UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A NEUROMODULAZIONE SACRALE

Relatore:
Dott.ssa Donatella Marinelli

Candidato:
Martina Ferrini

Anno Accademico 2019/2020

INDICE

1. INTRODUZIONE 1
1.1 Disfunzioni urinarie e fecali di interesse alla Neuromodulazione Sacrale 2
1.2 La Neuromodulazione Sacrale 8
1.2.1 Fasi del trattamento chirurgico 10
1.2.2 Percorso peri - operatorio 12
1.3 Questionario SF-36 (Short-Form 36 items health Survey) 16
2. DISEGNO DI RICERCA 21
2.1 Scopo dello studio 21
2.2 Campione dello studio 21
2.3 Materiali e metodi 22
2.4 Limiti dello studio 22
3. RISULTATI 23
4. DISCUSSIONI 28
5. CONCLUSIONI 33
6. BIBLIOGRAFIA 34
7. GRAFICI E TABELLE 37
8. ALLEGATI 40
RINGRAZIAMENTI 45

Riassunto

Introduzione: Negli ultimi anni la Neuromodulazione Sacrale (NMS) si è rivelata un'alternativa che può essere attuata in pazienti che non rispondono ai comuni trattamenti terapeutici, efficace nel trattamento di diverse patologie disfunzionali che interessano il basso tratto urinario e di recente si è dimostrata utile anche nei confronti delle anomalie che coinvolgono il tratto intestinale. Le problematiche causate da queste disfunzioni non interessano unicamente l'ambito fisico dei soggetti che ne soffrono ma anche la sfera psicologica, tanto da influire sulle diverse attività quotidiane che le persone si trovano ad affrontare, così da alterare la loro qualità di vita.

Obbiettivo: Rilevare attraverso la somministrazione del questionario SF-36 se la Neuromodulazione Sacrale consente di trarre vantaggio anche in termini di qualità di vita.

Materiali e metodi: È stata valutata la qualità di vita (QoL, *Quality of Life*), attraverso la somministrazione del questionario SF-36, di 10 individui (9 femmine e 1 maschio) con età compresa tra i 32 e 72 anni che erano affetti da patologie urinarie e defecatorie (incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, sindrome urgenza/frequenza, incontinenza fecale, stipsi e dolore pelvico cronico) e che sono stati sottoposti a neuromodulazione sacrale. Per determinare se il trattamento terapeutico ha contribuito a migliorare la qualità di vita dei soggetti è stato eseguito un confronto prima e dopo l'intervento chirurgico. Il questionario è stato compilato, attraverso l'auto-valutazione e per via telefonica, a partire da febbraio 2020 fino a settembre dello stesso anno, nel rispetto totale della privacy e previo consenso da parte del paziente. L'SF-36 è costituito da 36 quesiti riconducibili ad 8 dimensioni della salute: Attività fisica (AF), limitazioni del Ruolo e salute fisica (RF), Dolore fisico (DF), Salute in Generale (SG), Vitalità (VT), Attività sociale (AS), limitazioni del Ruolo e stato emotivo (RE), Salute Mentale (SM). I punteggi vengono standardizzati in scale numeriche da un minimo di 0, che indica una salute pessima, ad un massimo di 100, che rappresenta una salute ottimale.

Risultati: I punteggi attribuibili ai domini del questionario pre-intervento sono quasi tutte sotto il valore medio (50), l'unica dimensione che è leggermente sopra tale valore è la variabile SM, ciò determina che la salute dei soggetti era direzionata verso una salute pessima, mentre, i punteggi riconducibili alle dimensioni del questionario post-intervento sono prevalentemente sopra il valore medio (50), solamente il dominio SG

rimane scarsamente al di sotto di tale valore. Nello specifico, le scale SM, RE, AS, VT, RF hanno mostrato un importante miglioramento ($p < 0.050$). Invece i domini AF, DF e SG sono mediamente uguali prima e dopo il trattamento chirurgico ($p > 0.050$).

Conclusioni: I punteggi medi di QoL delle 8 dimensioni sono risultati esaurienti, ciò indica che i pazienti trovano lievi difficoltà nel lavoro o in altre attività quotidiane, hanno una discreta salute fisica anche se una porzione del campione ritiene che essa non sia come quella degli altri. I pazienti svolgono tutti i tipi di attività, comprese le più impegnative anche se limitate in modo parziale, senza avere particolari difficoltà fisiche o emotive, visto che il dolore percepito non è così intenso da limitarne l'esecuzione; infine, il loro stato d'animo è ampiamente positivo. Quindi la neuromodulazione sacrale può rappresentare una valida scelta per i pazienti che ne sono candidati.

Abstract

Introduction: In recent years Sacral Neuromodulation (NMS) has proven to be an alternative that can be implemented in patients who do not respond to common therapeutic treatments, effective in the treatment of various dysfunctional diseases affecting the lower urinary tract and recently has also proved useful in the treatment of abnormalities involving the intestinal tract. The problems caused by these dysfunctions do not only affect the physical environment of those who suffer from them but also the psychological sphere, so much so as to affect the different daily activities that people face, so as to alter their quality of life.

Objective: To detect through the administration of the SF-36 questionnaire if Sacral Neuromodulation allows to take advantage also in terms of quality of life.

Materials and methods: The quality of life (QoL, Quality of Life) was evaluated, through the administration of the SF-36 questionnaire, of 10 individuals (9 females and 1 male) aged between 32 and 72 years who were suffering from urinary and defecatory diseases (urinary incontinence, urinary retention, urgency/frequency syndrome, fecal incontinence, constipation and chronic pelvic pain) and who underwent sacral neuromodulation. To determine whether the therapeutic treatment contributed to improving the quality of life of the subjects, a comparison was made before and after surgery. The questionnaire was completed, through self-assessment and by telephone, from February 2020 until September of the same year, with total respect for privacy and

subject to patient consent. The SF-36 consists of 36 questions related to 8 dimensions of health: Physical Activity (AF), Role Limitations and Physical Health (RF), Physical Pain (DF), General Health (SG), Vitality (VT), Social Activity (AS), Role Limitations and Emotional State (RE), Mental Health (MS). The scores are standardized in numerical scales from a minimum of 0, which indicates poor health, to a maximum of 100, which represents optimal health.

Results: The scores attributable to the domains of the pre-intervention questionnaire are almost all below the average value (50), the only size that is slightly above this value is the variable MS, which determines that the health of the subjects was directed towards a very poor health, while, the scores attributable to the size of the post-intervention questionnaire are mostly above the average value (50), only the SG domain remains slightly below this value. Specifically, the SM, RE, AS, VT, RF scales showed an important improvement ($p < 0.050$). Instead the AF, DF and SG domains are on average equal before and after surgical treatment ($p > 0.050$).

Conclusions: The average QoL scores of the 8 dimensions were exhaustive, this indicates that patients find slight difficulties in work or other daily activities, have a fair physical health even if a portion of the sample believes that it is not like the others. Patients perform all types of activities, including the most demanding ones even if partially limited, without having particular physical or emotional difficulties, since the perceived pain is not so intense as to limit their performance; finally, their mood is largely positive. Therefore, the sacral neuromodulation can represent a valid choice for patients who are candidates.

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni la neuromodulazione sacrale (NMS) si è rivelata una terapia efficace nel trattamento di varie patologie disfunzionali del basso tratto urinario (incontinenza urinaria da vescica iperattiva, sindrome urgenza frequenza e ritenzione urinaria non ostruttiva). Recentemente la stessa terapia si è dimostrata promettente anche nel trattamento dell'incontinenza fecale e della stipsi idiopatica. Sono numerose le esperienze internazionali che riportano dati sull'efficacia clinica della NMS e tra queste quella del Gruppo Italiano di Neuromodulazione Sacrale (GINS). I risultati del loro studio e di altri studi internazionali, dimostrano che la NMS consente di ottenere ottimi risultati a lungo termine in pazienti affetti da disfunzioni del basso tratto urinario non responsive a terapie conservative (Cappellano, 2006). È un'alternativa che può essere utilizzata in quei pazienti che non rispondono ai comuni trattamenti terapeutici e che quindi, attraverso tale intervento, potrebbero risolvere le diverse anomalie di cui sono affetti.

Le patologie che insorgono a carico del sistema urinario e fecale non provocano nei soggetti che ne soffrono solamente problematiche di tipo fisico ma anche di tipo psicologico-emotivo, tanto da influenzare la loro vita sociale, lavorativa e scolastica, così da rendere più complesso il quotidiano da dover affrontare. Per tale motivo, sono stati condotti numerosi studi dai quali è stato constatato che la neuromodulazione sacrale, oltre ad essere efficace nei confronti delle affezioni funzionali urinarie e fecali, contribuisce a migliorare la qualità della vita delle persone che ne traggono vantaggio. I pazienti che sono trattati con successo, migliorano sia l'aspetto emotivo-affettivo che la qualità della vita (Jairam R, 2018).

Difatti, lo scopo del seguente studio è stato quello di verificare se effettivamente la NMS, consente di trarre giovamento anche in termini di qualità di vita.

1.1 Disfunzioni urinarie e fecali di interesse alla Neuromodulazione Sacrale

L'integrità della funzionalità urinaria e defecatoria è un fattore indispensabile per l'omeostasi dell'intero organismo e il benessere psico-sociale della persona. Difatti, alterazioni a carico del sistema urinario possono avere un impatto gravoso sulla vita di un individuo, provocando problemi fisici, psicologici, occupazionali, relazionali e sessuali. La regolarità e il controllo delle evacuazioni e minzioni sono un aspetto importante per il benessere delle persone (Brugnolli A, 2013). Per tale motivo, l'eliminazione intestinale ed urinaria sono funzioni alle quali si dà molta importanza sia in ambito clinico che infermieristico, per identificarne eventuali problematiche.

I pazienti con alterazioni della funzionalità vescicale ed intestinale, che possono essere sottoposti al test di stimolazione percutanea sacrale e, quindi, candidati al successivo impianto definitivo, rientrano nelle seguenti categorie: soggetti con incontinenza urinaria da urgenza; ritenzione urinaria non ostruttiva; sindrome urgenza/frequenza; dolore pelvico cronico; incontinenza fecale; stipsi; incontinenza mista.

L'incontinenza urinaria è una condizione caratterizzata dalla perdita involontaria di urina, dovuta ad un'alterazione a carico delle basse vie urinarie. il sintomo comune è la perdita di controllo del bisogno di urinare e può verificarsi sia con piccole perdite di urina sia con una perdita abbondante.

