

# LA CHIRURGIA UROLOGICA ROMANA 2014 XII Corso di Aggiornamento in Chirurgia Urologica Ospedale Sandro Pertini



# L'incontinenza urinaria maschile



Prof. P<mark>ier</mark>france<mark>sco Ba</mark>ssi Clinica Urologica – Polic<mark>linico "</mark>A. Gemelli" Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma



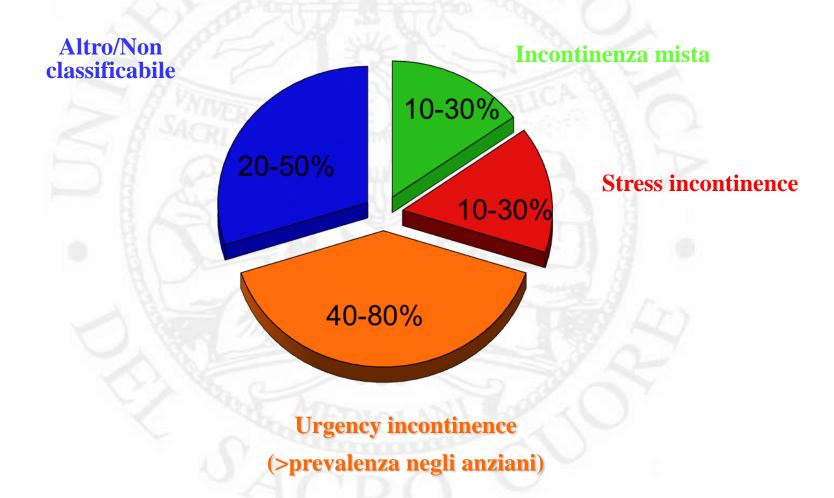


# Tipologie di IU maschile

- · Iatrogena (chirurgia pelvica e urogenitale)
- · Post-traumatica (trauma pelvico-perineale)
- Neurologica
- · Iscuria paradossa
- "Geriatrica" multifattoriale (IPB, vescica iperattiva, diabete, alterazioni cognitive, fecaloma, farmaci...)



