a € 3.100 c.a..***

# Perché l'esigenza di una terapia "intermedia"

- **Dispositivi più economici**
- **Pz con IUS grave che non accetta AS**
- **Pz con IUS grave con scarsa manualità/compliance**
- **Pz con IUS grave ma non disponibilità di AS**
- **Pz con IUS lieve già trattati con insuccesso con Pro-Act**
- **Pz con IUS lieve/media non disponibile a sottoporsi ad aggiustamenti**

Negli ultimi 20 anni sono stati immessi sul mercato diversi trattamenti alternativi:

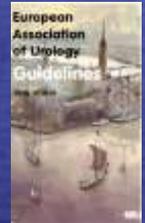
- Volumizzanti o Bulking Agents
- Palloncini occludenti gonfiabili e regolabili ( Pro ACT)
- Patch sub-uretrali fissate con viti ( Invance )(fuori commercio)
- Costrittore Periuretrale (Silimed) (fuori commercio)
- Slings
  - Non regolabili ( Advance, Toms, Virtue)
  - Regolabili (Argus, Remeex, MRS)

# Bulking intrauretrale

→ **Non compromettere la possibilità di un successivo impiego altre soluzioni chirurgiche**

“ Although bulking therapy may be slightly more efficacious in treating SUI following TURP compared to SUI following prostate cancer surgery, bulking is of limited value in those men with all but minimal SUI.

- Incontinenza lieve
- Efficacia temporanea a breve termine
- Necessità di ripetere il trattamento

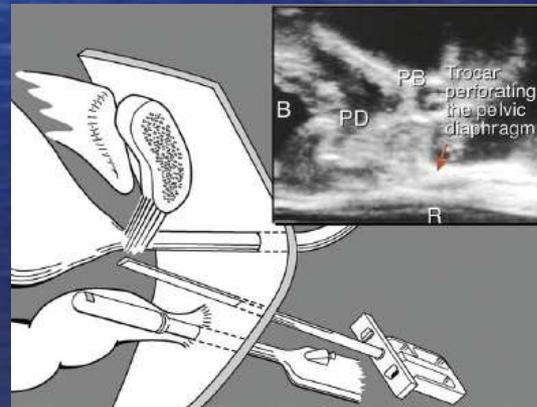
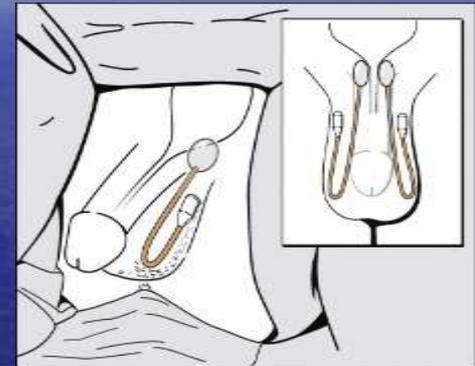
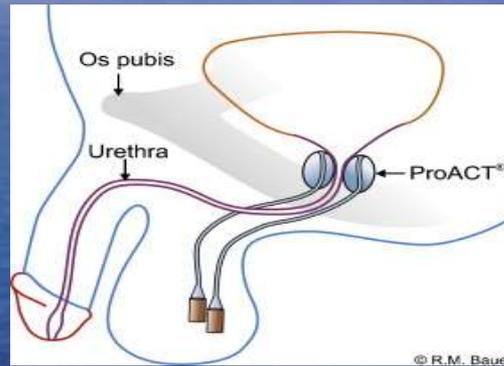


“frozen urethra”



# PROACT Adjustable Continenence Therapy

dispositivo a compressione non circonferenziale, regolabile  
(prodotto da Uromedica, distribuito da Dimed)



**Controindicato in pazienti radiotrattati**

# ProACT



## Aspetti positivi generali:

- Prezzo più basso di quello degli sfinteri artificiali
- Procedura di impianto meno invasiva di quella richiesta per gli AUS e per le sling (procedura in day surgery in anestesia locale)
- Procedura sicura; la rimozione è ambulatoriale
- Minzione spontanea senza bisogno di manipolazioni
- Non compromette l'impianto successivo di altri dispositivi
- Se il device non ha problemi tecnici è efficace anche a lungo termine
- Indicato per incontinenza urinaria di grado lieve – moderata
- Buon rapporto costi/benefici

# ProACT

## Aspetti negativi generali:

- La procedura non è tecnicamente facile
- Lunga curva di apprendimento
- Il risultato non è immediato
- 10% di rottura del device
- Non controindicazione assoluta all'impianto in pazienti radiotrattati (scarsi risultati con elevate complicanze)
- dal 2010 stop agli impianti