Tale condizione può essere distinta in due tipologie: la prima è definita incontinenza urinaria da sforzo o stress ed è caratterizzata da perdita involontaria di urina dopo uno starnuto, colpo di tosse o sforzo fisico, le cause più frequenti nella donna, sono l'indebolimento della muscolatura nel pavimento pelvico dovuto ad interventi chirurgici pelvici, alla gravidanza e alla menopausa per diminuzione dell'effetto degli estrogeni, e obesità, mentre, negli uomini le cause più frequenti del verificarsi di tale condizione sono gli interventi chirurgici che comportano l'asportazione della ghiandola prostatica e le lesioni a carico del sistema nervoso centrale che coinvolgono il 2° motoneurone a livello del midollo sacrale; la seconda tipologia di incontinenza, definita incontinenza urinaria da urgenza, è caratterizzata dalla perdita involontaria di urina accompagnata o preceduta da urgenza minzionale, insorge a seguito dell'iperattività del muscolo destrusore ed è costituita dall'incapacità o ridotta capacità di inibire volontariamente l'espulsione dell'urina. Tale condizione può essere associata a lesioni a carico del sistema nervoso centrale, come nel caso dell'ictus, oppure può essere data da irritazione

vescicale (infezioni, calcolosi o neoplasie). I fattori di rischio comuni ai due sessi sono: infezioni delle vie urinarie, disabilità, disturbi cognitivi, fumo e predisposizione genetica.

L'incontinenza urinaria è più comune nelle donne e la sua incidenza aumenta con l'età, infatti, dati statistici dimostrano che soffrono di incontinenza il 17% circa delle donne e il 5% degli uomini che hanno un'età inferiore a 45 anni, il 29% delle donne ultraottantenni e il 21% degli uomini con più di 65 anni. Tali dati aumentano per gli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali, in quanto, variano dal 60% e il 78% nelle donne e dal 45% e il 72% negli uomini (Brugnolli A, 2013).

Come già accennato precedentemente, oltre al disagio fisico che provoca l'incontinenza urinaria nelle persone, ci sono anche altre conseguenze non poco rilevanti alle quali va posta particolare attenzione, poiché tale condizione provoca degli effetti sullo stile di vita dei soggetti che ne sono affetti e che quindi può comprometterne la qualità: disagio psicologico, depressione, riduzione delle interazioni sociali e dell'attività sessuale, inoltre, può interferire con la vita lavorativa e scolastica. La qualità di vita che viene compromessa non interessa solamente le persone che ne sono affette ma anche i loro famigliari che devono gestire la patologia del loro congiunto e che quindi spesso comporta ad istituzionalizzare la persona incontinente (Landefeld CF, 2008). Oltre a ciò, l'incontinenza si trova classificata tra i numerosi fattori di rischio di cadute nelle persone anziane ed è associata ad un rischio maggiore di insorgenza di lesioni da pressione.

La ritenzione urinaria, al contrario dell'incontinenza, è una condizione caratterizzata dall'incapacità di svuotare completamente la vescica. L'eziologia di tale disfunzione può essere di varia natura: infettiva, dovuta alla presenza di uno stato infiammatorio (es. cistite); neurologica, provocata dall'interruzione delle vie nervose che modulano il meccanismo della continenza (es. ictus); farmacologica, dovuta all'assunzione di farmaci, per lo più oppiacei e anticolinergici che vanno ad interferire con la contrattilità della parete vescicale provocandone una inibizione o che riducono la sensazione di vescica "piena" (Selius BA, 2008); ostruttiva, caratterizzata dalla presenza di un ostacolo che interferisce con il deflusso delle urine (es. calcolosi della vescica). Tale patologia, inoltre, viene classificata in acuta o cronica: la ritenzione acuta rappresenta un'improvvisa incapacità di eliminare volontariamente l'urina, accompagnata da dolore

addominale e distensione vescicale, mentre, la ritenzione cronica è caratterizzata dal fatto che il soggetto è in grado di urinare senza riuscire però a svuotare completamente la vescica, rilevabile a seguito della presenza del residuo post-minzionale, ed è associata a distensione vescicale non dolorosa. Ciò che distingue principalmente la ritenzione urinaria acuta da quella cronica è che quest'ultima persiste nel tempo ed è associata ad una maggior permanenza di cause come ostruzioni, lesioni nervose e assunzione di farmaci. Tale disfunzione può comportare complicanze come infezione delle vie urinarie e calcolosi per il ristagno di urine in vescica (Brugnolli A, 2013).

Tra gli interventi assistenziali, per la gestione del paziente con ritenzione urinaria cronica, troviamo l'educazione della persona all'autocateterizzazione per ridurre i disagi e i rischi causati dalla presenza del catetere vescicale a permanenza, così da evitare distensione vescicale. Solitamente le urine vengono drenate con il cateterismo estemporaneo. Studi eseguiti su un campione di pazienti con ritenzione urinaria di origine non ostruttiva, sottoposti a neuromodulazione sacrale, hanno riportato una riduzione del residuo post-minzionale e del numero di cateterismi vescicali, fino ad arrivare all'abbandono di tali strumenti dopo qualche mese dall'intervento chirurgico (Spinelli M, 2001) (Jonas U, 2001).

Un altro disturbo che viene trattato con la NMS è il dolore pelvico cronico che è caratterizzato dal dolore che viene percepito nel basso addome o nella pelvi (bacino), quest'ultima rappresenta la porzione inferiore del tronco che confina in alto con l'addome, lateralmente con l'arto inferiore e inferiormente con il perineo. In basso, la pelvi è chiusa dal diaframma pelvico e dai piani del perineo, corrispondenti allo stretto inferiore. La pelvi viene suddivisa in piccola e grande pelvi: la prima rappresenta quella parte della cintura pelvica compresa tra lo stretto superiore e lo stretto inferiore, mentre, la seconda rappresenta la parte posta sopra lo stretto superiore e fa parte della cavità addominale. La cavità della piccola pelvi contiene il tratto terminale dell'apparato digerente (colon pelvico e retto), parte dell'uretere, la vescica, parte dell'uretra e gli organi genitali interni del maschio e della femmina (Ambrosi G, 2008).

Il dolore pelvico può manifestarsi, a seconda della causa, in modo continuo o intermittente, tramite spasmi con picchi di dolore acuto alternati a fasi di assenza di dolore. Le cause del dolore pelvico possono essere distinte in base alla loro genesi in: gastrointestinali (stipsi, occlusione intestinale, neoplasie), genito-urinarie (prostatite

acuta e cronica); muscolo-scheletriche (stiramenti o lacerazioni); psicologiche (ansia e depressione). Tale condizione è una sindrome caratterizzata dal sintomo principale che è il dolore, però a seconda dell'eziologia può essere associato ad altri sintomi come: nausea e vomito, crampi addominali, distensione addominale, disuria, stranguria, febbre ecc. Il trattamento del dolore pelvico cronico prevede una terapia volta a rimuoverne la causa, associata a terapia per eliminare il dolore stesso. Quando il dolore pelvico cronico diviene intrattabile può essere risolto sottoponendo la persona che ne è affetta a neuromodulazione sacrale, infatti, per valutare l'efficacia della NMS nel dolore pelvico cronico sono stati eseguiti numerosi studi, alcuni dei quali affermano che l'eziologia, alla base dell'insorgenza del disturbo, è rappresentata dalla nevralgia pudendale (nervo pudendo). Questi studi riportano che i sintomi del dolore pelvico cronico, dopo che i pazienti sono stati sottoposti a neuromodulazione, sono significativamente migliorati (Carmel M, 2010).

Le disfunzioni intestinali che sono di interesse alla NMS, come già indicato precedentemente, sono l'incontinenza fecale e la costipazione (o stipsi). Per capire di cosa si tratta è necessario essere a conoscenza che le feci sono normalmente composte per $^{3}/_{4}$ da acqua e per la restante parte, quindi ¼, da materiale solido contenente batteri, grassi, materia inorganica, alcune proteine e fibre alimentari non digerite, per lo più cellulosa.

Per stipsi si intende una condizione costante, in cui secondo dei criteri (detti di Roma III), per definirsi cronica devono essere presenti due o più dei seguenti sintomi per un periodo di almeno tre mesi nel corso degli ultimi sei mesi: defecazione difficoltosa che comporta uno sforzo, evacuazioni rare senza ricorrere a lassativi, sensazione di evacuazione incompleta e di occlusione, meno di tre evacuazioni a settimana e feci dure. Se i sintomi precedentemente descritti si presentano in modo sporadico e quindi non sono costanti, allora non si parla di stipsi cronica ma di stipsi occasionale, ed è spesso conseguenza di variazioni a carico dell'alimentazione, uso di farmaci e all'attività fisica. Come primo trattamento della costipazione solitamente si ricorre a cambiamenti a carico dello stile di vita della persona che ne soffre, quindi ad esempio, assumere cibi ricchi di fibre sia insolubili che solubili, bere molta acqua, svolgere attività fisica in modo costante e regolare poiché favorisce la motilità intestinale ecc.

La stipsi cronica può insorgere a seguito del verificarsi di due meccanismi: il primo è caratterizzato dal fatto che nel lume intestinale non sia presente una quantità necessaria di materiale a stimolare l'attività motoria, e ciò può essere dovuto all'assunzione di cibi con basso contenuto di fibre, in quanto la massa fecale dipende anche dal loro contenuto nell'alimentazione che assume il soggetto e hanno la seguente funzione: richiamano acqua nel lume intestinale così da aumentare il volume della massa fecale; stimolano la crescita microbica, aumentando perciò l'eliminazione attraverso le feci dei batteri; trattengono piccole quantità di gas concorrendo all'aumento della massa fecale, conseguentemente l'aumento della massa fecale ne accelera il transito e riduce l'assorbimento di acqua. Il secondo meccanismo è dato dalla compromissione dell'attività neuromuscolare di quelle strutture che hanno lo scopo di garantire il corretto funzionamento del pavimento pelvico, comprendendo anche gli sfinteri anali, nervo pudendo e l'innervazione sacrale, provocando una riduzione del movimento e del tempo di transito intestinale (Brugnolli A, 2013).