### Classificazione clinica

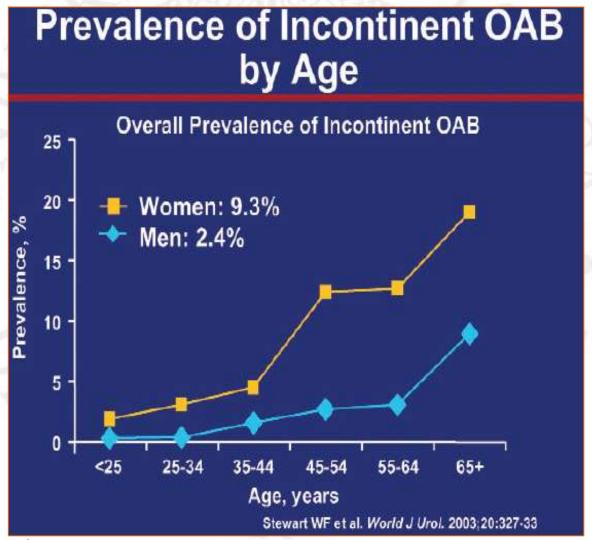








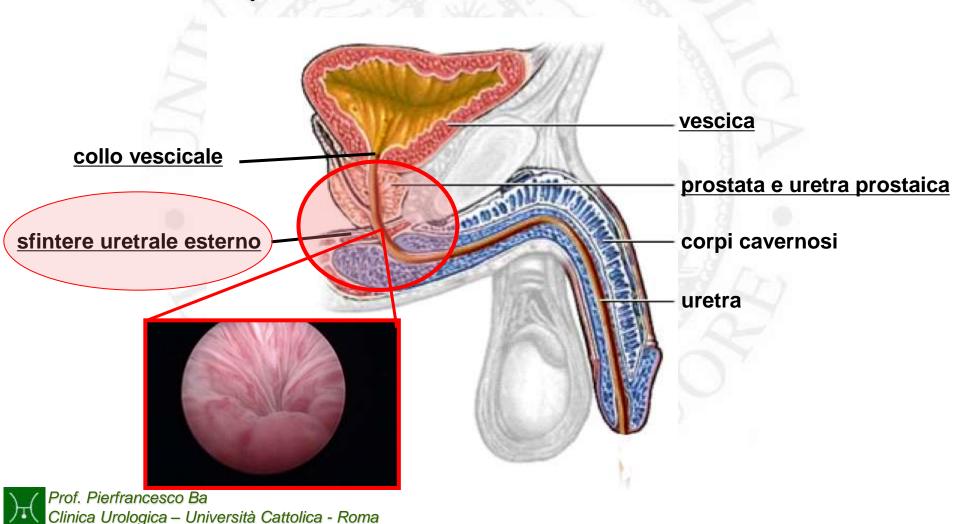
# Incontinenza da urgenza





# Incontinenza da sforzo

Danno sfinterico





# Incontinenza da sforzo

#### - Iatrogena

TURP

Prostatectomia Radicale

Radioterapia

HIFU

Adenomectomia prostatica

Cistectomia Radicale e Neovescica ortotopica

- Post-traumatica

Traumi pavimento pelvico

Trauma prostata / uretra membranosa



# Incontinenza dopo adenomectomia

Open TURP

1.9% 2.1%

Incontinenza da Sforzo

0.5% 1.9%

Incontinenza da Urgenza

0.5%

1%

Incontinenza Totale



Author/Ref	Procedure	N	Follow up (months)	Definition	Prevalence (%)
Demirkesen 2007 [397]	RRP	72	>12	More than once a day leakage	8
Kundu 2004 [398]	RRP	2737	>= 18	Use of pads	7
Salomon 2003 [399]	RRP	205	12	Use of pads	34
Moinzadeh 2003 [400]	RRP	200	12-15	Use of pads	2 1
Maffezzini 2003 [401]	RRP	300			9
Deliveliotis 2002 [402]	RRP	149	12		6-8
Benoit 2000 [403]	RRP	25 651	12		8
Walsh 2000 [404]	RRP	64	12-18		7
Poon 2000 [405]	RRP	220	Mean >12		3-7
Catalona 1999 [406]	RRP	1 870	>12		8
Horie 1999 [407]	RRP	104	12	Use of pads	22
Goluboff 1998 [408]	RRP	480	12	Any UI	57
				Daily or pad use	7
				Continuous	1
Weldon 1997 [409]	RRP	220	18		5
Lowe 1996 [410]	RRP	180	12	Any protection	12.
Hu 2003 [411]	RP	12 079	> 36		4-20
Augustin 2002 [412]	RP		12	Any protection	27
Sebesta 2002 [413]	RP	674	> 24	Use of pads	32
Potosky 2000 [414]	RP		24		10
Arai 1999 [415]	RP	60	12	Use of pads	3-19
Bishoff 1998 [416]	RP	907			
Egawa 1997 [417]	RP	94	18	Use of pads	27
Gray 1999 [418]	RRP/RPP	209	Median 32		25
Olsson 2001 [419]	Lap RP	228	12	Use of pads	21.6
La Fontaine 2000 [420]	Lap RP	522	Mean 31	Use of pads	15
Galli 2006 [421]	Lap RP	150	12	Use of pads	8.3

10%

15%



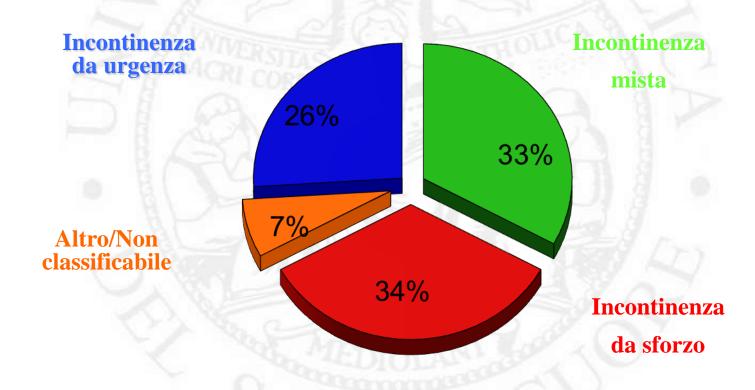
1° causa di incontinenza da sforzo maschile

•Incidenza riportata molto variabile e dipendente da:

- Definizione di continenza
- Tecnica utilizzata
- Tempo intercorso dall'intervento
- Metodo di raccolta dati
- Esperienza del centro e del chirurgo

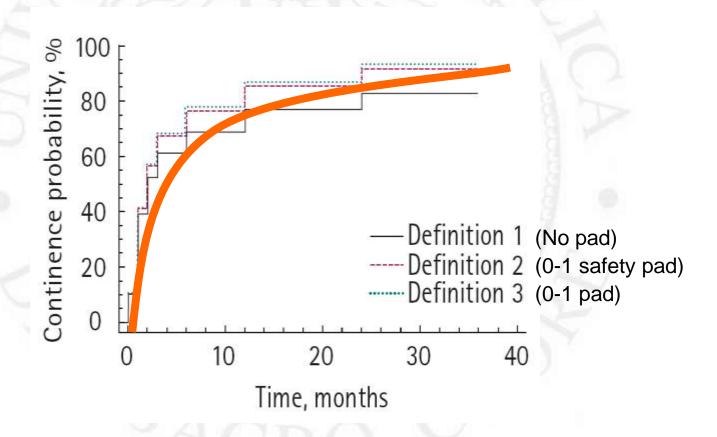


Tipologie cliniche





■ Recupero postoperatorio progressivo nei primi 12-24 mesi





Definizione suggerita in base all'uso di pannolini:

C0: Nessun pannolino

C1: Pannolino di sicurezza

C2: Pannolini multipli



#### Prevenzione

- Secondaria: alternative terapeutiche
  - selezione dei pazienti
  - tecnica chirurgica
- Terziaria: riabilitazione perioperatoria



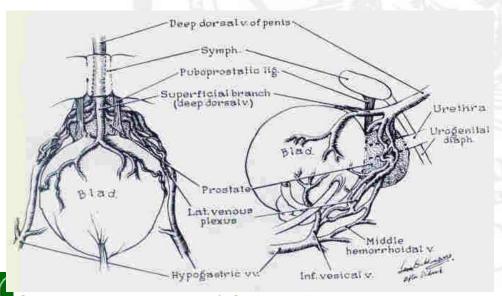
#### Tecnica chirurgica

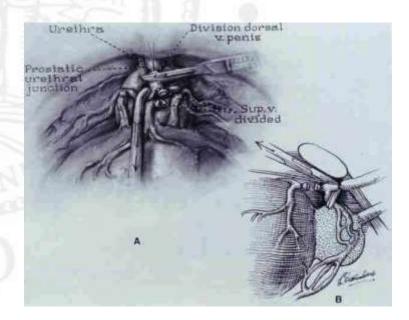
The Journal of Urology

Vol. 121: 198-200; 1979

An Anatomical Approach to the Surgical Management of the Dorsal Vein and Santorini's Plexus during Radical Retropubic Surgery

