

Percorso formativo e terapeutico nel trattamento delle patologie funzionali coloproctologiche con neuromodulazione sacrale

G. NALDINI

U.O. Chirurgia Generale IV, Ospedale Santa Chiara di Pisa

Riassunto: Obiettivo dell'articolo è rendere partecipi i colleghi del percorso formativo e terapeutico seguito da un Centro per la diagnosi e cura delle Patologie del Pavimento Pelvico, creato 6 anni fa a Pisa presso la U.O. Chirurgia Generale IV e condotto da un giovane chirurgo coloretale, che ha portato all'utilizzazione della Neuromodulazione Sacrale nelle patologie funzionali coloproctologiche. Sono stati eseguiti 22 primi tempi ai quali sono seguiti 15 (68,18%) impianti definitivi. Dei 15 impianti definitivi 10 (33,33%) mantengono il risultato funzionale anche nei follow up, 2 (13,33%) presentano risultati altalenanti e 3 (20%) hanno rapidamente perso efficacia del trattamento. I casi con risultati altalenanti o con perdita di efficacia si riferiscono tutti a pazienti con stipsi da rallentato transito.

Parole chiave: neuromodulazione; stipsi.

TRAINING IN THE TREATMENT OF FUNCTIONAL COLOPROCTOLOGIC DISEASES WITH S.N.S.

Abstract: Aim of this article is to describe the training and the therapeutic process in a multidisciplinary centre for diagnosis and cure of pelvic floor diseases, created six years ago in the General Surgery Unit 4, and directed by a young colorectal surgeon, with an experience in the use of sacral neuromodulation in functional coloproctological diseases. In this centre 22 PNE tests were performed followed by 15 (68,18%) definitive implants of neuromodulation device. Ten patients out of 15 maintain good functional results at follow-up, 2 (13,33%) reporting variable efficacy, and 3 (20%) complain rapid decrease of neuromodulation efficacy. All the cases with a variable or fast decrease of efficacy are related to slow transit constipation.

Key words: neuromodulation; constipation.

IL PERCORSO FORMATIVO

Come arrivare alla neuromodulazione sacrale? Questa domanda nasce soprattutto dalla forte contraddizione con cui mi sono trovato a contatto quando, inizialmente, sentivo sporadiche esperienze di alcuni (per fortuna pochi) Colleghi che riferivano di utilizzare la NMS senza avere altre precedenti esperienze di chirurgia dell'incontinenza (riparazioni sfinteriche, pelvic floor repair, etc.) o della stipsi, o senza avere a disposizione possibilità terapeutiche riabilitative, o comunque con possibilità anche diagnostiche limitate per poter ben selezionare il paziente candidato al trattamento. Sei anni fa, quando sono arrivato a Pisa, ho accettato di "limitare" la mia attività alla Chirurgia Coloretale a patto di avere a disposizione tutte le possibilità formative, diagnostiche e terapeutiche ai massimi livelli. L'affascinante complessità della materia esige un tipo di approccio "totalitario" per cercare di dare delle risposte a quesiti ancora lungi dall'averne. Tutto questo per sottolineare che le basi coloproctologiche sono indispensabili prima di pensare ad eseguire trattamenti di questo impegno. La mia formazione iniziale, che, come purtroppo sempre avviene in Italia, assolutamente autogestita con vari stages all'estero tra cui Londra, Ginevra e Madrid, nasce dalla passione per la materia che ho assorbito dal gruppo storico della coloproctologia Italiana. In primis dai "ragazzi" di Ivrea, per passare poi al tentativo costante di assorbire e rubare conoscenze e passione ai pigmalioni della coloproctologia italiana come Altomare, Dodi o Pescatori. Successivamente il ciclone Longo, con i suoi sostenitori, mi ha ulteriormente stimolato alla riflessione e alla ricerca delle "verità" sulle contraddizioni fisiopatologiche del pavimento pelvico, il tutto alla ricerca della ottimizzazione del trattamento di patologie così complesse. Finalmente sono arrivato alla fase di autostima e di autoreferenziazione, che mi ha portato ad una indipendenza decisionale, staccandomi l'etichetta che mi ero autoapplicato e dietro cui mi difendevo di "giovane coloproctologo". Attualmente ho un curriculum di notevole esperienza in chirurgia della incontinenza e della stipsi e nel

nostro centro eseguiamo, la maggior parte in prima persona e il restante in collaborazione con bravissimi e motivati colleghi, ecografie transanali a 360°, manometria del pavimento pelvico, studio neurofisiologico specifico per settore, studio radiologico statico e dinamico, riabilitazione del pavimento pelvico, valutazioni multidisciplinari dei pazienti più complessi.