L'incontinenza fecale, a differenza della stipsi, è la perdita involontaria di feci attraverso il canale anale. Questa condizione si verifica generalmente quando la persona non è più in grado di controllare il passaggio delle feci a causa della perdita di capacità di controllare lo sfintere anale esterno. È una disfunzione si manifesta in individui come le donne che hanno partorito, pazienti affetti da patologie neurologiche e anziani che hanno deficit motori o con deterioramento cognitivo.

Si stima che una quota variabile tra il 2 e il 5% degli adulti soffra di incontinenza fecale e che questa percentuale raggiunga un picco del 50% tra gli anziani ospiti di strutture di ricovero residenziali (Fader M, 2009).

L'incontinenza fecale, dal punto di vista fisiopatologico, è la risultante di un'alterazione a carico di una o più componenti del meccanismo della defecazione. Difatti, in condizioni di riposo il muscolo puborettale è contratto per mantenere costante l'ampiezza dell'angolo anorettale e garantire la continenza. Al momento di evacuare il muscolo puborettale viene rilasciato per aumentare l'ampiezza dell'angolo anorettale in modo che il retto si distenda e si allinei con lo sfintere anale interno (posto a valle del muscolo puborettale). Contemporaneamente lo sfintere anale interno subisce un temporaneo rilasciamento e il pavimento pelvico discende. La distensione provocata dal

passaggio della massa fecale avvia il rilasciamento volontario dello sfintere anale esterno, innervato dal nervo pudendo, e le feci fuoriescono (Fauci AS, 2009).

L'eziologia dell'incontinenza fecale è plurima e può interessare diverse tipologie di individui, tra cui: anziani, poiché con l'avanzare dell'età si verificano nell'organismo dei cambiamenti fisici fisiologici come l'atrofia dei muscoli anali, danno del nervo pudendo, responsabile del rilasciamento volontario dello sfintere anale esterno, in seguito a ripetuti e prolungati sforzi defecatori, inoltre, l'uso di sedativi o gli effetti collaterali dei farmaci possono provocare stipsi e disidratazione; le donne, dato che si può verificare incontinenza fecale a seguito di traumi perineali dovuti al parto, in particolar modo per il danneggiamento dei muscoli del pavimento pelvico e dello sfintere anale esterno; i soggetti con diarrea cronica, provocata da malattie infiammatorie dell'intestino, abuso di lassativi o colon irritabile; le persone affette da patologie del sistema nervoso (es. Alzheimer o Parkinson), in quanto perdono la capacità di controllare lo sfintere anale esterno e quindi la fuoriuscita delle feci; persone con traumi o tumori della colonna o sindrome della cauda equina, giacché se hanno un danno a carico dell'innervazione a livello delle vertebre S2-S4, non avvertono più la sensazione di evacuare, prodotta dal passaggio delle feci nel retto, e non controllano più il nervo pudendo (Brugnolli A, 2013).

Per stabilire se la NMS è una terapia chirurgica efficace nel trattamento dell'incontinenza fecale e costipazione, sono stati eseguiti molteplici studi, dai quali è possibile dedurre che gli episodi di incontinenza diminuiscono nel tempo, quindi la NMS è un'opzione terapeutica adatta per quasi tutte le cause di incontinenza fecale refrattaria al trattamento conservativo. Per di più la maggior parte dei pazienti, oltre ad aver acquisito una significativa riduzione degli episodi di incontinenza, hanno anche ottenuto un considerevole sollievo dai sintomi dati dalla patologia. Questi risultati vengono raggiunti anche nei follow-up a lungo termine (Gelos M, 2018) (Uludağ Ö, 2011) (Mellgren A, 2011). Per quanto riguarda la stipsi, diversi studi riportano l'idoneità della NMS negli esiti a breve termine (Visconte M, 2019), poiché ha migliorato notevolmente la frequenza di evacuazioni a settimana, diminuito il tempo per completare la defecazione e la percezione di evacuazione incompleta (Kamm MA, 2010).

1.2 La Neuromodulazione Sacrale

La funzione di regolazione e controllo del sistema nervoso centrale e periferico sul canale alimentare e sulla vescica avviene attraverso dei particolari meccanismi cinetico-nervosi. La modulazione centrale dello svuotamento fecale ed urinario risulta complicata per l'interazione di un controllo volontario, che si acquisisce con la maturazione post-natale, e di un meccanismo riflesso, mediato dai due sistemi simpatico e parasimpatico. Sono frequenti i disordini della capacità di trattenere o di espellere volontariamente il contenuto urinario e/o fecale e le loro cause sono spesso multifattoriali. Tuttavia, in molti casi non si trova una chiara eziologia dei disturbi. In particolare, i disturbi di svuotamento vescicale sono nella maggior parte dei casi idiopatici, ma possono riconoscere cause distinte quali malattie neurologiche o fattori genito-urinari locali. Determinare la causa per la quale insorge un'incontinenza o una ritenzione è utile per attuare un corretto approccio diagnostico-terapeutico, così facendo, si pianificano indagini strumentali idonee e si adottano terapie specifiche e mirate. Purtroppo, in alcuni casi, le anomalie vescicali o rettali non rispondono appropriatamente ai trattamenti terapeutici conservativi, quali la terapia farmacologica (anticolinergici, triciclici, tossina botulinica), la terapia riabilitativa e il cateterismo intermittente.

Tali pazienti, che sono affetti da alterazioni gravi della funzione urinaria e intestinale, refrattari ai trattamenti convenzionali, hanno oggi la possibilità di essere sottoposti ad una nuova metodica terapeutica di stimolazione delle radici del nervo pudendo, conosciuta come neuromodulazione sacrale. La neuromodulazione sacrale è una nuova metodica che consiste nell' elettrostimolazione continua della radice sacrale S3, mediante l'impianto chirurgico di un sistema programmabile dall'esterno, per via telemetrica. Per determinare se i pazienti affetti da alterazioni gravi della funzione urinaria ed evacuativa possono beneficiare di tale trattamento, vengono sottoposti ad un test di stimolazione percutanea sacrale o PNE, per constatare l'esistente possibilità di ripristinare temporaneamente la funzionalità vescicale e defecatoria e, quindi, per verificare la presenza di un'adeguata funzionalità delle radici sacrali. Coloro che rispondono positivamente al PNE test, e che quindi hanno ottenuto un effetto benefico sulla sintomatologia urinaria e fecale, possono eseguire l'impianto

permanente dello stimolatore sacrale, che verrà posizionato in una tasca addominale o sovraglutea tramite intervento chirurgico (G, 2002).

Le linee guida diffuse dall'Associazione Urologica Americana (AUA), che forniscono il quadro clinico per la diagnosi ed il trattamento della vescica iperattiva non neurogena (OAB), hanno assegnato un punteggio di forza ai diversi trattamenti terapeutici della OAB: A (alto), B (moderato) o C (basso) e suddiviso le varie terapie attuali in terapie di prima linea, terapie di seconda linea e così via.

Ci sono molti elementi da tenere in considerazione quando si vuole identificare il miglior trattamento per un particolare paziente, tra cui: le informazioni riguardanti le allergie, la sensibilità ai vari eventi avversi dei farmaci, la capacità e la motivazione del paziente a conformarsi, la disponibilità e l'accesso a trattamenti specifici.

Le terapie comportamentali sono state selezionate come terapie di prima linea perché non presentano essenzialmente alcun rischio per il paziente. Tuttavia, le tali terapie richiedono un investimento di tempo e di sforzi da parte del paziente per ottenere i massimi benefici, e possono richiedere un contatto prolungato e regolare con il medico per mantenere l'aderenza al regime e la conseguente efficacia. I pazienti che non sono disposti o non sono in grado di rispettare i regimi di terapia comportamentale, è opportuno che si avvalgono delle terapie farmacologiche che costituiscono le terapie di seconda linea. Il fallimento e/o il verificarsi di eventi avversi, dopo l'assunzione di un farmaco, dovrebbero essere affrontati passando all'utilizzo di un altro farmaco prima di prendere in considerazione le terapie di terza linea.

I pazienti che non sono in grado o non sono disposti a ricorrere alla gestione farmacologica della loro problematica, possono prendere in considerazione le terapie di terza linea di neuromodulazione (es. NMS). La neuromodulazione sacrale rappresenta un'evidenza di grado C, classificandosi quindi in trattamenti di terza linea, poiché è indicata a pazienti che hanno gravi sintomi refrattari di OAB o che non sono candidati per la terapia farmacologica e sono disposti a sottoporsi alla procedura chirurgica. Va osservato che non è necessario che ogni paziente proceda attraverso ogni linea di terapia prima di considerare la successiva. In altre parole, le linee della terapia, pur rappresentando un successivo aumento del rischio o dell'invasività del trattamento,

non raffigurano un rigoroso algoritmo. Dunque, secondo le linee guida diffuse dall'Associazione Urologica Americana (AUA) la NMS è una terapia appropriata che

può avere effetti terapeutici duraturi, nonostante può provocare eventi avversi frequenti, tra cui la necessità di ulteriori interventi chirurgici, pertanto i pazienti devono essere informati in merito ai rischi della terapia. È indispensabile che i pazienti siano disposti a rispettare il protocollo di trattamento affinché i risultati siano garantiti nel tempo, e che gli individui siano addestrati ad utilizzare il dispositivo. Visto gli effetti negativi sulla qualità di vita, causati dalla patologia, gli esperti ritengono che i benefici che genera la neuromodulazione sacrale sono superiori rispetto ai rischi che potrebbero insorgere (Gormley AE, 2019).

La NMS secondo l'American Society of Colon & Rectal Surgeons, può essere considerata un'opzione chirurgica di prima linea per i pazienti incontinenti con o senza anomalie dello sfintere anale, assegnandogli un grado di raccomandazione forte, basata su evidenze di qualità moderata: 1B, in quanto, i benefici che si ottengono da tale procedura sono superiori rispetto ai rischi che comporta. Difatti, essendo una raccomandazione forte, può essere applicata alla maggior parte dei pazienti nella gran parte dei casi (Paquette IM, 2015).

1.2.1 Fasi del trattamento chirurgico

La neuromodulazione sacrale è un trattamento terapeutico che comprende più fasi: nella prima fase, come già accennato precedentemente, il paziente viene sottoposto ad un test di valutazione periferica del nervo pudendo (o PNE test), che si esegue generalmente tramite guida TC.

