



FONDAZIONE  
POLICLINICO UNIVERSITARIO  
CAMPUS BIO-MEDICO

# NOTA INFORMATIVA INTERVENTO DI CORREZIONE DELL'INCONTINENZA URINARIA CON BULKING AGENT PERIURETRALE

---

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [ \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ ] ora: \_\_ / \_\_

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la  
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

**Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.**

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi  
fornisce le informazioni

-----

CHRG20 – rev. 20.02.2023

**Alla luce di tali premesse:**

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona<sup>1</sup>?

SI       NO

FIRMA DEL PAZIENTE

-----

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI       NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

---

<sup>1</sup> Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

# **INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INTERVENTO DI CORREZIONE DELL'INCONTINENZA URINARIA CON BULKING AGENT PERIURETRALE**

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: "La scienza per l'uomo".

## **1. CHE COS'È L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?**

L'incontinenza urinaria da sforzo è una fuoriuscita involontaria di urina che avviene con lo sforzo o l'esercizio fisico, lo starnuto, il colpo di tosse, in seguito al cedimento di legamenti che sospendono l'uretra o per indebolimento dello sfintere uretrale soprattutto in seguito al parto, a pregresse chirurgie, a patologie dei connettivi.

È una patologia benigna anche se molto invalidante, di più frequente riscontro nelle donne per diverse ragioni:

- hanno un'uretra più corta rispetto agli uomini;
- a causa di gravidanze e parti subiscono un rilassamento dei tessuti e muscoli pelvici;
- la caduta degli estrogeni con la menopausa rende i tessuti pelvici più deboli e provoca la riduzione della capacità di chiudere l'uretra;
- a seguito di interventi chirurgici (es.isterectomia).

In Italia, oggi, si calcola che le donne che soffrono d'incontinenza urinaria siano circa 5 milioni ma le stime, con ogni probabilità, sono in difetto giacchè le pazienti, che affrontano la loro condizione con forte disagio, spesso non riferiscono il problema.

Si può presentare in forma isolata o coesistere con l'incontinenza urinaria da urgenza o con la sola urgenza urinaria o con il prolasso.

## **2. COME SI CURA L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO?**

Il trattamento di questa patologia è sia chirurgico che non chirurgico (la fisioterapia del pavimento pelvico).

L'intervento chirurgico può essere proposto quando la fuga di urina non è più tollerata dalla paziente stessa o hanno fallito le terapie riabilitative o è recidivata dopo precedente intervento.

L'intervento cura esclusivamente la fuga di urina sotto sforzo. Le moderne tecniche chirurgiche consentono di trattare l'Incontinenza Urinaria da Sforzo o IUS con elevati tassi di successo e di effettuare gli interventi in anestesia loco-regionale o locale con percentuali di complicanze molto bassi.

L'impiego di agenti volumizzanti (bulking agent) iniettabili è di fondamentale importanza in pazienti selezionate affette da deficit sfinteriale uretrale e/o ipomobilità uretrale (IUS Tipo III) e donne con moderata incontinenza urinaria da sforzo associata anche a incontinenza da urgenza.

Trova anche impiego in donne sottoposte a chirurgia protesica per incontinenza da sforzo (slings) il cui intervento non ha prodotto i risultati attesi o ha perso di efficacia nel tempo. È inoltre indicato in donne anziane per le quali si preferisce o si è costretti ad evitare l'intervento chirurgico, in

pazienti meno attive che sono a più alto rischio per le complicanze correlate a procedure chirurgiche più invasive.