I PRIMI CONTATTI CON LA NMS

Dopo questa premessa devo ammettere che, 10 anni fa, quando si iniziava a sentire parlare di NMS e quando il mio percorso formativo era in piena progressione, i primi contatti con la procedura mi spaventavano particolarmente e comunque ho sempre voluto rimanere coerente al mio progetto di crescita progressiva. Tutto questo mi ha portato a "ignorare" la procedura per almeno 5 anni non giudicandomi ancora pronto. In questa mia paura denuncio anche una responsabilità delle istituzioni e delle società scientifiche nella mancanza di risposte alle esigenze formative specialistiche nel settore coloproctologico. All'inizio degli anni 2000 iniziavo a sentire il bisogno di avvicinarmi alla NMS, sia dal punto di vista della crescita personale che per esigenze dettate dall'approfondimento delle conoscenze e dell'aumentata complessità dei pazienti che giungevano alla mia osservazione. Comunque il difficile e non usuale approccio chirurgico diretto sul sacro, rimaneva ancora un ostacolo. Devo ammettere (è una piccola osservazione che spero non offenda l'amico Gania) che in quegli anni il principale sostenitore della NMS, per la sua grande preparazione di base, per l'enfasi delle presentazioni e per il suo grande carisma, faceva sì che la metodica sembrasse fantascientifica sia nell'indicazione che nell'esecuzione, non invogliando tutti noi coloproctologi "da battaglia" ad approfondire il problema perché giudicato troppo impegnativo e difficile. Sicuramente l'avvento del PNE test percutaneo e successivamente del Tined Lead ha molto semplificato la tecnica anche se rimanevano ancora dei lati oscuri.

I LATI OSCURI E LE PAURE

I miei maestri e la mia mentalità mi hanno sempre spinto ad affrontare una nuova metodica solo dopo che ne avevo valutato i potenziali rischi e comunque solo quando ero sicuramente in grado di porre rimedio ad ogni eventualità.

Le domande che mi frullavano per la testa e a cui facevo fatica a dare delle risposte erano:

– posso provocare lesioni nervose con i ripetuti tentativi ciechi di passaggio attraverso i forami sacrali in così stretta vicinanza delle formazioni nervose?

– posso provocare lesioni vascolari (e quindi le relative complicanze) con l'ago sia che entri correttamente nei forami sia che con i ripetuti tentativi vada esternamente ai forami?

– posso forare il retto che sembra così prossimo alla punta dell'ago, anche se ben posizionato, provocando lesioni od infezioni?

– esistono altre complicanze potenzialmente gravi a cui mi potrei trovare in difficoltà a porre rimedio?

Consideriamo, come recentemente mi è stato fatto notare da un sagace neurologo, che trattasi di una terapia che interessa ed agisce a livello del sistema nervoso periferico e centrale, settori dove, sia per cultura che per formazione, non abbiamo, in qualità di coloproctologi, conoscenze approfondite.

La revisione della letteratura^(1, 2, 3, 4, 5, 6) e il colloquio con i colleghi (soprattutto urologi) che già avevano esperienza, mi ha tranquillizzato sul fatto che non sono descritte né segnalate complicanze. Voglio sottolineare l'importanza nel nostro mondo delle relazioni interpersonali (le "chiacchiere da coffee break" dei congressi) che ti arricchiscono di aneddoti ed esperienze che, soprattutto se negative, difficilmente vengono segnalate in letteratura per pudore o per paura di sporcarsi la "fedina penale" coloproctologica.

Il lato oscuro rimane, purtroppo, il fatto di non riuscire al momento attuale a spiegare il meccanismo di funzionamento della metodica. Il fatto che agisca per diverse patologie (incontinenza, stipsi, dolore pelvico, problematiche urologiche, etc.) contribuisce a mischiare ulteriormente le carte.