Il nervo pudendo è il ramo terminale emesso dal plesso pudendo. Quest'ultimo emette dei rami per l'innervazione parasimpatica dei visceri della piccola pelvi, quindi: vescica urinaria, retto e vagina, ed emette i rami somatici per i muscoli e la cute del perineo. Il nervo pudendo ha origine dal II, III e IV nervo sacrale, una volta lasciato il bacino attraverso il grande foro ischiatico (al di sotto dell'articolazione sacroiliaca), entra nella fossa ischiorettale ramificandosi in due rami terminali: il primo è costituito dal nervo perineale che si suddivide ulteriormente in una branca superficiale, per la cute del perineo e di parte dei genitali, e una branca profonda, per il bulbo e la mucosa dell'uretra; il secondo ramo, invece, è il nervo dorsale del pene o del clitoride, deputato alle formazioni cavernose di tali organi (Ambrosi G, 2008).

Previa somministrazione di un anestetico locale e in condizioni di sterilità, al soggetto viene impiantato un piccolo elettrodo in radice sacrale S3, attraverso un apposito ago

inserito a livello dei forami sacrali S3 ed S4. Per verificare la risposta sensitiva e motoria del paziente successivamente all'impianto, vengono inviati degli stimoli elettrici, attraverso il collegamento di un cavo al fondo dell'ago, ad un'estremità, e all' altra estremità allo stimolatore esterno. In seguito, viene ripetuta tale valutazione, dopo aver inserito l'elettrocatetere attraverso l'ago, se le risposte sensitive e motorie sono simili a quelle ricavate precedentemente, l'ago potrà essere rimosso facendo attenzione a non spostare l'elettrocatetere che verrà fissato mediante un apposito bendaggio e collegato tramite un cavo allo stimolatore esterno. Successivamente all'impianto dell'elettrocatetere viene eseguita una radiografia sacrale per verificare se è stato posizionato correttamente. L'elettrodo, collegato allo stimolatore esterno, permette di erogare degli stimoli elettrici, tenuti sotto controllo dal paziente stesso tramite uno strumento touch-screen dotato di sistema bluetooth, fornitogli dopo l'impianto, che gli permetterà di variare l'intensità di stimolazione, oppure, in base alla situazione, decidere se spegnerlo o accenderlo. Per l'esecuzione del test il paziente viene sottoposto a ricovero per essere addestrato alla compilazione del diario minzionale, dove dovranno essere registrati i dati riguardanti i disturbi sfinterici, ad es. il numero delle volte che si verificano i casi di incontinenza, e sarà istruito all'utilizzo del sistema touch-screen. Passati circa dieci giorni, il paziente si recherà nuovamente in ospedale per rimuovere l'elettrodo e comunicare se il PNE test è risultato efficace e quindi se ha avuto esito positivo. Il paziente potrà procedere alla seconda fase e in seguito all'impianto definitivo, se il test di valutazione ha avuto un successo per più del 50%, altrimenti si valuterà se ricorrere a terapia farmacologica e/o ulteriore valutazione specialistica.

Nella seconda fase, al paziente viene posizionato un elettrodo definitivo quadripolare autostatico, sempre in radice sacrale S3, dotato di alette per garantirne l'aderenza ed evitare la sua dislocazione. L'elettrodo viene inserito in sala operatoria, previa anestesia locale e sarà connesso ad uno stimolatore esterno portatile, modulabile tramite un sistema touch-screen che viene fornito al paziente. Tale fase ha una durata di 20-30 giorni circa, durante la quale il paziente dovrà annotare, su un apposito diario minzionale, i dati riguardanti i possibili disturbi sfinterici o la ripresa della minzione/defecazione, e sarà sottoposto a valutazione clinica per valutare l'efficacia o meno della terapia. Se da tutto ciò il paziente otterrà giovamento sarà sottoposto all'impianto definitivo.

Nella terza fase o impianto definitivo, la procedura viene eseguita in anestesia generale, in sala operatoria. Viene posizionato in una tasca sottocutanea, a livello della regione sovraglutea, il generatore definitivo, collegato poi all'elettrodo, ottenendo i stessi benefici acquisiti nella prima e seconda fase. L'intensità di stimolazione potrà essere sempre regolata dal paziente tramite il sistema touch-screen portatile, e nell'eventualità, può decidere di accenderlo o spegnerlo. Prima che il paziente sarà dimesso dall'ospedale, vengono forniti al soggetto i riferimenti telefonici da chiamare in caso di necessità. Inoltre, il paziente dovrà essere informato che in caso di necessità è possibile eseguire dei follow-up, previa richiesta da parte dello stesso (G, 2002).

1.2.2 Percorso peri - operatorio

La neuromodulazione sacrale richiede l'intervento di un'equipe multidisciplinare, costituita da varie figure professionali: medico chirurgo, medico neurologo, infermiere, coordinatore tecnico neurofisiopatologo, coordinatore infermieristico dell'UOC Neurologia e coordinatore infermieristico del blocco operatorio che cooperano nelle diverse fasi del trattamento.

Il paziente che verrà sottoposto ad una o più delle fasi del trattamento di neuromodulazione sacrale, dovrà affrontare un percorso peri - operatorio, che comprende: l'organizzazione e la programmazione dell'intervento chirurgico; valutazione preoperatoria; preparazione del paziente all'intervento; invio del paziente in sala operatoria; valutazione della documentazione sanitaria del paziente; gestione del soggetto all'interno della sala operatoria e nel postoperatorio.

L'organizzazione e la programmazione del trattamento terapeutico consistono nell' inserire il paziente in lista operatoria previa richiesta al coordinatore del blocco operatorio e al responsabile UOSD Anestesia e controllo della disponibilità del chirurgo operatore e dell'assistenza radiologica. La richiesta dell'inserimento del paziente in lista operatoria deve giungere al blocco operatorio. Il giorno prima dell'intervento l'equipe del blocco operatorio deve confermare la programmazione della procedura, e far sì che siano rispettate le regole di preparazione dell'operando, quindi, rispetto del digiuno, profilassi antibiotica e vestizione.

Il periodo preoperatorio, che ha inizio nel momento in cui viene presa la decisione di eseguire l'intervento chirurgico e finisce quando il paziente sarà trasferito in sala operatoria, comprende una serie di misure assistenziali che permettono di preparare il

paziente ad affrontare la procedura chirurgica nelle migliori condizioni fisiche e psicologiche. La valutazione preoperatoria, è uno degli interventi assistenziali che vengono eseguiti per preparare il paziente al trattamento chirurgico, ed avviene dopo che il soggetto è stato inserito in lista operatoria e che quindi sia stata prenotata la sala, ovvero, nel momento in cui l'operando viene ricoverato, il giorno prima dell'intervento presso l'unità operativa di neurologia, sarà sottoposto ad un'attenta valutazione che comprende un'anamnesi, esame obiettivo, esami preoperatori di routine, bioumorali e strumentali, quindi: anamnesi clinica, farmacologica ed anestesiologica; esecuzione di esami ematochimici (emocromo, valutazione del metabolismo, funzionalità renale, funzionalità epatica, test della coagulazione, elettroliti); elettrocardiogramma e, se necessario, si eseguono consulenze specialistiche. L'anamnesi preoperatoria consiste in una serie di domande che vengono poste al paziente per conoscere la sua storia clinica attuale e passata, quindi, si raccolgono dati riguardanti possibili malattie o problemi di salute esistenti: si chiede al paziente se fuma o ha mai fumato, se beve alcolici, se assume farmaci (se sì, quali?), se presenta allergie ecc. per andare a valutare il cosiddetto "rischio operatorio" del paziente e ridurre pertanto tale rischio, associato all'intervento e all'anestesia, così da incrementare la qualità dell'assistenza operatoria (Brugnolli A, 2013). Quando ancora il paziente si trova in reparto, verrà prescritta la terapia antibiotica, che però sarà somministrata una volta arrivato in sala operatoria poiché secondo studi eseguiti su varie procedure chirurgiche, somministrare l'antimicrobico da 0 a 60 minuti prima dell'intervento permette di ottenere alti livelli di antibiotico nel siero durante la procedura e livelli misurabili alla fine di quest'ultima, così da ridurre il tasso di infezione post-operatoria (Excellence, 2008).

Nel periodo preoperatorio il paziente viene, anche, sottoposto alla preparazione della cute e al digiuno. La cute è popolata da milioni di batteri che contribuiscono a mantenere un equilibrio microbico che ostacola l'attecchimento di agenti patogeni, ciò rappresenta la "flora residente", ma ci sono altri batteri che sono presenti sulla cute per un breve periodo di tempo, che prendono il nome di "flora transitoria". Alla luce di ciò, il paziente quindi, dovrà eseguire un bagno o doccia la sera prima o il giorno stesso dell'intervento utilizzando semplicemente il sapone, secondo le recenti linee guida del 2008 del NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), aggiornate successivamente nel 2013 (Excellence, 2008; Evidence Update, 2013). Il paziente prima

dell'intervento dovrà ricorrere al digiuno, considerando che i liquidi chiari e trasparenti come per esempio acqua, thè, camomilla, caffè nero e d'orzo, impiegano poco tempo a percorrere lo stomaco e quindi il tratto gastro-intestinale, circa 2-3 ore; mentre, i solidi richiedono più tempo, nello specifico: tempi brevi per gli alimenti a base di carboidrati, tempi intermedi per quelli proteici e tempi relativamente lunghi per cibi ricchi di grassi e fibre. Quest'ultime lasciano lo stomaco solo dopo circa 6-12 ore, invece, per i pasti "pesanti" (abbondanti o ad alto contenuto proteico/lipidico) sono necessari circa 8 ore prima che abbandonino lo stomaco, mentre, pasti leggeri (a base di carboidrati) come ad esempio: pane, uova ecc. impiegano circa 5-6 ore per garantire un adeguato svuotamento gastrico.

Se il paziente che dovrà sottoporsi a neuromodulazione sacrale è un uomo, dovrà eseguire la tricotomia della regione lombare. Tale procedura va effettuata, secondo le linee guida, il giorno stesso dell'intervento (Excellence, 2013) e solo nel caso in cui è necessario depilare la zona per la presenza di peli e, eventualmente, va attuata utilizzando il rasoio elettrico con testina ad uso personale o monouso, poiché questo strumento è associato ad un minor rischio di infezione, rispetto alla crema depilatoria, in quanto, quest'ultima può essere irritante e causare allergie e rispetto al rasoio manuale che provoca microlesioni della cute, durante la rasatura, divenendo "nicchie ecologiche" per la crescita di microrganismi.