William G. Reiner & Patrick C. Walsh





Clinica Urologica – Università Cattolica - Roma

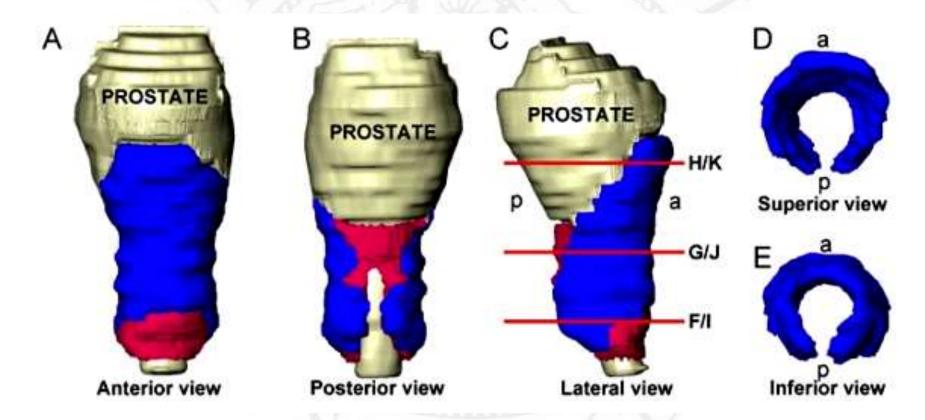


#### Danno sfinterico

- Danno miogeno da:
  - Trauma/accorciamento/sezione durante la legatura del Santorini
  - Calore
  - Suture emostatiche
  - Devascolarizzazione
  - Disassamento dell'uretra membranosa
- Danno neurogeno da:
  - Sezione delle banderelle NV
  - Elettrocauterio
  - Suture anastomotiche ad ore 5 e 7
- Danno alle strutture di supporto uretrale:
  - Disallineamento dell'uretra membranosa
  - Danno alle strutture di supporto ant. e post.

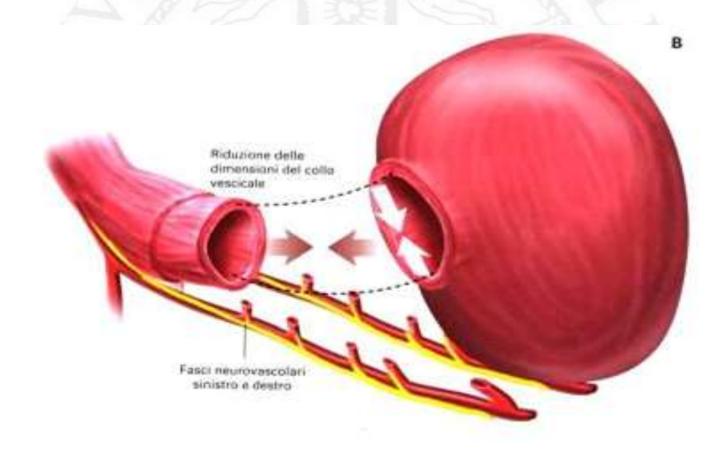


#### Danno miogeno



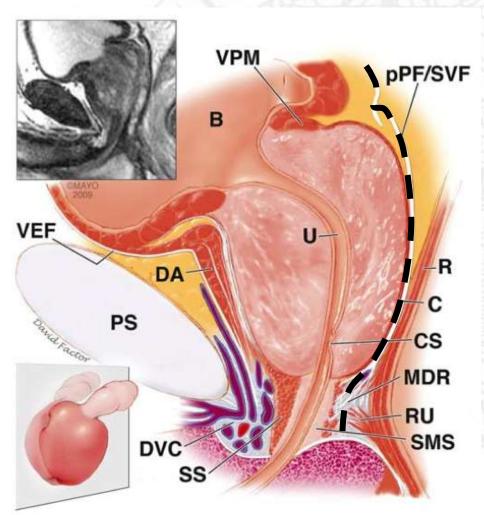


#### Danno neurogeno

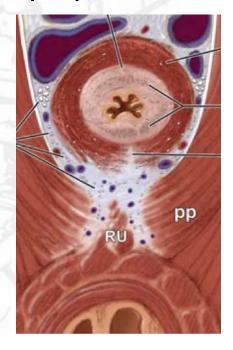




#### Danno alle strutture di supporto posteriori



- Fascia di Denonvilliers
- Rafe mediano dorsale
- M. Rettouretrale
- Corpo perineale





### Misure preventive proposte

Preservazione delle BNV

Burkhard FC et al. J Uro,I 2006 Stolzenburg et al, Urology 2010

 Ricostruzione delle strutture di sostegno posteriori – continenza più precoce

Rocco F. et al. Eur Urol 2007

Preservazione della lunghezza funzionale uretrale

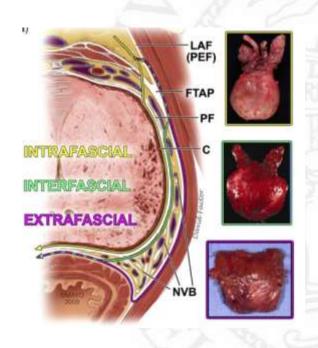
Schlomm et al. Eur Urol 2011

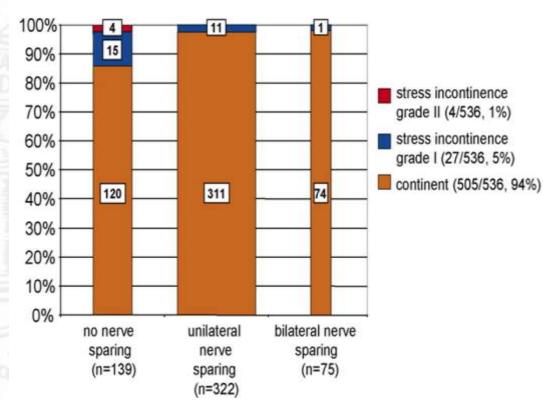
- Preservazione delle strutture di sostegno anteriori:
  - Ligamenti pubo-prostatici

Stolzenburg et al. Eur Urol 2007



#### Tecnica nerve-sparing





Burkhard FC et al. J Uro,I 2006



### Tecnica open vs. laparoscopica

- Risultati simili -

Author	Disegn	Follow-up	open	laparosc	p Value
Rassweiler, 2003	retrospect	12 months	90%	91%	NS
Artibani, 2003*	contemp.	> 12 months	80%	60%	NS
Roumeguere, 2003	prospect	12 months	84%	80%	NS
Abbou, 2003	prospect	12 months	78%	89%	NS