L'ESPERIENZA INIZIALE

Un percorso formativo così completo e probabilmente una buona dose di fortuna del principiante ha fatto sì che i primi 6 impianti di elettrodo temporaneo da me eseguiti (2 per incontinenza, 1 per dolore pelvico e 3 per stipsi da rallentato transito), siano stati seguiti da altrettanti secondi tempi con una percentuale di successo del 100%. Questa percentuale di successo è difficilmente rappresentabile semplicemente con dei numeri o delle percentuali, in quanto il fatto che questa terapia rappresentasse per questi pazienti l'ultima possibilità terapeutica prima di dover ricorrere a trattamenti estremi (sostituzione sfinterica, pompe infusionali per il dolore o colectomie), ha portato a livelli di soddisfazione del paziente e del chirurgo estremamente elevati.

LA SECONDA FASE: DELIRIO DI ONNIPOTENZA

I buoni risultati iniziali della terapia, come purtroppo spesso succede, aumentano l'autostima nelle proprie possibilità e in quelle della metodica, portando a ciò che io chiamo delirio di onnipotenza. Questa è la fase in cui si pensa di poter risolvere i problemi di tutti i pazienti e soprattutto di quelli dove già tanti altri hanno fallito. È soprattutto in questa categoria di pazienti che si rischia di sopravvalutare le proprie possibilità cercando di risolvere problematiche complesse e di riuscire dove altri hanno fallito, col

rischio di generare delle speranze infondate e subire cocenti delusioni. Questo ha fatto sì che di altri 16 impianti temporanei solo 9 abbiano visto il completamento della procedura con l'impianto definitivo.

FASE DELLA MATURITÀ

Attualmente, pur rimanendo ancora la lacuna della mancanza di un sicuro e dimostrato meccanismo d'azione, la confidenza con la metodica e con le sue risposte terapeutiche mi sta portando verso una maggior capacità di individuare la giusta indicazione ed il giusto soggetto che si può giovare del trattamento. Il GINS (Gruppo Italiano Neuromodulazione Sacrale) cerca di evolvere da gruppo in cui il cui comune denominatore è l'aver impiantato un neuromodulatore sacrale, a un gruppo di coloproctologi che parlano lo stesso linguaggio ed impiantano per le stesse indicazioni in modo da poterne confrontare dei risultati omogenei. La crescita all'interno del GINS ha contribuito e contribuirà ancora allo sviluppo della metodica e alla formazione di specialisti del pavimento pelvico, con un sicuro giovamento in qualità della prestazione offerta ai pazienti.

CASISTICA PERSONALE

Complessivamente dal luglio 2003 al maggio 2006 abbiamo eseguito 22 primi tempi ai quali sono seguiti 15 impianti definitivi (68,18%). Solo in un caso non è stato possibile l'impianto perché non si è riusciti a reperire il forame sacrale di S3 a causa dell'obliterazione da un lato e della stenosi del forame dall'altro documentata da una TAC eseguita dopo l'insuccesso. Ci apprestiamo prossimamente ad eseguire l'impianto TAC guidato. L'unico evento avverso è stata la rottura di un elettrodo durante un impianto. L'elettrodo è stato abbandonato in sede. Una considerazione purtroppo importante da fare è la scarsa qualità ed affidabilità dello stimolatore esterno temporaneo, che ci ha più volte impegnati in continui controlli e sostituzioni con conseguenti temporanee interruzioni terapeutiche che rendevano difficoltose e impegnative per paziente e chirurgo i periodi di prova. Si auspica un miglioramento tecnologico dello strumento.

1) Dolore pelvico: tre primi tempi con un solo impianto definitivo (33,33%). I due fallimenti sono stati in pazienti con dolore secondario a una emorroidectomia secondo Milligan Morgan e a una prolassectomia secondo Longo. Il successo è stato per un dolore pelvico idiopatico.

2) Incontinenza fecale: 4 primi tempi con 4 (100%) impianti definitivi. Tutti i casi presentavano apparato sfinterico integro (1 caso dopo riparazione sfinterica con overlap) e segni di innervazione ancora presente anche se tutti con reperti elettromiografici patologici per deficit di reclutamento.