Prima di trasportare il paziente in sala operatoria deve rimuovere: protesi dentarie e/o acustiche; monili vari (occhiali, bracciali, anelli ecc.), quindi, conservare gli oggetti di valore in un luogo sicuro o consegnarli direttamente ad un famigliare o caregiver; rimuovere, se presente, lo smalto dalle unghie; far indossare al paziente il camice e la cuffia monouso o il camice pulito in cotone.

Quando il paziente è pronto ad essere accompagnato in sala operatoria, immediatamente prima dell'invio va controllato che sia presente tutta la documentazione, sia clinica che infermieristica e che accompagni l'operando in blocco operatorio.

Nel momento in cui l'assistito entra in sala operatoria sino a quando ne uscirà per giungere all'unità di degenza, si attiva la fase intraoperatoria. Quest'ultima include: il posizionamento del paziente sul letto operatorio, gli si fa assumere la posizione prona, con un cuscino sotto l'addome; monitorizzare i parametri vitali; posizionare accessi venosi periferici per l'infusione di farmaci o liquidi; eseguire il monitoraggio

anestesiologico nel caso in cui si ricorra ad anestesia generale, anche se solitamente l'intervento viene eseguito in anestesia locale, e garantire il mantenimento delle migliori condizioni di sicurezza durante la procedura chirurgica. In sostanza, deve essere effettuata un'adeguata ed attenta sorveglianza continua della persona assistita durante l'intervento chirurgico (Brugnolli A, 2013).

Una volta completata la procedura chirurgica il paziente viene accompagnato in reparto di degenza dell'UOC Neurologia: fase postoperatoria. Durante questa fase nel paziente va attuato un accurato monitoraggio per identificare eventuali complicanze ed educata la persona all'autogestione delle limitazioni funzionali dovute all'impianto dell'elettrodo. Le complicanze che possono insorgere nel periodo post-operatorio, sono: infezioni, reazioni allergiche, dislocazione dell'elettrodo. La problematica maggiore legata alle possibili complicanze è il rischio di dover ricorrere alla rimozione dell'elettrodo e quindi provocare nel paziente ulteriore disagio.

È stato condotto uno studio per identificare i fattori di rischio associati all'infezione che potrebbe verificarsi dopo l'intervento chirurgico sacrale e che quindi comporta l'espianto dell'elettrodo. Dall'indagine è insorto che il tasso di infezione che potrebbe richiedere l'espianto è relativamente basso, l'agente patogeno costantemente identificato dagli esami colturali era lo Staphylococcus aureus resistente alla meticillina. Tuttavia, l'ematoma post-operatorio che potrebbe instaurarsi o realizzare una tasca con profondità ≥ a 3 centimetri per l'impianto del sistema, sono associati ad un maggior rischio di espianto a causa dell'infezione (Myer ENB, 2018).

1.3 Questionario SF-36 (Short-Form 36 items health Survey)

Il questionario SF-36 (Short-Form 36 items health Survey) (Allegato 1) è stato introdotto negli Stati Uniti d'America negli anni '80 come studio che aveva la finalità di realizzare molteplici scale per la misurazione di diversi stati di salute, dai bambini alla maggior età, lo Health Insurance Experiment (HIE) della Rand Corporation. Il MOS (medical outcomes study) ha ripreso il precedente studio per diffonderlo anche alle popolazioni con individui affetti da problemi di salute cronici, compresi gli anziani. Le indagini MOS erano basate su un modello multidimensionale della salute, come l'HIE, con la differenza che le indagini MOS erano più complete e valutavano 40 concetti di salute (Hays DR, 1995; Stewart A, 1992). Il ricercatore principale del MOS ha selezionato e adattato gli items, per sviluppare l'indagine sulla salute SF-36, che rappresenta otto dei 40 più importanti domini della salute inclusi nel MOS. Difatti, le indagini MOS comprendevano anche altre domande che misuravano i concetti di salute non affrontati dal SF-36 Health Survey, tra cui: il funzionamento cognitivo, il sonno, il disagio per la salute, il supporto sociale, funzionamento familiare e coniugale, funzionamento sessuale, sintomi fisici e psicofisiologici. L'SF-36 è più pratico di altre misure disponibili sullo stato di salute perché è più breve, di conseguenza, richiede meno tempo per gli intervistati e meno costi per la raccolta e l'elaborazione dei dati. Inoltre, per la grande maggioranza degli intervistati, la somministrazione dell'SF-36 Health Survey può avvenire anche per via telefonica o utilizzando la modalità di auto-somministrazione (Ware J K. M.-B., 2007).

Dunque, l'SF-36 è un questionario realizzato per rilevare lo stato di salute degli individui. Difatti, è stato progettato per l'uso nella pratica clinica e nella ricerca, e per condurre indagini generali sulla popolazione. È uno strumento multidimensionale e i 36 items di cui si articola, si riferiscono agli otto domini di salute (Ware J S. C., 1992), come accennato precedentemente:

1. Attività fisica (PF o AF), 10 domande.
2. Limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica (RP o RF), 4 domande.
3. Dolore fisico (BP o DF), 2 domande.
4. Percezione dello stato di salute generale (GH o SG), 5 domande.
5. Vitalità (VT), 4 domande.
6. Attività sociale (SF o AS), 2 domande.

7. Limitazioni di ruolo dovute allo stato emotivo (RE), 3 domande.
8. Salute mentale (MH o SM), 5 domande.

Oltre ai vari items dei domini, il questionario comprende anche un'unica domanda sul cambiamento dello stato di salute (CS). Le tre scale BP, RP e PF sono correlate maggiormente alla componente fisica dell'individuo e contribuiscono a produrre la scala riassuntiva di punteggio Physical Component Summary (PCS), mentre, le altre tre scale MH, RE, SF si connettono alla componente mentale contribuendo a generare la scala riassuntiva di punteggio chiamata Mental Component Summary (MCS). Le scale VT e GH hanno correlazioni degne di nota con entrambe le componenti (Ware J K. M., 1994), come riportato in figura 1.

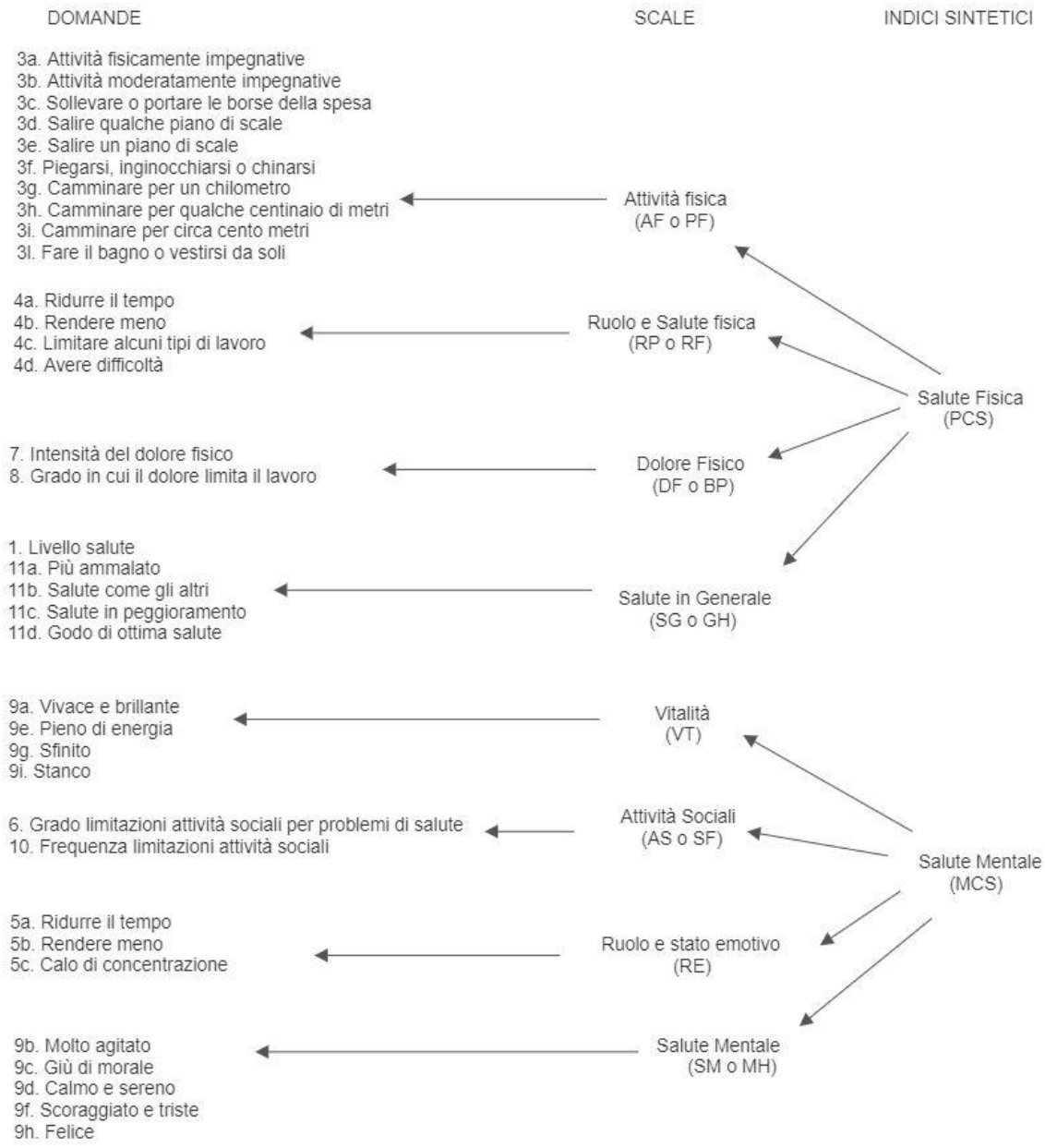

Fig. 1 Modello concettuale del questionario SF-36.