### 3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA DI CORREZIONE DELL'INCONTINENZA URINARIA CON BULKING AGENT?

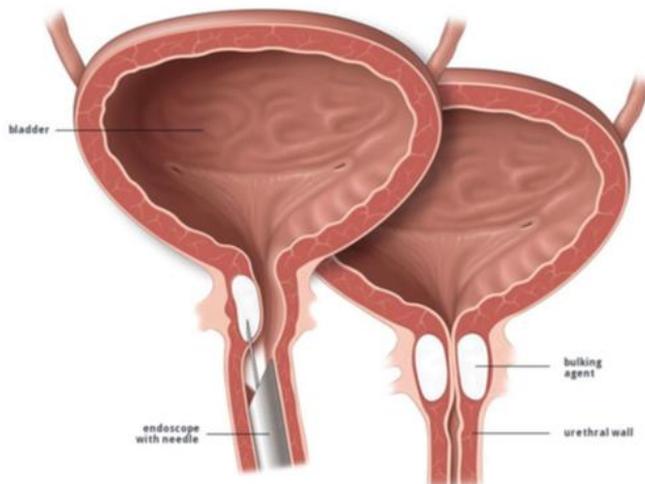
#### Iniezione per via periuretrale

L'iniezione di bulking agent (l'agente volumizzante) è un metodo poco invasivo: le tecniche utilizzate includono iniezioni transuretrali o iniezioni periuretrali.

La terapia iniettabile utilizza agenti composti da materiali sintetici, collagene bovino, o sostanze autologhe.

Tuttavia i problemi come la migrazione del materiale iniettato, le perdite e il riassorbimento di agenti iniettati condizionano la durata dell'effetto terapeutico nel tempo. La mancanza di una singola risposta riconducibile a un singolo agente ha portato allo sviluppo di tecniche con cellule staminali.

L'intervento di iniezioni di Bulking Agent prevede l'applicazione, attraverso l'uso di speciali siringhe, di gel o di microgranuli nei tessuti adiacenti all'uretra in modo da assicurare un sufficiente supporto.



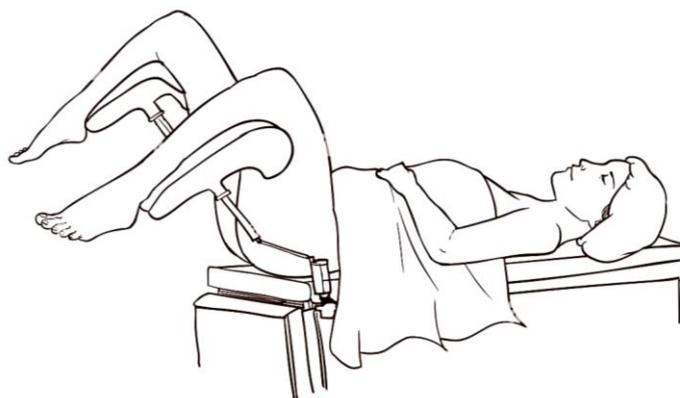
#### Iniezione per via endouretrale

I bulking agent possono essere iniettati mediante una tecnica transcistoscopica (dall'interno dell'uretra sotto visione o meno).

La paziente viene posta in posizione ginecologica-litotomica<sup>2</sup> e preparato e coperto nel modo consueto.

Si procede ad una anestesia locale, loco-regionale (spinale) o generale. Può essere eseguita una uretrocistoscopia panoramica e l'ago è posizionato per via sottomucosa lateralmente all'uretra.

Quando la punta dell'ago è posizionata correttamente il materiale viene iniettato fino a ottenere un gonfiore su ogni lato, che crea l'immagine della occlusione del lume uretrale.



**Posizione Ginecologica-Litotomica**

<sup>2</sup> La posizione litotomica è una posizione comune per le procedure chirurgiche e gli esami medici che coinvolgono la pelvi e il basso addome, nonché una posizione comune per il parto nelle nazioni occidentali.

#### **4. QUALI SONO I BENEFICI?**

I benefici del trattamento sono alleviare i sintomi correggendo l'incontinenza urinaria da sforzo.

Il risultato sulla continenza può non essere definitivo. Può essere necessario ripetere la procedura per assicurare un successo terapeutico continuativo nel tempo.

Buoni risultati sulla continenza possono essere raggiunti nel 70-80% delle pazienti trattate.