Tengo a sottolineare, come poi ribadirò anche per la stipsi, che non mi sono attenuto, perché non lo ritengo corretto e soddisfacente, al criterio empirico di impianto per un soggettivo miglioramento del 50%, riferimento di più frequente riscontro in letteratura. L'impegno economico e gestionale della procedura richiede impianti motivati dalla scomparsa della quasi totalità dei sintomi per cui il paziente aveva fatto ricorso alla procedura con un nettissimo miglioramento della qualità di vita. L'incontinenza fecale è il tipo di applicazione della NMS che offre sicuramente la maggior percentuale di risultati positivi, di immediata obiettività e i più costanti nel tempo. Basta spegnere la stimolazione che il paziente torna al punto zero. A proposito dei criteri di selezione, non penso che sia assolutamente indispensabile il passaggio attraverso un precedente tentativo terapeutico riabilitativo, giudicandolo inutile quando il quadro manometrico e le risposte obiettivamente alle mano-

vre di contrazione e ponzamento sono così compromesse da lasciare me e il mio servizio di fisioterapia estremamente dubbiosi sulla efficacia del trattamento.

3) **Sindrome da ostruita defecazione:** la più deludente delle applicazioni della NMS nella mia esperienza. Premetto che, come penso sia assolutamente giusto, erano tutti casi limite. Quattro primi tempi con un (25%) solo impianto definitivo. Il successo è stato in un caso che presentava associazione di ulcera solitaria del retto, dissinergia del pavimento pelvico associata a urge incontinenza (Wexner score 9) non rispondente alla terapia riabilitativa, prollasso rettoano-emorroidario. La paziente, 1 anno dopo l'impianto, presentava risoluzione della sintomatologia ostruttiva e di continenza, residuando unicamente la sintomatologia riferibile alla protrusione del prollasso mucoemorroidario e il reperto endoscopico dell'ulcera solitaria del retto cicatrizzata e senza sintomatologia specifica. È stata sottoposta a resezione rettale transanale (STARR) con risoluzione completa della sintomatologia. Gli altri 3 insuccessi erano un caso di puborettale paradosso dopo fallimento della terapia riabilitativa, un caso di ipo-insensibilità rettale in assenza di megaretto o di grosso rettocele dopo fallimento di terapia riabilitativa volumetrica, un caso di atonia, insensibilità e incapacità di espellere le feci secondario ad una rettopessi laparotomica in obesa eseguita per sindrome da ostruita defecazione da intussuscezione retto-rettale.

4) **Stipsi da rallentato transito:** 11 primi tempi con 9 (81,81%) impianti definitivi. Un successo strano, insperato ed entusiasmante. Devo segnalare che, contrariamente all'incontinenza dove ho potuto riscontrare una stabilità nel tempo dei successi terapeutici, il follow up nel tempo di questa patologia non è altrettanto rassicurante. Ribadisco anche, soprattutto nella stipsi da rallentato transito, che il criterio empirico del 50% del miglioramento non è a mio avviso accettabile. Di seguito presento i criteri di inclusione del paziente inquadrabile come stipsi da rallentato transito ed i criteri di decisione per l'impianto definitivo.

Criteri di inclusione: fallimento terapia dietetica, idrica e farmacologica; assenza di stimolo defecatorio per oltre 1 settimana se non provocato da lassativi o clistere; assenza di sintomatologia riferibile a sindrome da ostruita defecazione; esplorazione rettale e rettoscopia dopo almeno 7 giorni di non utilizzazione di lassativi o clisteri con assenza di feci in ampolla; tempi di transito intestinale aumentati in assenza di impaccamento fecale in ampolla; manometria e defecografia non suggestivi per puborettale paradosso o dissinergia del pavimento pelvico.

Criteri di impianto se: scomparsa della necessità di lassativi; scomparsa della necessità di clisteri; comparsa dello stimolo a dover defecare.