Nell'ambito della scala Attività Fisica (AF) sono stati utilizzati items per rappresentare i livelli e la tipologia di limitazione, come il sollevare o portare le borse della spesa, salire le scale, piegarsi, inginocchiarsi ecc. Per il Dolore Fisico (DF) sono stati utilizzati items per misurare l'intensità del dolore fisico e il suo grado d'interferenza con le normali attività quotidiane. Il concetto di Salute in Generale (SG) è stato valutato utilizzando quesiti per riprodurre il punteggio sintetico del General Health Rating Index (GHRI) (Lyketsos C.G. et al., 1999). I quattro quesiti sulla Vitalità (VT), hanno una storia

consolidata in termini di validità empirica ed hanno generato in cospicui studi valutazioni molto precise. Le limitazioni del Ruolo e Stato Fisico (RF) ed Emotivo (RE) sono valutate utilizzando degli appositi quesiti che hanno lo scopo di rilevare le eventuali limitazioni nel tipo di lavoro svolto o in altre attività abituali, le difficoltà incontrate nell'eseguire l'attività lavorativa o altre attività e la riduzione del tempo utilizzato nel loro svolgimento. I quesiti distinguono limitazioni dovute sia alla salute fisica che alla salute mentale. Con le Attività Sociali (AS) i quesiti vanno a ricercare elementi estesi, valutando sia la qualità che la quantità delle attività svolte e la probabile dipendenza per le limitazioni dovute a problemi di salute. Il dominio Salute Mentale (SM) è indagato attraverso particolari domande per ciascuna delle dimensioni principali di salute mentale (ansia, depressione ecc.). Inoltre, viene valutato il Cambiamento nello Stato di Salute (CS) comunicato dai pazienti in risposta ad un quesito sulla salute in generale dove è stato domandato di riferire il grado di cambiamento della loro salute in generale, però quest'ultimo non è utilizzato per calcolare i punteggi delle otto scale a quesito multiplo ma fornisce, comunque, valide informazioni sui cambiamenti nello stato di salute.

Per quanto riguarda l'interpretazione dei risultati, il questionario SF-36 si sviluppa ponendo quesiti di varia natura, successivamente le risposte acquisite vengono interpretate e valutate attraverso un'apposita metodologia così da creare scale numeriche che si sviluppano in diversi livelli che quantificano gli 8 domini di salute. I punteggi così calcolati vengono poi convertiti in scala da 0 - 100. In Figura 2 è riportato il significato dei punteggi attribuiti per misurare ciascuno degli otto domini di salute. Nelle cinque scale AF, RF, DF, AS ed RE lo stato di salute è narrato come assenza di limitazioni o disabilità ed il massimo punteggio possibile, pari a 100, viene raggiunto quando non c'è alcuna limitazione o disabilità. Le tre scale SG, VT ed SM sono invece "bipolari" e misurano una varietà molto più ampia di stati di salute, positivi e negativi, in esse il punteggio intermedio di 50 significa che i soggetti non riferiscono alcuna limitazione o disabilità. Un punteggio pari a 100 invece viene raggiunto quando i soggetti riferiscono condizioni di salute positive e valutano benevolmente la loro salute (Apolone G, 1997).

			Significato del punteggio	
Dimensioni della qualità della vita	N. di quesiti	N. di livelli	Punteggio più basso	Punteggio più alto
Attività Fisica (AF)	10	21	Estremamente limitato nell'esercizio di tutte le attività fisiche, compreso fare il bagno o il vestirsi, a causa della salute	Esercita tutti i tipi di attività comprese le più impegnative senza alcuna limitazione dovuta alla salute
Ruolo e Salute fisica (RF)	4	5	Problemi con il lavoro o verso altre attività quotidiane a causa della salute fisica	Nessun problema con il lavoro o con altre attività quotidiane a causa della salute fisica
Dolore Fisico (DF)	2	11	Dolore molto forte ed estremamente limitante	Nessun dolore né limitazione dovuta al dolore
Salute in generale (SG)	5	21	Valuta la salute personale come ridotta e ritiene che peggiori	Valuta la salute personale come eccellente
Vitalità (VT)	4	21	Si sente sempre stanco e sfinito	Si sente sempre brillante e pieno di energia
Attività sociali (AS)	2	9	Gravi e frequenti interferenze con le normali attività sociali dovute a problemi fisici o emotivi	Esercita le normali attività sociali senza alcuna interferenza dovuta a problemi fisici o emotivi
Ruolo e Stato emotivo (RE)	3	4	Difficoltà con il lavoro o altre attività quotidiane a causa di problemi emotivi	Nessuna difficoltà con il lavoro o altre attività quotidiane a causa di problemi emotivi
Salute Mentale (SM)	5	26	Sensazioni di nervosismo e depressione per tutto il tempo	Si sente in pace, felice e calmo per tutto il tempo
Cambiamento nello stato di salute (CS)	1	5	Ritiene che la salute in generale sia migliorata rispetto a 6 mesi prima	Ritiene che la salute in generale sia peggiorata rispetto a 6 mesi prima

Fig. 2 Significato attribuito ai punteggi per la misura di ognuno delle otto dimensioni di salute e del cambiamento nello stato di salute (Apolone G, 1997).

2. DISEGNO DI RICERCA

2.1 Scopo dello studio

Lo scopo della seguente indagine è stato quello di verificare, attraverso l'utilizzo di un questionario (Questionario di valutazione della qualità della vita: SF-36), se la Neuromodulazione Sacrale, nelle persone affette da disfunzioni urinarie, intestinali o da dolore pelvico cronico ricoverate presso U.O.C di neurologia, ha consentito di ottenere benefici in termini di qualità di vita, in persone adulte-anziane. Per verificare se il trattamento terapeutico ha contribuito a migliorare la qualità di vita dei soggetti è stato eseguito un confronto fra prima e dopo l'intervento chirurgico.

2.2 Campione dello studio

La selezione dei partecipanti è avvenuta attraverso un campionamento di convenienza; il campione era costituito da pazienti presi in carico dall'UOC Neurologia dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.N.R.C.A), sede di Ancona.

I criteri di inclusione per essere sottoposti all'indagine prevedevano:

- Nessun limite di età per il reclutamento;
- Essere candidati al trattamento di neuromodulazione sacrale;
- Soggetti ai quali potrebbe esser possibile somministrare entrambi i questionari (pre e post).

Al termine del reclutamento sono stati esclusi dallo studio due individui in quanto sono dovuti ricorrere ad ulteriore intervento chirurgico per rimuovere il sistema impiantato.

Sulla base dei criteri sopracitati, il campione individuato ed analizzato è risultato esser composto da 10 individui, a prevalenza femminile (9 F : 1 M), con età compresa tra i 32 e 72 anni (età media: 57,4 ± 10,5 anni). I dati sono stati raccolti dal mese di febbraio 2020 fino al mese di settembre 2020.

2.3 Materiali e metodi

Lo studio eseguito è di tipo osservazionale prospettico, per la ricerca bibliografica generale sono state utilizzate come banche dati biomediche: Pubmed e Trip Database.

L'indagine è stata effettuata utilizzando il questionario SF-36 (Short-Form 36 items health Survey) (Allegato 1), descritto in precedenza al paragrafo 1.3 .

La raccolta dei dati è avvenuta somministrando il questionario, al campione di interesse, attraverso il metodo dell'auto-valutazione e tramite via telefonica, sia per valutare la qualità di vita prima che i pazienti si sottoponessero all'intervento chirurgico e sia per valutarla nel post-intervento, mantenendo l'anonimo degli individui per il rispetto della privacy.

In seguito alla raccolta dati, l'analisi descrittiva si è basata sul calcolo della media e della deviazione standard di ogni dominio dei questionari pre-intervento e post-intervento.

Successivamente, è stato effettuato il confronto di ogni dominio tra prima e dopo il trattamento chirurgico, calcolando in tal modo la significatività dei risultati ottenuti.

2.4 Limiti dello studio

Per l'indagine i pazienti presi in considerazione erano di un numero limitato per via della chiusura delle sale operatorie, a seguito della diffusione del virus SARS-CoV-2, responsabile della malattia COVID-19.

Nonostante il campione era costituito da 18 individui, i dati sottoposti ad elaborazione statistica hanno riguardato solamente le persone alle quali erano stati somministrati sia il questionario pre che post-intervento, raggiungendo il numero totale di 10 pazienti rispetto al campione iniziale.

Giacché alcuni quesiti non hanno avuto risposta dagli intervistati e considerando che i domini del SF-36 sono costituiti da più items, i dati mancanti non sono stati presi in considerazione per l'analisi statistica, sia nel caso in cui i domini erano stati soddisfatti totalmente che parzialmente.

Inoltre, dei 18 individui, presi inizialmente in esame, due sono dovuti ricorrere ad ulteriore intervento chirurgico per rimuovere il sistema impiantato e quindi sono stati esclusi dallo studio.

3. RISULTATI

L'elaborazione dei punteggi SF-36, secondo le regole codificate dalla letteratura internazionale, consente di ridurre tutte le questioni a 8 dimensioni fondamentali, con il considerevole vantaggio che i punteggi in tal modo vengono anche standardizzati in scale numeriche da un minimo di 0, che indica una salute pessima, ad un massimo di 100, che rappresenta una salute ottimale, scale che consentono valutazioni statistiche quantitative.

In figura 3 sono illustrati i risultati delle risposte, per ogni dominio, date al questionario SF-36 somministrato prima che gli individui venissero sottoposti al trattamento di neuromodulazione sacrale. La tabella rappresenta i punteggi trasformati nella scala da 0 a 100 per ogni dimensione.

Nomi	**Scale**							
	Attività Fisica (AF)	**Ruolo e Salute fisica (RE)**	**Dolore (DF)**	**Salute (SG)**	**Vitalità (VT)**	**Attività sociali (AS)**	**Ruolo e Stato emotivo (RE)**	**Salute mentale (SM)**
M.S.	0	25	0	5	30	0	0	60
E.D.	60	0	0	0	10	0	0	4
S.L.	42	0	30		50	100	0	56
F.A.	80		0		73	75		100
A.C.	0		22	15	30	37		36
P.L.	50	25	41	37		50	0	
A.M.G.	100	75	100		46	50	33	70
G.C.	15	0	12	25	30	37	66	84
R.M.	70	0	10	15	30	25	0	32
A.SG.	75	100	100	80	65	62	100	60

Fig. 3 Punteggi del questionario pre-intervento convertiti nella scala da 0 a 100.

In Fig. 4 sono riportati i risultati delle risposte, per ogni dominio, date al questionario SF-36, somministrato dopo che gli individui sono stati sottoposti all'intervento chirurgico. I valori di ogni dominio, rappresentati in tabella, sono stati trasformati nella scala da 0 a 100.

