

VALUTAZIONE DEL “PROTECT”: UN NUOVO DEVICE NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA INCONTINENZA FECALE MEDIO-GRAVE

P Giamundo, DF Altomare, P De Nardi, V D’Onofrio, A Infantino, F Pucciani, M Rinaldi, G Romano

Introduzione: Pazienti affetti da Incontinenza Fecale (IF) medio-grave in cui la terapia medica e chirurgica sono fallite sono condannati ad un progressivo isolamento sociale. Infatti, l’uso di pannoloni, oltre a causare dermatiti perianali di difficile trattamento, non evita l’imbarazzo generato dall’episodio di incontinenza in luogo pubblico. Il “ProTect” consiste in un catetere morbido di silicone, lavabile e riutilizzabile per un mese, che viene inserito nel retto dagli stessi Pazienti e bloccato alla giunzione anorettale da un sistema a palloncino gonfiato con 30-40 cc di aria. La parte esterna del catetere viene collegata ad un beeper. La punta del catetere contiene due contatti metallici. Quando le feci arrivano nel retto e coprono i due contatti, un segnale viene inviato al beeper che, con una vibrazione o un suono, avverte i pazienti. Il palloncino alla giunzione anorettale funge da “tappo” creando una barriera alla perdita inavvertita di feci. Quando il segnale di “allerta” viene avvertito, il Paziente ha generalmente tempo sufficiente per raggiungere un bagno, sgonfiare il palloncino, estrarre il device dal retto ed evacuare normalmente. L’obiettivo del ProTect è dunque quello di prevenire gli episodi di IF restituendo al paziente una accettabile vita sociale.

Pazienti e Metodi: Al fine di valutare efficacia, affidabilità, tollerabilità ed impatto sulla qualità di vita del ProTect è stato istituito uno studio prospettico multicentrico. Sono stati inclusi Pazienti affetti da IF medio-severa (Score CCF > 10) di qualsiasi eziologia. I pazienti hanno testato il device per 14 giorni consecutivi durante le ore del giorno compilando un diario clinico giornaliero. Incontinence Scores a 2 questionari validati sulla Qualità di Vita sono stati esaminati prima e dopo l’uso del device. Sono stati esclusi dallo Studio pazienti con infiammazioni acute della regione anorettale. La valutazione statistica è stata effettuata con il test T di Student.

Risultati: 16 Pazienti (13 F, 3 M) di età media 60.5 anni (range 42-85) con IF medio-severa hanno completato il trial di 14 giorni. La causa dell’incontinenza era idiopatica in 7 casi, neurologica in 2 e difetto sfinteriale in 7 casi. Tra le precedenti terapie tentate e fallite sono state riportate: biofeedback (8 casi), riparazione sfinteriale (7), neuromodulazione (5), anal plug (2). Nella maggior parte dei casi, il ProTect è stato ben tollerato dai pazienti e si è rivelato sufficientemente affidabile. Se usato correttamente, ha permesso nella maggior parte dei casi di ridurre significativamente gli episodi di IF (CCF score pre:15.6, post: 7.3, $p < 0.001$). L’uso del device ha registrato un miglioramento statisticamente significativo della qualità di vita in tutti i domini esaminati dai questionari (stile di vita, comportamento, depressione, imbarazzo). Tra i sintomi avversi riportati dall’uso continuo del device vanno annoverati: irritazione anale (2 casi), sanguinamento sporadico (2 casi), tenesmo (2 casi), gonfiore addominale (1 caso). *Conclusioni:* Il “ProTect” è un device sicuro, affidabile e ben tollerato dalla maggioranza dei Pazienti, anche dopo uso frequente e prolungato. Il device, se utilizzato correttamente, è in grado di ridurre significativamente gli episodi di IF e di migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da IF medio-severa.

Alla luce dei risultati finora ottenuti, il “ProTect” è principalmente indicato nei casi di IF che altera la qualità di vita in Pazienti psicologicamente motivati a risolvere il proprio problema ed in cui precedenti trattamenti sono falliti. Pazienti con buona manualità e sufficiente capacità intellettuale sono da giudicare i migliori candidati all’uso di tale device.