#### Tecnica robot-assistita (RALP)





#### Tecnica robotica vs. open

#### > Vantaggio per la RALP a 7 e 12 mo

ew: Radical prostatectomy: comparisons of different approaches

Comparison: 06 Continence rate

Outcome: 07 12-mo continence rate: RRP vs RARP

Study	RRP	RARP	OR (fixed)	Weight	OR (fixed)
or subcategory	n	n	95% CI	%	95% CI
Krambeck, 2008	50/496	28/252		75.71	0.90 [0.55, 1.46]
Ficarra, 2009	13/105	3/103	-	6.02	4.71 [1.30, 17.06]
Ou, 2009	1/30	0/30		1.08	3.10 [0.12, 79.23]
Rocco, 2009	26/217	2/79		<b>■</b> 5.85	5.24 [1.21, 22.62]
Di Pierro, 2011	15/75	5/45	-	11.34	2.00 [0.67, 5.94]
Total (95% CI)	923	509		100.00	1.53 [1.04, 2.25]
Total events: 105 (RRP), 38 (	(RARP)				
	$10.64$ , $df = 4$ ( $p = 0.03$ ), $l^2 = 62$	.4%			
Test for overall effect: $Z = 2$					
-		(	0.1 0.2 0.5 1 2	5 10	



#### Tecnica robotica vs. laparoscopica

#### > Vantaggio per la RALP a 12 mo

Review: Radical prostatectomy: comparisons of different approaches

Comparison: 06 Continence rate

Outcome: 09 12-mo continence rate: LRP vs RARP

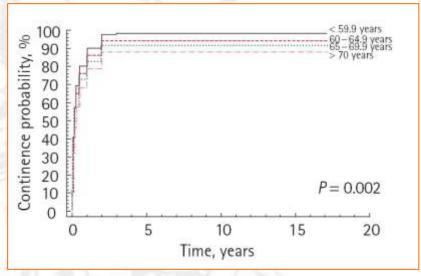
Study	LRP	RARP			OR	(fixed)		Weight		OR (fixed	d)
or subcategory	n	n		95% CI			%	95% CI			
Cho, 2009	0/60	0/60							Not	estima	ble
Hakimi, 2009	8/75	5/75			_	-		34.56	1.67 [	0.52, 5	.371
Trabulsi, 2010	8/45	12/205				_	-	27.48		1.33, 9	
Asimakopoulos, 2011	10/60	3/52				_		→ 20.73	3.27 [	0.85, 1	2.591
Park, 2011	3/62	2/44		_				17.23	1.07 [	0.17, 6	6.67]
Total (95% CI)	302	436					DO:	100.00	2.39 [	1.29, 4	.45]
Total events: 29 (LRP), 22 (RA	RP)									(6)	
Test for heterogeneity: $\chi^2 = 1$	89, $df = 3 (p = 0.59), l^2 = 0\%$					1					
Test for overall effect: $Z = 2.7$	6(p = 0.006)										
			0.1	0.2	0.5	1 2	5	10			
					LRP	RARP					



#### Fattori di rischio

#### Assodati:

- <u>Età</u>
- BMI
- TURP/adenomectomia
- Radioterapia
- Stenosi anastomotica



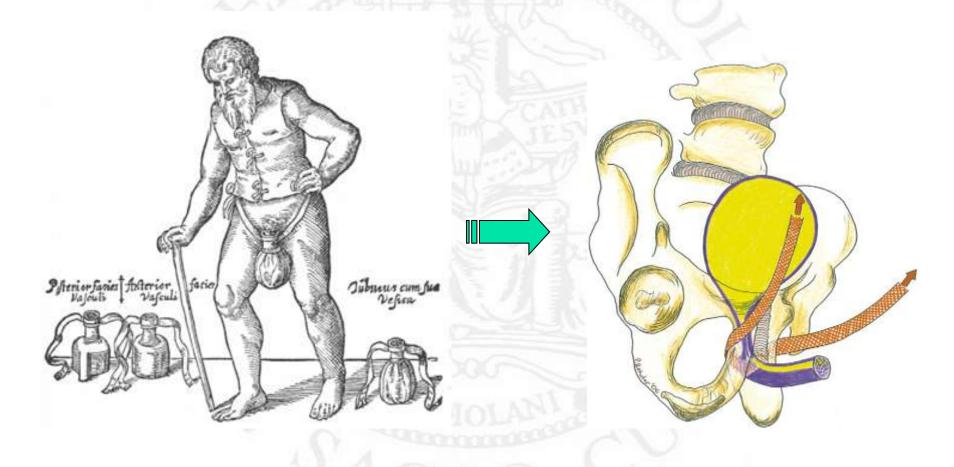
Sacco E. et al, BJUInt 2006

#### Discutibili:

- Volume prostatico (>70 cm3)
- Stadio
- LUTS
- Comorbilità



# L'evoluzione del trattamento





#### > Approccio multimodale



#### > Approccio step-by-step



Terapia farmacologica

#### Trattamenti conservativi:

- Stili di vita
- Esercizi di Kegel
- Biofeedback
- Elettrostimolazione



### Trattamenti conservativi

Stili di vita (calo ponderale, esercizio fisico, dieta, fumo, stipsi...)

- \* Esercizi di Kegel: efficacia confermata in RCT
- Biofeedback



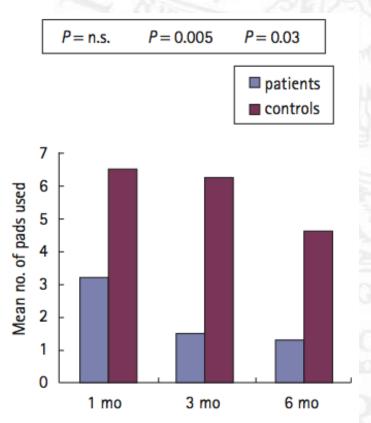
\* Elettrostimolazione funzionale



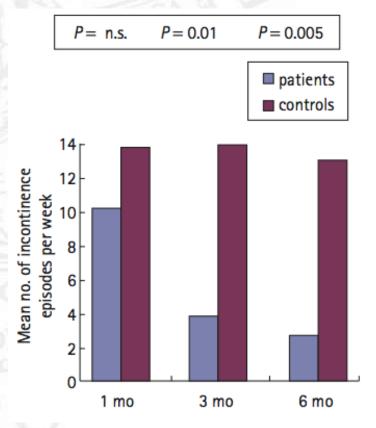


Biofeedback + Esercizi di Kegel perioperatori (Clinica Urologica - Policlinico "A. Gemelli")