Nomi	**Scale**							
	Attività Fisica (AF)	**Ruolo e Salute fisica (RE)**	**Dolore (DF)**	**Salute (SG)**	**Vitalità (VT)**	**Attività sociali (AS)**	**Ruolo e Stato emotivo (RE)**	**Salute mentale (SM)**
M.S.	95	100	84	56	60	87	100	60
E.D.	45	0	61	60	70	50	100	55
S.L.	65	50	41	55	46	50	100	64
F.A.	80		24		80	87		100
A.C.	0	0	30	15	40	50	0	40
P.L.	72	100	74	37	85	87	66	90
A.M.G.	95	100	42		75	100	100	80
G.C.	35	100	30	47	40	62	100	88
R.M.	70	25	84	5	45	75	66	76
A.SG.	85	100	100	80	95	75	100	84

Fig. 4 Punteggi del questionario post-intervento convertiti nella scala da 0 a 100.

Per rendere più comprensibile la lettura dei risultati ottenuti sono state calcolate le medie dei punteggi trasformati nella scala da 0 a 100 di ogni dominio, sia nel pre-intervento che post-intervento.

I valori che rappresentano le medie calcolate sono riportati in figura 5, le colonne di color azzurro raffigurano le medie dei domini del questionario pre-intervento, mentre le colonne di color arancione rappresentano le medie del questionario post-intervento.

Si ricorda che i punteggi di ogni scala variano da un minimo di 0 ad un massimo di 100 a cui corrispondono rispettivamente una salute pessima ed una salute ottimale, pertanto valori uguali o vicini a 50 indicano una salute percepita come normale.

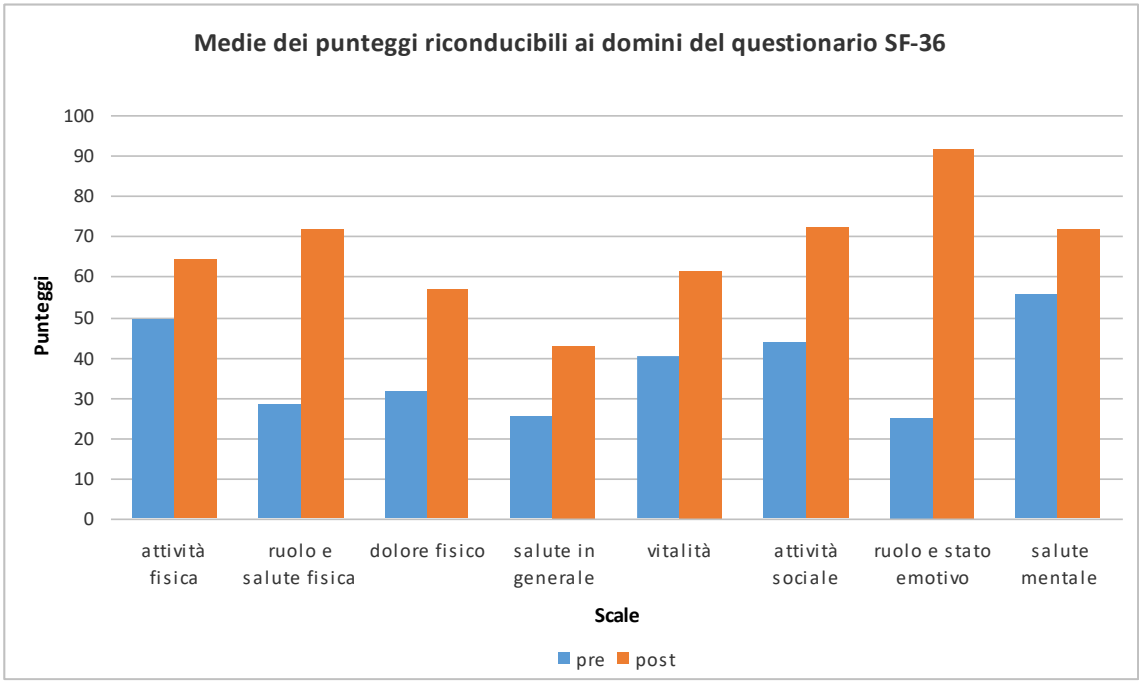

Fig. 5 Medie dei punteggi attribuibili ai domini del questionario SF-36.

In figura 6 si può osservare nello specifico le medie dei punteggi di ogni dominio, con le corrispondenti deviazioni standard:

Domini	N	Pre - intervento		Post - intervento		P
		Media	Deviazione standard	Media	Deviazione standard	
attività fisica	10	49,2	34,7	64,2	29,8	0,158
ruolo e salute fisica	8	28,1	38,8	71,9	41,1	0,013
dolore fisico	10	31,5	38,6	57,0	27,2	0,082
salute in generale	7	25,3	27,1	42,9	26,2	0,145
vitalità	9	40,4	19,8	61,2	19,9	0,011
attività sociale	10	43,6	31,3	72,3	18,3	0,034
ruolo e stato emotivo	8	24,9	38,7	91,5	15,7	0,001
salute mentale	9	55,8	28,8	71,9	18,7	0,037

Fig. 6 Medie e deviazioni standard dei punteggi di ciascun dominio.

Nella precedente tabella la colonna N rappresenta la somma delle volte che è stata fornita una risposta a quel determinato dominio; le successive colonne rappresentano le

Medie e Deviazioni standard dei punteggi totali trasformati in una scala da 0 a 100 per ogni dominio, sia per quanto riguarda i questionari pre-intervento che post-intervento. Quest'ultime sono state utilizzate per determinare se i risultati sono statisticamente significativi, come mostrato in figura, così da verificare se esiste la probabilità che siano veri e replicabili ad un nuovo campione.

In figura 7 sono riportate le percentuali attinenti alla variabile "sesso". Il grafico comprende l'intero campione reclutato per svolgere l'indagine. Si può notare che la porzione comprendente individui femmine è più abbondante, quindi la percentuale è maggiore, in quanto il campione era costituito per lo più da soggetti di sesso femminile. Diversamente vale per gli individui maschi, la porzione è più piccola, quindi la percentuale è inferiore, poiché il campione di interesse era costituito da poche persone di sesso maschile.

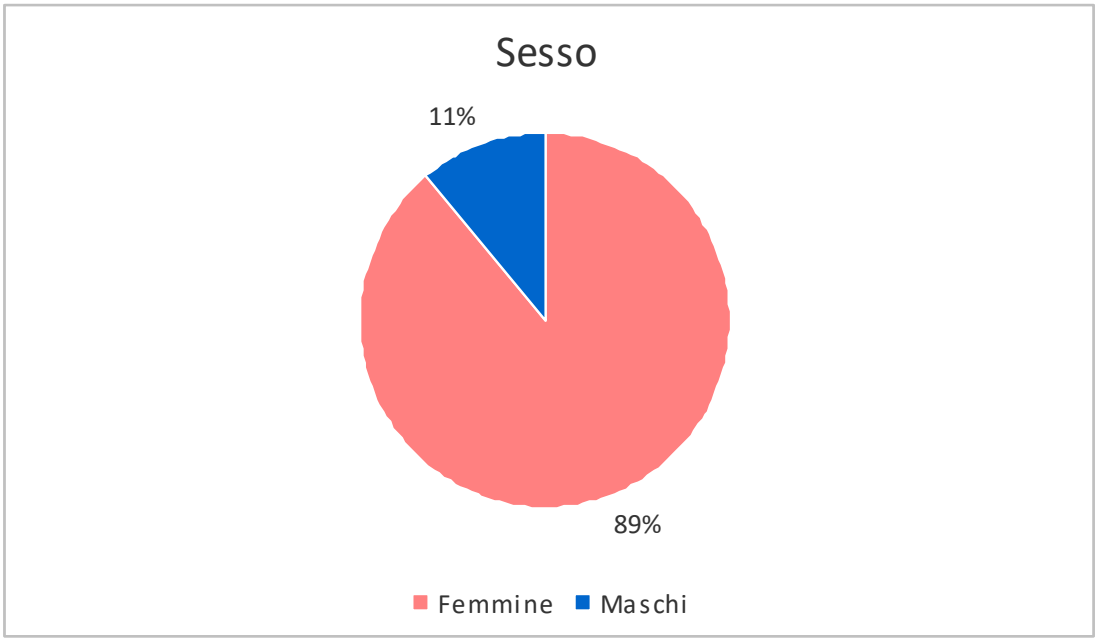

Fig. 7 Misura di individui di sesso maschile e femminile all'interno del campione.

La figura 8 espone le differenti fasce di età dei pazienti che hanno partecipato all'indagine. Si può constatare che il campione era composto maggiormente da individui aventi un'età compresa tra i 50 – 59 anni, componendo il 44% del campione totale. La porzione che rappresenta la percentuale più bassa, comprende soggetti che hanno un'età inferiore a 50 anni.

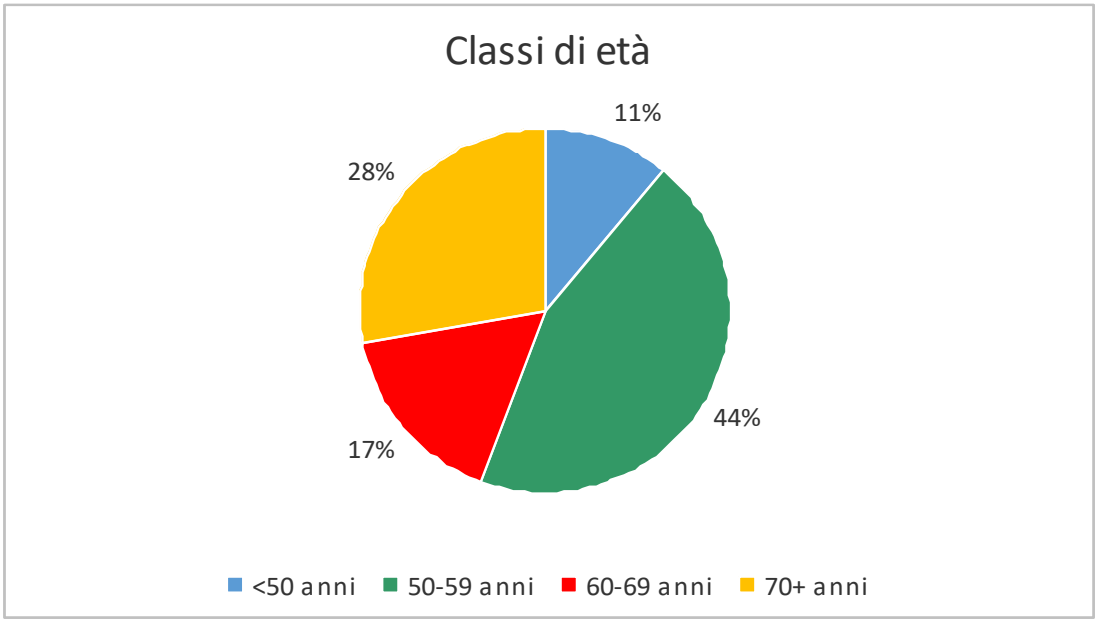

Fig. 8 Fasce di età del campione.