Nel valutare il risultato di questi pazienti non ho trovato nessuno score che riproducesse in maniera proporzionale la reale qualità del risultato. In particolare, lo score di Wexner, risultava in alcuni casi addirittura aumentato in pazienti con risultati estremamente positivi per la loro stipsi da rallentato transito. Questo si spiega in quanto il paziente affetto da rallentato transito si scarica solitamente utilizzando clisteri o lassativi. Quando il paziente riesce a non avere più bisogno di clisteri o lassativi, perché le feci gli giungono finalmente in ampolla, può essere che subentrino alcuni dei sintomi riferibili alla defecazione ostruita (16 punti potenziali) che aumentano lo score, nonostante l'abbassamento del punteggio dovuto essenzialmente alla aumentata frequenza delle evacuazioni e alla perdita della necessità di assistenza (6 punti potenziali). Il tutto nonostante un netto miglioramento della qualità di vita del paziente. Onde evitare di proporre un altro score (già troppe le proposte), è

stata accettata dal GINS la mia proposta per le future valutazioni di questi pazienti di dividere lo score di Wexner in 2 sottogruppi, con sintomi riferibili direttamente al rallentato transito e sintomi riferibili direttamente alla sindrome da defecazione ostruita.

Score di Wexner specifico per rallentato transito: dolore addominale; tentativi infruttuosi al giorno; durata stipsi in anni; frequenza evacuazioni.

Score di Wexner specifico per ODS: defecazione difficile; tempo necessario; defecazione incompleta; assistenza manuale.

Attualmente, con un follow up medio di 14 mesi, quattro pazienti mantengono risultati stabili con defecazioni quotidiane, due pazienti presentano risultati altalenanti (comunque nel complesso soddisfacenti tali da non motivare una richiesta di espianto), 3 pazienti, dopo un ottimo risultato iniziale nei primi quattro mesi (premetto per tutte le stipsi tempi di test di almeno 5 settimane), hanno rapidamente perso efficacia del trattamento. Una paziente è attualmente gravida con stimolatore spento. Su una paziente stiamo provando a rivedere la programmazione della stimolazione diventata inefficace dopo periodo di sforzi fisici, una paziente sta eseguendo ciclo di riabilitazione del pavimento pelvico volumetrica perché, nonostante l'attuale arrivo del bolo fecale, non riesce ad avvertirlo ed ad espellerlo. Ad oggi non c'è stata nessuna richiesta di espianto dello stimolatore in quanto, avendo tutti provato per un lungo periodo una situazione di estremo benessere, rimangono fiduciosi di poterla recuperare nel tempo.

CONCLUSIONI

Un corretto percorso formativo terapeutico nell'utilizzazione della neuromodulazione sacrale mette a disposizione una metodica estremamente promettente per la risoluzione delle patologie funzionali e del pavimento pelvico. Il lato oscuro del razionale e la necessità di poter raccogliere casistiche più omogenee rimangono i due punti deboli. Ribadisco la necessità di non trattare genericamente l'incontinenza, la stipsi o il dolore pelvico cronico, ma di identificare correttamente con l'anamnesi e con la diagnostica la reale categoria di appartenenza del paziente. Questo risulta uno sforzo che si deve fare per rendere omogenee le categorie di pazienti trattati.

BIBLIOGRAFIA

1. Rosen HR, Urbarz C, Holzer B, Novi G, Schiessel R. Sacral nerve stimulation as a treatment for fecal incontinence. *Gastroenterology* 2001; 121: 536541.
2. Ganio E, Realis Luc A, Ratto C, Doglietto GB, Masin A, Dodi G et al. Sacral nerve modulation for fecal incontinence: functional results and assessment of quality of life. <http://www.colorep.it> [May 2003].
3. Jarrett ME, Varma JS, Duthie GS, Nicholls RJ, Kamm MA. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence in the UK. *Br J Surg* 2004; 91: 755-761.
4. Uludag O, Dejong HC. Sacral neuromodulation for faecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 34-36.
5. Matzel KE, Bittorf B, Stadelmaier U, Hohenberger W. Sacral nerve stimulation in the treatment of faecal incontinence. *Chirurg* 2003; 74: 26-32.
6. Leroi AM, Michot F, Grise P, Denis P. Effect of sacral nerve stimulation in patients with fecal and urinary incontinence. *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 779-789.

Corrispondenza

GABRIELE NALDINI

U.O Chirurgia Generale IV, Ospedale Santa Chiara di Pisa

Abitazione: Via Matteotti 140 Orzignano San Giuliano Terme Pisa

E-mail: g.naldini@ao-pisa.toscana.it