#### N° Pannolini/settimana



#### Episodi di incontinenza/settimana





#### Terapie per l'incontinenza da urgenza

Farmaci orali (Anticolinergici,
 Beta-3 adrenergici)



- Tossina botulinica intradetrusoriale



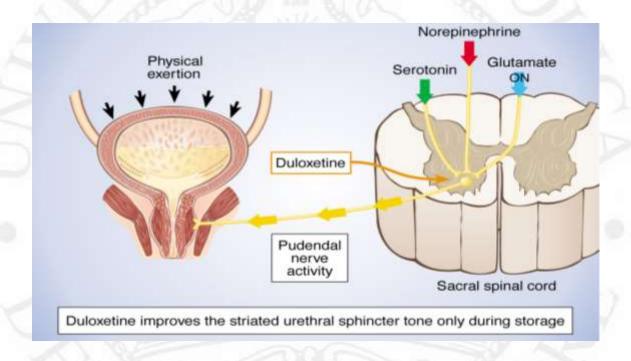
Neuromodulazione
 (sacrale, tibiale)





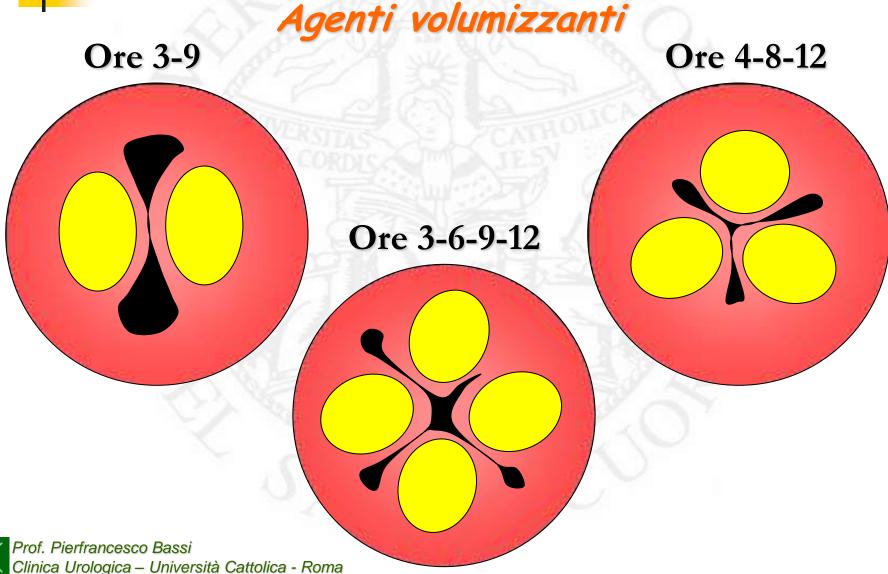


#### **Duloxetina**



- Effetti collaterali non trascurabili (nausea) ✔ compliance
- Off-label e scarsa evidenza nel maschio
- Costi elevati



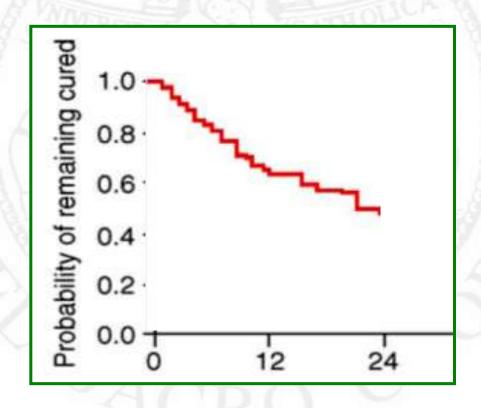


Agenti Volumizzanti	Nome commerc.	Produttore				
Polietilentetrafluoroetilene (PTFE)	Teflon, Urethrin	Mentor				
Autologous fat	ATHOLICA.					
Human collagen	Urologen	Collagenesis				
Autologous cartilage		Reprogenesis				
Bovine cross-linked (GAX) collagen	Contigen	Bard				
Porcine dermal implant	Permacol	TSL				
Silicone	Macroplastique	Uroplasty				
Calcium hydroxylapatite	Coaptite	<b>Genesis Medical Ltd</b>				
Carbon-coated zirconium beads	Durasphere	<b>Boston Scientific</b>				
Crosses-linked HA and dextranomer						
microspheres (NASHA-Dx)	Zuidex; Deflux	Q-Med				
Ethylene vinyl alcohol (EVA) copolimers	NAMI MOODE					
and Dimethylsulfoxyde (DMSO)	Uryx, Tegress	Genyx, Bard				
Poliacrylamide hydrogel	Bulkamid	<b>Gynecare-Ethicon</b>				



### Agenti volumizzanti

- Perdita di efficacia nel tempo -





### Agenti volumizzanti

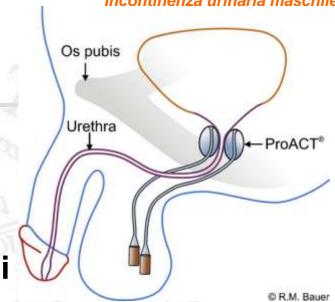
#### Linee guida EAU 2014

"Only offer bulking to men with mild postprostatectomy incontinence who desire <u>temporary relief</u> of incontinence symptoms"

"Do not offer bulking agent to men with severe post-prostatectomy incontinence"



### Palloncini: ProACT



- Necessità di multipli aggiustamenti
- Elevato tasso di complicanze!
- Grado di raccomandazione EAU: D