## Casistica urologia VAIO

18 pz trattati dal 2009 a inizio 2011

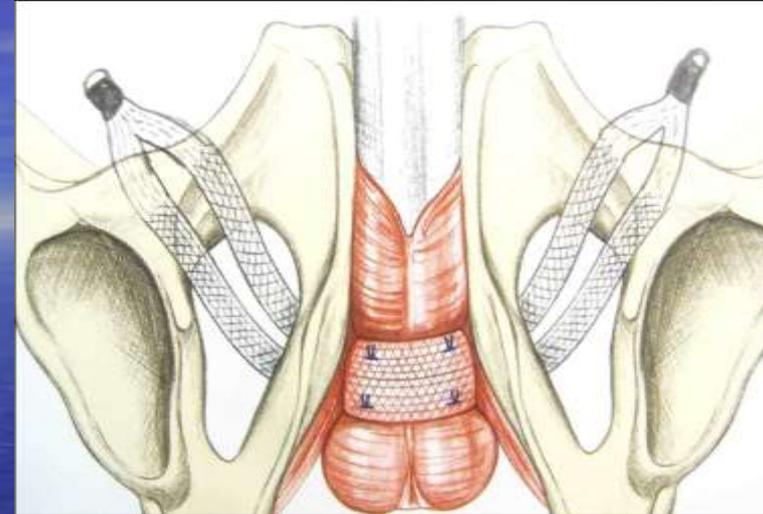
5 pz sottoposti a riposizionamento di un palloncino

6 pz insoddisfatti/incontinenti trattati con Advance



# Sling Maschili

- **Sling non regolabili**
  - Invance (fuori commercio)
  - I-Stop TOMS (CL Medical)
  - Virtue (Coloplast)
  - Advance (Boston Scientific)

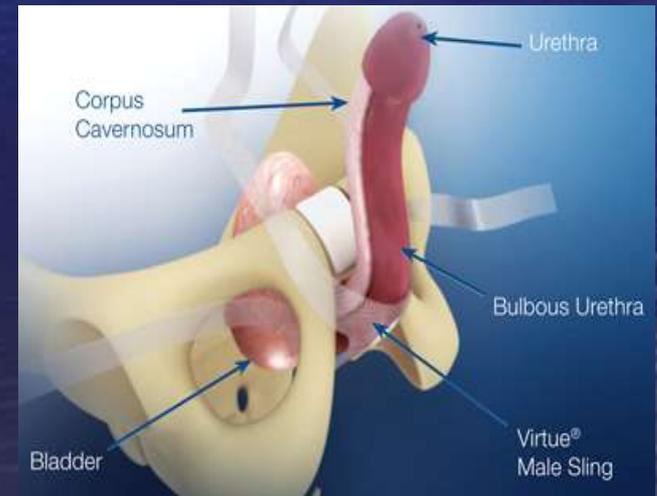


**I-Stop TOMS**

Retropubiche/transotturatorie/polisospese



**Virtue**



# AdVance

Accesso perineale con apertrura del muscolo bulbospongioso e posizionamento della mesh transotturatoria