Non ci sono studi controllati o a lungo termine su qualsiasi agente iniettabile. In realtà, è difficile raccogliere informazioni in qualsiasi gruppo. Ad esempio i risultati con gli iniettabili sono riportati senza differenziare tra i pazienti con ipermobilità o quelli con ipomobilità uretrale. Le pazienti senza ipermobilità anatomica e basse resistenze uretrali sembrano essere le candidate più soddisfacenti per iniezioni intrauretrale.

Gli iniettabili sono ancora in fase di sviluppo e il loro ruolo nella gestione dell'incontinenza devono ancora essere definiti con maggiore precisione.

Poiché i metodi sono meno invasivi, per la paziente ci dovrebbe essere anche un più rapido ritorno alla normale attività.

#### **5. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA**

Può bere (acqua, té, caffè, camomilla) fino a 2 ore prima dell'anestesia. NON è necessario, anzi è dannoso, rimanere a digiuno dalla mezzanotte del giorno precedente.

Può alimentarsi con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima.

Può mangiare fino a 8 ore prima (piccole quantità, evitando cibi grassi e pesanti).

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Caso per caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia farmacologica quotidiana.

In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la cardioaspirina) il medico curante darà indicazioni specifiche ai pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

**COSA LASCIARE A CASA:** anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

**COSA PORTARE CON SÈ:** il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; Tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; eventuale tessera di esenzione; Documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

#### **6. DURATA DELLA PROCEDURA**

L'intervento può durare da 20 minuti fino a 30 minuti o poco più; esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 2-3 ore.

#### **7. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA**

Il ricovero varia, in media, dai 2 ai 3 giorni durante i quali non vi sarà catetere transuretrale.

Al momento della dimissione sarà eseguita una valutazione con catetere transuretrale per valutare la presenza di residuo postminzionale. In rari casi può essere inserito un catetere transuretrale. Dopo la dimissione la convalescenza sarà variabile in relazione alle caratteristiche della paziente e precisata nella lettera di dimissione.

Le verrà proposto un controllo medico dopo circa 14 gg dall'intervento assieme alla conclusione del caso clinico

Una volta a casa: potrà avere una copertura antibiotica orale, **non dovrà sollevare pesi di più di 3 kg per qualche settimana** e potrà riprendere a breve una attività normale.

Va ricordato che a tutt'oggi, nonostante i progressi della chirurgia, non esiste una cura ottimale e standard dell'incontinenza urinaria da sforzo e che non è possibile escludere eventuali complicanze o esiti permanenti.

La possibilità di recidiva è sempre presente, soprattutto in pazienti con fattori di rischio come obesità, stipsi cronica, tosse ostinata, fumatrici, debolezze congenite del connettivo.

## **8. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO**

Il vantaggio della procedura proposta di correzione dell'incontinenza urinaria con bulking agent periuretrale è che essa è tecnica minimamente invasiva e che ha dimostrato di essere efficace sulla continenza nel 70-80% delle Pazienti trattate.

Svantaggi:

- l'impossibilità di determinare la quantità di materiale necessario per la singola paziente;
- la sicurezza dei prodotti non autologhi per iniezione rispetto alla migrazione, reazione da corpo estraneo e gli effetti immunologici.

## **9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA**

Per tutti gli interventi chirurgici esistono dei rischi e delle possibili complicanze, che possono essere generici o specifici per le singole tecniche.

*1- Rischi generici:* sono i più comuni rischi legati all'intervento, sintetizzabili in:

- a. Anestesiologici: valutati dall'anestesista
- b. Chirurgici: emorragie ed ematomi, infezioni, tromboembolia.

*2- Rischi specifici:* le complicanze perioperatorie associate con iniezioni periuretrali sono molto rare.

Una transitoria ritenzione può essere sviluppata in circa il 15% dei pazienti, ma solo raramente si manifestano sintomi irritativi da svuotamento, e solo il 5% ha sviluppato una infezione delle vie urinarie. Risposte di ipersensibilità sono rare. Tutti le complicanze si risolvono per lo più rapidamente.

***Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.***

## **10. DOLORE POST-PROCEDURA**

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, comincerà ad avvertire dolenzia o bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive. È possibile riscontrare tracce di sangue nelle

urine per alcuni giorni dopo la procedura che tuttavia tenderanno a risolversi spontaneamente nell'arco di 10-15 giorni.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo le indicazioni date dal medico.

La paziente deve riferire esattamente al medico se riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia verrà rivista.

## **11. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI**

Esiste inoltre un'opzione al trattamento chirurgico per l'incontinenza urinaria da sforzo: la fisioterapia del pavimento pelvico, ma la chirurgia si rende necessaria in caso di un'incontinenza urinaria da sforzo moderata/severa non rispondente a riabilitazione o se la paziente non desidera effettuare terapia riabilitativa del pavimento pelvico..

In alternativa all'impiego di agenti volumizzanti (bulking agent) è possibile ricorrere a tecniche chirurgiche di sospensione uretrale retropubica, transotturatoria, minisling (o sling single incision). Queste ultime tecniche tuttavia sono chirurgicamente più complesse e potenzialmente associate ad un maggior rischio, seppur basso, di complicanze.

## **12. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE**

La paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (febbre, ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento o al Pronto soccorso.

## **13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO**

L'evoluzione naturale della malattia porta ad un progressivo peggioramento della sintomatologia clinica con perdita involontaria di urina in corso di uno sforzo anche di lieve entità e conseguente peggioramento della qualità di vita della Paziente.

## **13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO**

La tecnica "storica" si è dimostrata efficace, con un tasso di cura mediamente superiore al 70-80%.

### **Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico**

1.) *Dopo la dimissione posso guidare per tornare a casa?*

2.) *Dopo quanti giorni posso tornare al lavoro?*

3.) -----

-----

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Chirurgia Generale oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

## EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Nell'ambito dell'educazione clinica dei pazienti, la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha creato delle pagine web e degli opuscoli informativi utili al paziente.

Di seguito trova il QR code, che potrà inquadrare con il suo cellulare, e che la porterà alle informazioni cliniche e organizzative di sua utilità.



**GUIDA AL PERCORSO DI  
PREOSPEDALIZZAZIONE**



**GUIDA  
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**

Questa scheda informativa è stata formulata sulla base della letteratura internazionale più recente e con le raccomandazioni di organismi internazionali come lo IUGA (international Uroloynecological Association) semplificando e sintetizzando l'argomento per una massima comprensione della Paziente.

Se vorrà avere altri approfondimenti potrà consultare articoli scientifici internazionali come:

- Injectable Bulking Agents for Incontinence - Author: Bradley C Gill, Chief Editor: Edward David Kim.
- Kocjancic E, Carone R, Bodo G, et al. 36 Month Follow-up with Adjustable Continence Therapy (ACT) in Female Stress Incontinence Due to Intrinsic Sphincter Deficiency (ISD) [abstract]. Taken from: International Continence Society (Montreal). 2005; 624.
- Zullo MA, Plotti F., Bellati F., Muzii L., Angioli R., Benedetti Panici P. Transurethral polydimethylsiloxane implantation: a valid option for the treatment of stress urinary incontinence due to intrinsic sphincter deficiency without urethral hypermobility J Urol. 2005 Mar;173(3):898-902.
- Linee Guida sull Incontinenza Raccomandazioni ICI 2009 Traduzione in lingua italiana A cura di R. Carone.

# RICEVUTA DI CONSEGNA DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

**DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERRMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.**

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

*Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore*

\_\_\_\_\_

Io sottoscritto dott. \_\_\_\_\_

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate<sup>3</sup>.

Ora \_\_ : \_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

*Firma del medico*

\_\_\_\_\_

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA  
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

CHRG20 – rev. 20.02.2023

<sup>3</sup> Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccoglierne le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.