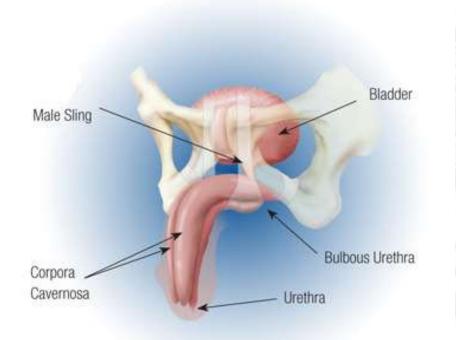
Study	No. of patients	Follow-up, mo	Cure, %	Improvement, %	Readjustments
Hübner et al (2005) [88]	117	Mean: 13	67 (no pad or one security pad)	25	Mean: 3 (0-15)
Trigo Rocha et al (2008) [87]	25	Mean: 22.4	65.2 (no or one pad)	12.8	Mean: 4.6 (1-7)
Hübner et al (2007) [85]	50	Mean: 20	60 (no pad or one security pad)	22	Mean: 4
Kocjancic et al (2007) [86]	65	19.5	67	15	Mean: 3 (0-8)
Lebret et al (2008) [84]	62	12	No data (Daily pad usage decreased from 4.6 pads per day to 1.06 pads)	No data	4×: 38.7% 3×: 12.9% 2×: 24.2% 1×: 12.9%
Gilling et al (2008) [83]	34	24	62 (no pads)	19	Mean: 3.3 (0-7)



### Fionde sottouretrali

### "Slings"

#### Indicazione: incontinenza lieve-moderata



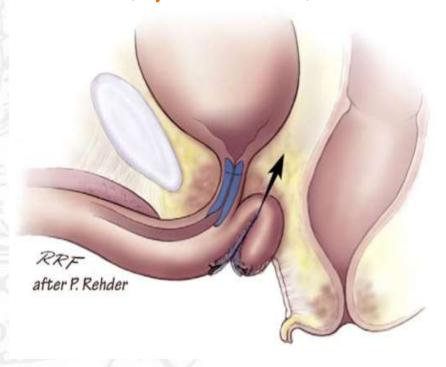
Grado di raccomandazione EAU: C Livello di evidenza: 3



# Slings - Meccanismi di azione

# Compressivo (tipo InVance) Os pubis Urethra Invance® © R.M. Bauer

"Funzionale" (tipo AdVance)

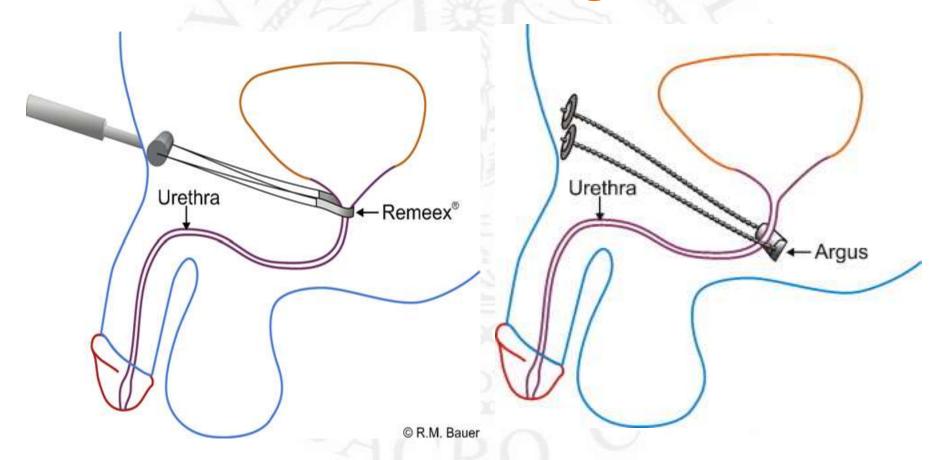


- Riallineamento uretrale
- Lunghezza funzionale



# Slings retropubiche "aggiustabili"

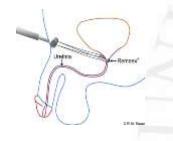
# Remeex®, Argus®



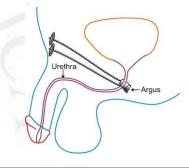


# Slings retropubiche "aggiustabili"

# Remeex®, Argus®



Tassi di successo: 55-100% a 2-4 anni



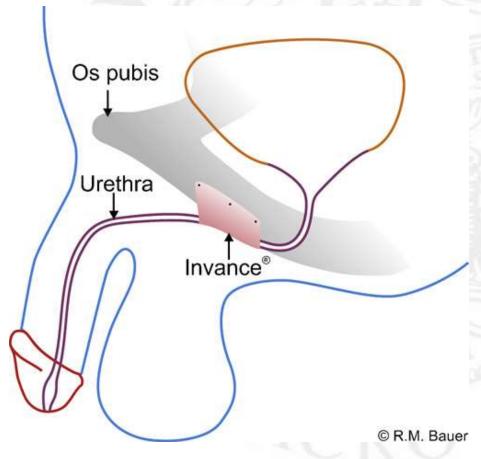
Study	Type of sling	No. of patients	Mean follow-up, mo	Cure, %	Improvement, %	Readjustments, %
Romano et al (2009) [67]	Argus	48	45	66 (no pads)	12.8	Dry patients: 10.4
Hübner et al (2011) [68]	Argus	101	50.4	79.2	5.0	38.6
Sousa-Escandon et al (2004) [71]	Remeex	6	18	83	0	Not specified
Campos-Fernandes et al (2006) [69]	Remeex	18	26.3	55.5	11.1	1×: 44
Sousa-Escandon et al (2007) [70]	Remeex	51	32	64.7 (no or one small pad per day)	19.6	1×: 100 >1×: 33.3

- Alto tasso di complicanze (erosioni, infezioni)!
  - > Alto tasso di rimozione!



# Slings "Bone-anchored"

## InVance@



- Tassi di successo:
  36-88% a 4 anni
- Rischio di osteite!