Casistica Urologia Vaio(2012 al 2016)  
Circa 25 pazienti trattati

**Efficacia** (max 3 anni)

Tasso di guarigione 46 – 73 %

Tasso di successo 72 – 80 %

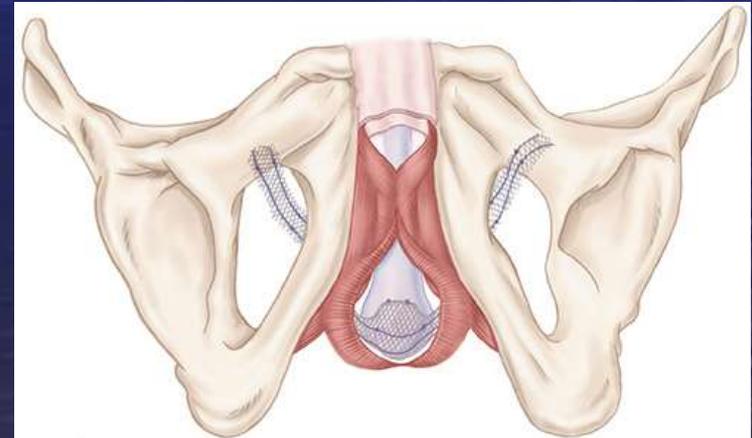
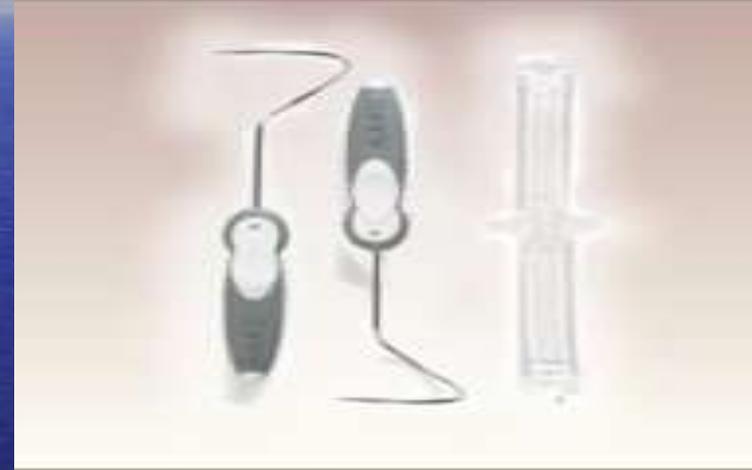
Tasso di fallimento 11 – 26 %

**Complicanze**

Ritenzione urinaria transitoria 7 – 10 %

Algia perineale transitoria 6 – 10 %

Infezioni 10 – 15 %



# Sling Maschili

Sling aggiustabili ad incisione singola

- **Atoms (A.M.I.)**
- **Phorbas (Promedon)**



# Sling Maschili

- **Sling regolabili**

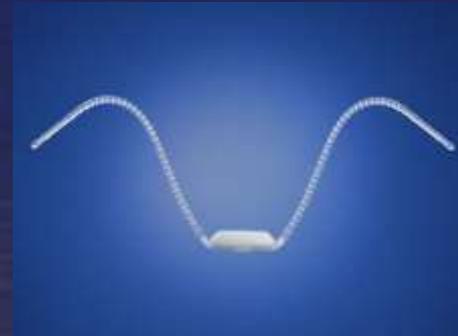
- Remeex MRS (Neomedic) retropubica



- Argus (Promedon) retropubico



- Argus-T transotturatorio



# Sling regolabili



**Remeex**

- Tasso guarigione 55 – 65 %
- tasso di successo 66 – 75 %
- Tasso di fallimento 15 – 34 %
- > 1 regolazione 39 – 55 %

**Complicanze o rimozioni > 35 %**

Sousa-Escandon et al. Eur Urol. 2007; 52:1473-9



**ARGUS-T**

- Tasso guarigione 40 - 81 %
- tasso di successo 75 – 80 %
- Tasso di fallimento 8 - 21 %
- > 1 regolazione 33 %

**Complicanze o rimozione 15 %**

Hubner et al. BJU Int. 2011; 107:777



- Sling regolabile maschile
- E' stato lanciato nel Marzo 2014 (Promedon)
- Circa 4000 impianti effettuati ad oggi

### Casistica Urologia VAIIO

09/2016 ad oggi (IUS moderata/severa)

19 pazienti

- 7 pz radiotrattati
- 3 pz contestuale rimozione Pro-ACT
- 2 pz post TURP

6 pazienti sottoposti ad una sola regolazione

Tutti i pazienti sono continenti/soddisfatti (1 pad/die)

2 infezioni della cicatrice guarite con terapia medica



Argus è un **sistema regolabile** grazie al quale è possibile adattare la tensione del supporto sub-uretrale alle situazioni di ogni singolo paziente (**indicato anche nei radiotrattati**).

La regolazione della tensione, se necessaria, può essere fatta in qualsiasi momento dopo l'atto chirurgico.

Indicato per **incontinenza urinaria da lieve a moderata** (buoni risultati anche in IUS severa)

Tecnica standardizzata

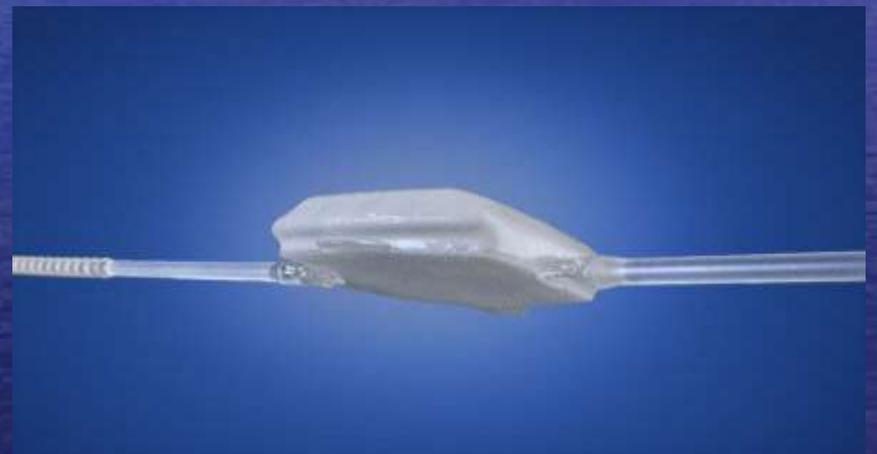
Inserimento degli aghi

Tensionamento intraoperatorio con regolazione cistoscopica della pressione mediante infusione retrograde (RLPP) incrementandola di 10 – 15 cm H<sub>2</sub>O senza superare i 40 cm H<sub>2</sub>O

# ARGUS – T

Sistema completo





Sling con due bracci di fissaggio e un cuscinetto di supporto sub-uretrale per una compressione ed una coaptazione soffici

Impugnatura ergonomica e  
aghi transotturatori



Connessione sling-ago  
semplice e veloce



# Anello di fissaggio radiopaco e posizionatore



# Sling Maschili

## Aspetti positivi generali:

- Prezzo notevolmente più basso di quello degli sfinteri artificiali
- Procedura di impianto più semplice (Argus, Advance, Atoms), ma non sempre, di quella richiesta per gli AUS.
- Alcune Sling (Argus, Phorbas, Atoms, Remeex) richiedono un'aggressività sull'uretra bulbare (scollamento del muscolo bulbospongioso non necessario) minore di quella necessaria per l'impianto di un AUS (isolamento dell'uretra bulbare)
- Non richiesta capacità manuale o intellettuale del paziente
- Risultati istantanei
- Tassi di successo elevati (Argus 80 %)
- Minzione spontanea senza bisogno di manipolazioni
- Alcune trovano indicazione anche in radiotrattati (Argus, Remeex)

# Sling Maschili

## Aspetti negativi generali:

- Possibile ritenzione urinaria con necessità di cateterismo (**soprattutto per le sling non regolabili**)
- Erosione e estrusione (**soprattutto per le sling non regolabili**)
- Per molti di questi dispositivi vi sono poche pubblicazioni e sovente scarse e relative ad un follow-up spesso breve
- Laddove fosse necessaria, la rimozione di alcune sling (**sling non regolabili**) risulta difficoltosa se non impossibile
- Per le sling non regolabili, la correzione tende a ridursi nel tempo, diventando, così, meno efficace la loro azione.

# Considerazioni generali

- L'incontinenza urinaria è un sintomo non una patologia
- Va trattato il paziente che ha una ridotta qualità della vita dopo attenta valutazione del bilancio rischi/benefici. Il tempo tra l'insorgenza (prostatectomia) e un trattamento definitivo chirurgico è elevato: spesso il paziente ha fretta...
- Attenzione alle problematiche psicologiche (il paziente si sente particolarmente sfortunato) e medico-legali (il paziente ha già subito un fallimento terapeutico)
- Se non si padroneggia una tecnica bisognerebbe inviare i pazienti presso centri di II livello privilegiando, però, la territorialità (gestione della relazione e gestione delle complicanze)

# Considerazioni conclusive

- La scelta del device va basata sulle aspettative del paziente e non su parametri rigidi tipo pad test, numero pad/die, ecc. (un AUS può essere indicato in pazienti con incontinenze lievissime e una sling regolabile (ARGUS) in pazienti con incontinenze gravi)
- Il counseling deve tenere conto di numerosi fattori (tipo e aspettativa di vita, condizioni sociali e cognitive, ecc...)
- In pazienti che richiedono una procedura meno invasiva o non meccanica (in alternativa a sfintere artificiale) ARGUS sembra essere il miglior dispositivo (tasso di successo 80 %)
- Il miglioramento delle tecniche di prostatectomia radicale ha permesso di ottenere tassi di incontinenza urinaria bassi e di grado lieve-moderato e in questi casi ARGUS potrebbe essere il device con il miglior rapporto costi/benefici
- Nei pazienti radiotrattati potrebbe essere preferibile una sling regolabile con minor dissezione possibile dell'uretra (ARGUS)

A wide-angle photograph of a calm ocean under a vast, blue sky with wispy white clouds. The sun is low on the horizon to the left, creating a bright, shimmering reflection on the water's surface. The overall mood is peaceful and grateful.

**GRAZIE**