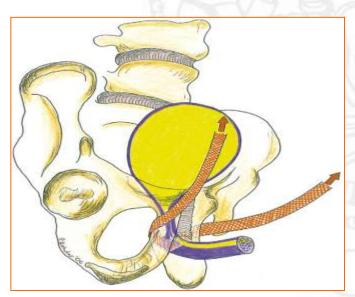
# Slings transotturatorie

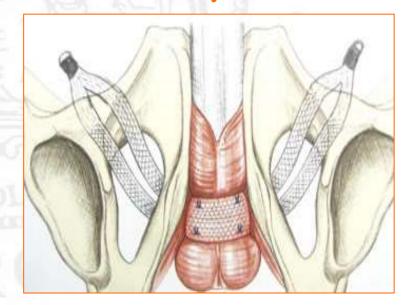


AdVance®



I-Stop TOMS®







# Sling transotturatorie

### AdVance@ e I-Stop TOMS@ Risultati

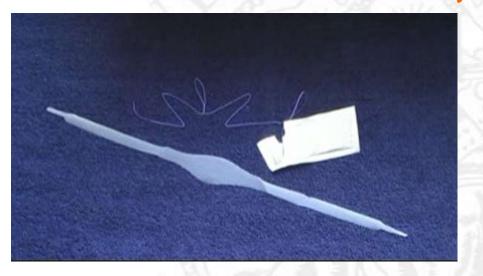
No. of With $\geq 5$	Cured, %	Improved, %	Definit	Follow-up,	Ref.		
patients pads/d, %				Cure	Improvement	mo	
Outside-in	AdVance male :	sling					
20	65	40	30	0 pad/d	1 pad/d	1.5	[7]
67	51	52	38	0 pad/d	≤2 pads/d	3	[14]
42	NR	17	55	0 pad/d	≤2 pads/d	23*	[13]
70	49	51	26	0 or 1 dry security pad/d	≤2 pads/d or ≥50% reduction	12	[15]
102	0	63	18	0 or 1 occasional security pad/d	≤2 pads/d and ≥50% reduction	13	[16]
35	31	9	45	0 pad/d and pad weight <2 g/d	≥50% reduction	12	[17]
33	NR	60	(#d)	≤2 pads/d	-	4	[18]
118	0	74	17	0 or 1 occasional security pad/d	<2 pads/d or >50% reduction	12	[19]
178	40	NR	NR	0 or 1 dry security pad/d	≤2 pads/d or ≥50% reduction	21	[20]
137	31	52	24	0 or 1 dry security pad/d	≤2 pads/d or ≥50% reduction	27*	[21]
136	0	62	16	0 pad/d	>50% reduction	21	[22]
Outside-in	I-STOP TOMS						12 (12)
50	0	30	32	0 pad/d	1 pad/d	12	[9]
Inside-out	transobturator i	male sling					STORY.
20	40	45	40	0 pad/d	≤2 pads/d and ≥50% reduction	6	[8]
53	34	47	36	0 pad/d	≤2 pads/d and ≥50% reduction	24	[29]

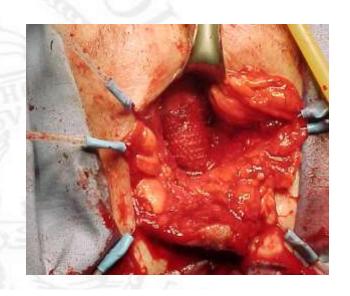
> Tassi di successo 70-80% a 12-24 mo



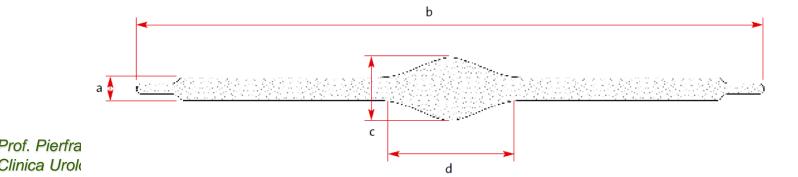
# Novità - Sling rivestita di titanio

### TiLoop®





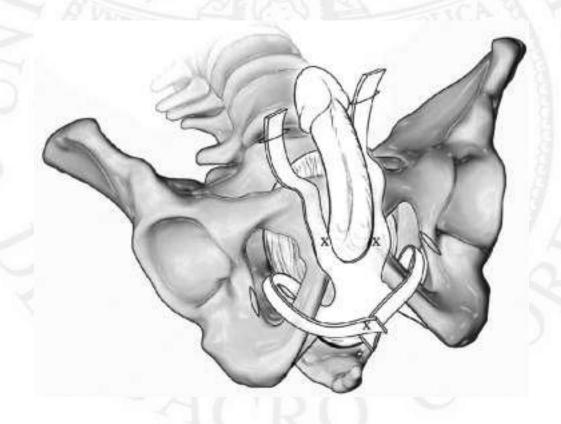






# Novità - Sling quadratica

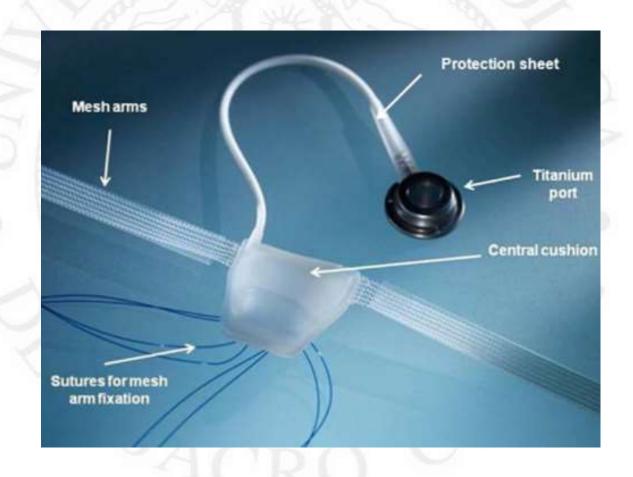
### Virtue®





# Novità - Sling gonfiabile

#### ATOM5®





#### Controindicazioni relative

- Incontinenza severa (>4-5 pads/die)
- Precedente radioterapia
- Iperattività detrusoriale
- Ridotta compliance vescicale
- Ipocontrattilità detrusoriale
- Stenosi uretrale ricorrente
- Sclerosi del collo vescicale



### Complicanze

- Ritenzione urinaria (temporanea)
- Perforazione vescicale (5%)
- Dolore perineale (4-38%)
- Infezione (2-15%)
- Erosione (3-13%)
- De novo urgency-frequency (5-14%)



### Quesiti per futuri studi

- Risultati a lungo termine?
- Confronto con AMS800?
- Effetti a lungo termine sulla vescica?
- Morbilità delle reti (...FDA alert)?
- Rapporto costo-efficacia?



### FDA Alert!



#### **Medical Devices**

Home Medical Devices Medical Device Safety Safety Communications

#### **Medical Device Safety**

Safety Communications

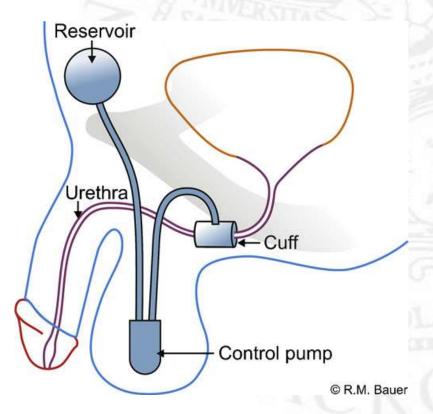
Public Health Notifications (Medical Devices) FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence

For updated information about Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse, see: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse, released July 13, 2011.

- Chirurgia protesica transvaginale rischiosa!
- Mancano evidenze solide nel trattamento del POP
- Completa informazione ai pazienti
- Segnalare le complicanze



### AM5800® - Gold Standard Indicazione: incontinenza moderata-severa







## Sfintere uretrale artificiale

#### AMS800@ - Gold Standard



Tassi di successo: 60-91%

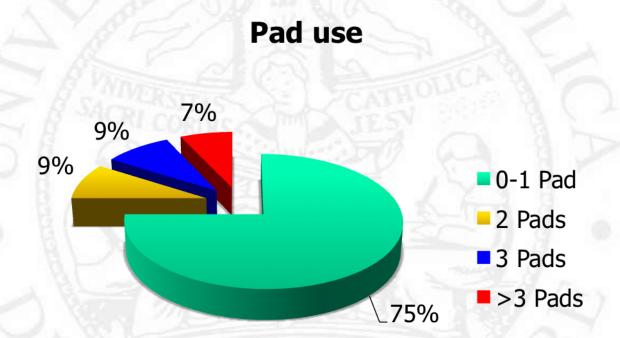
Follow-up degli studi: 3-12 anni

Study	No. of patients	Mean follow-up, yr	Success, % (0–1 pad per day)	Complications, %
Kim et al (2008) [42]	124	6.8	82	Surgical revision: 37.0  • Mechanical failure: 32.4  • Erosion: 8  • Infection: 5.6
Gousse et al (2001) [41]	71	7.7	60	Surgical revision: 29  • Mechanical failure: 25  • Erosion: 4  • Infection: 1.4
Venn et al (2000) [45]	23	Median: 11	92	Infection and erosion: 17



### Sfintere uretrale artificiale

...nelle migliori mani



Popolazione: 50 pts (64.6 anni)

Follow-up mediano: 16.7 mesi

Tasso di revisione: 10% (in letteratura fino al 40%!)

Tasso di espianti: 11% (20% in re-do procedures!)



### Sfinteri artificiali

#### Novità

InhibiZone (impregnazione con rifampicina+minociclina di cuffia e pon

#### Doppia cuffia

Posizionamenti della cuffia: collo-u. membranosa – u. bulbare - transcorporale

FlowSecure® (doppio serbatoio per modulazione pressoria dinamica)

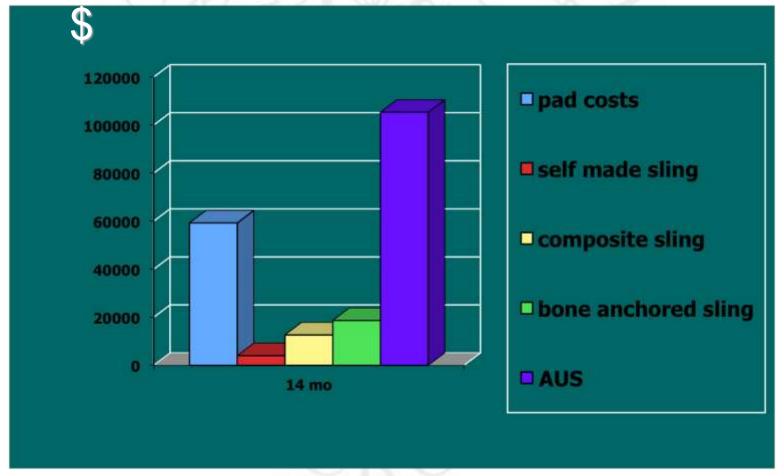
Zephyr System® (monocomponente)





# Costi: pannolini vs. terapia

Costi cumulativi in 16 pazienti durante 14 mesi di followup





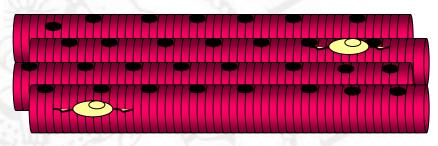
## Cellule staminali adulte

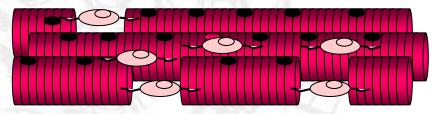
### Terapia sperimentale

Mioblasti

Lesione

5

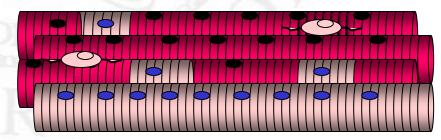




Attivazione dei mioblasti



Rigenerazione Riparazione





# Impianto di cellule staminali