4. DISCUSSIONI

Gli individui che sono affetti da alterazioni funzionali a carico del sistema urinario ed intestinale, sviluppano strategie di coping per gestire o nascondere i loro problemi di salute, ad esempio riducono la loro attività fisica o l'attività sociale. Queste strategie, associate ai sintomi dati dalle patologie di cui sono affetti, influenzano comunemente le interazioni con amici, colleghi e famiglie e quindi hanno un impatto negativo sulla qualità di vita. Difatti, sono notevoli gli effetti psicologici provocati dalle disfunzioni patologiche (es. incontinenza urinaria), e questi includono: paura, vergogna e senso di colpa. Nelle persone anziane, inoltre, l'incontinenza induce la necessità di assistenza per svolgere alcune attività, come ad esempio la toilette, che possono incombere maggiormente sui membri della famiglia. Le preoccupazioni per quanto riguarda l'odore, l'impurità e le perdite durante l'attività sessuale possono portare gli individui ad astenersi dall'intimità. La minzione frequente e la necessità di interrompere le attività possono influenzare il lavoro della persona e la capacità di viaggiare. Diversi studi eseguiti per stimare l'impatto di tali patologie dimostrano una diminuzione dei livelli di attività sociale e personali, un aumento del disagio psicologico e una diminuzione complessiva della qualità di vita (P, 2020).

Jayadevappa et al, ha riportato un incremento del rischio di cadute e fratture in pazienti anziani con OAB (vescica iperattiva). In una revisione dei dati realizzata dal 2006 al 2010 che comprendeva 33.631 persone con OAB (età media, 77,8 anni), la percentuale di pazienti che aveva subìto cadute era più alta in quelli portatori di OAB rispetto alle persone a cui non è stata diagnosticata tale patologia (Jayadevappa R, 2018).

Dai risultati ottenuti dallo studio eseguito per valutare la qualità di vita dei pazienti sottoposti a neuromodulazione sacrale, si può dedurre che le medie dei punteggi attribuibili ai domini del questionario pre-intervento, rappresentate in figura 5, siano quasi tutte sotto il valore medio, che equivale a 50. Quindi la qualità di vita prima che gli individui si sottoponessero all'intervento chirurgico era indirizzata principalmente verso uno stato di salute pessimo. L'unica dimensione che è leggermente sopra il valore medio è la variabile Salute Mentale. Si ricorda che le scale SM (salute mentale), Vitalità (VT) e Salute in Generale (SG) sono "bipolari", misurano una varietà molto più ampia di stati di salute e in esse il punteggio intermedio di 50 indica che i soggetti non riferiscono alcuna limitazione o disabilità. Perciò, la dimensione SM nel pre-intervento

avendo un punteggio di 55,8 determina che la salute degli individui è percepita come normale. Le medie dei punteggi riconducibili ai domini del questionario post-intervento sono per lo più sopra al valore medio (50). La dimensione che rappresenta la media più alta è il Ruolo e Stato Emotivo che equivale a 91,5 paragonato a 24,9 del pre-intervento, attesta che la neuromodulazione sacrale ha consentito agli individui reclutati di riscontrare meno problematiche sul lavoro o nelle altre attività di vita quotidiane a causa di problemi emotivi. Per quanto riguarda il dominio Salute in Generale nel post - intervento, rispetto alle altre dimensioni, ha rivelato un discreto cambiamento nonostante non abbia raggiunto il valore medio di 50, pertanto la salute personale è stata valutata come ridotta ed è ritenuta che andrà a peggiorare nel tempo. La dimensione Salute Mentale, nonostante prima dell'intervento era conforme alla norma, nel post-trattamento ha mostrato un ulteriore mutamento verso la salute ottimale, considerando che è passata da un valore di 55,8 ad uno di 71,9 , e quindi i pazienti esaminati si sentivano più calmi, sereni e felici dopo aver eseguito la procedura chirurgica.
I problemi fisici o emotivi degli individui nel post-intervento non hanno interferito di molto con le normali attività sociali rispetto al pre-intervento, ciò vuol dire che il dominio di Attività Sociale ha mostrato un moderato pregresso, visto che la media è progredita da 43,6 a 72,3. La neuromodulazione sacrale ha influito in modo soddisfacente anche nel dominio Vitalità, tenendo conto che inizialmente la media era 40,4 e dopo l'intervento ha raggiunto 61,2 , rendendo gli individui meno debilitati, meno stanchi ma più vivaci e brillanti anche se non per tutto il tempo ma almeno per una gran parte. Nel Ruolo e Salute Fisica, nel post-trattamento si è rilevato un ampio miglioramento, dimostrando che la salute fisica non ha interferito nell'attività lavorativa e nelle altre attività di vita quotidiane dei soggetti, difatti la media dapprima era al di sotto di 50, ovvero corrispondeva a 28,1 , mentre a seguito dell'intervento chirurgico il risultato è notevolmente aumentato raggiungendo 71,9.
La dimensione Attività Fisica prevedeva quesiti inerenti alle attività fisicamente impegnative, moderatamente impegnative, salire qualche piano di scale ecc. e i soggetti dovevano rispondere se nelle codeste attività si sentivano molto limitati, parzialmente limitati o se non erano limitati. I risultati evidenziano che c'è stato un mediocre miglioramento del dominio AF, in quanto, prima del trattamento terapeutico i pazienti si sentivano più limitati nel camminare, fare il bagno, salire qualche piano di scale ecc.,

mentre dopo l'intervento la limitazione dovuta allo stato di salute era nulla o parziale. Questo lo dimostra la media ottenuta dalle risposte date che equivale 64,2 , mentre, prima della procedura chirurgica tale valore corrispondeva a 49,2.

Il Dolore Fisico nel pre-intervento era catalogato tra i domini maggiormente interessati dalle patologie di cui erano affetti gli individui, poiché la sua intensità era per lo più da moderata a molto forte ed ostacolava il lavoro (sia in casa che fuori casa) svolto abitualmente dai soggetti. Tuttavia la neuromodulazione sacrale ha consentito di ottenere buoni risultati anche nel dominio DF, ciò si può notare dalla media che in un primo momento coincideva a 31,5 per raggiungere poi il valore di 57 nel post-intervento.

La significatività statistica calcolata ha concesso di verificare se i risultati acquisiti sono statisticamente significativi, in tal modo si individua se esiste la probabilità che siano veri e replicabili ad un nuovo campione. Le differenze dei risultati ottenuti riguardanti i domini, prima e dopo l'intervento chirurgico, di Salute Mentale, Ruolo e Stato Emotivo, Attività Sociale, Vitalità, Ruolo e Salute fisica sono statisticamente significative ($p < 0.050$) poiché si è verificato un incremento notevole della salute nel post-intervento e quindi sussiste la probabilità che se la neuromodulazione sacrale venisse applicata ad un nuovo campione si otterrebbero gli stessi risultati in tali dimensioni, nonostante il campione esaminato in questo studio sia di un numero limitato. Al contrario, le differenze dei domini Attività Fisica, Dolore Fisico e Salute in Generale nel pre/post-intervento non sono statisticamente significative e quindi tali domini sono mediamente uguali prima e dopo il trattamento chirurgico ($p > 0.050$).

Lo studio eseguito ha constatato che la neuromodulazione sacrale oltre ad essere un'alternativa terapeutica che consente di risolvere disfunzioni patologiche urinarie, fecali e dolore pelvico cronico, induce nei soggetti che si sottopongono a tale trattamento un miglioramento nei vari ambiti che costituiscono la qualità di vita generale, quindi: attività fisica, dolore fisico, relazioni sociali, ambito emotivo-affettivo; in quanto, soffrire di codeste patologie influisce abbondantemente nella qualità di vita delle persone. I risultati ottenuti dall'indagine possono essere accomunati ad altri studi effettuati riguardanti la neuromodulazione del nervo sacrale.

In particolare, è stato visto un aumento significativo dei punteggi dei domini di Ruolo e salute fisica, Ruolo e Stato Emotivo ed Attività Sociale in un'indagine che aveva lo

scopo di verificare se l'elettrostimolazione del nervo sacrale, in soggetti con incontinenza fecale, concede di migliora la qualità di vita (Ripetti V, 2002).
I risultati ricavati possono essere equiparati anche ad un'indagine compiuta per determinare se la neuromodulazione sacrale è una procedura chirurgica efficace anche in persone che sono affette da lesioni del midollo spinale, che soffrono di sintomi neurogenici intestinali, sintomi neurogenici del tratto urinario inferiore e disfunzione erettile neurogenica. Dallo studio è emerso che la NMS oltre ad essere utile in caso di lesioni a carico del midollo spinale ha consentito di migliorare i punteggi dei pazienti di almeno il 20% rispetto al basale, nei domini Salute Generale e Salute Mentale del questionario SF-36 (Lombardi G, 2011). I domini Salute Mentale, Attività Fisica e Ruolo e Salute Fisica sono le dimensioni che per lo più riscontrano dei benefici negli individui che si sottopongono a neuromodulazione sacrale, possiamo osservare come molti studi riportano tali risultati.
La componente fisica del questionario SF-36 ha presentato un aumento del punteggio nel post-intervento, come mostrato anche da uno studio condotto per valutare l'efficacia della NMS in pazienti con dolore anale idiopatico cronico, in quest'ultimo i punteggi delle dimensioni Attività Fisica e Ruolo e Salute Fisica sono aumentati significativamente ($p < 0.02$), del dominio Salute Mentale è stato rilevato un miglioramento anche se non statisticamente significativo (Falletto E, 2009).
Gli stessi esiti sono stati prodotti anche da un'altra indagine che aveva l' obbiettivo di verificare se la stimolazione del nervo sacrale è valida persino nel trattamento delle sindromi dolorose pelviche isolate, dallo studio è affiorato che la NMS oltre ad essere efficace nell'alleviare il dolore pelvico isolato, anche se con un alto tasso di complicanze, i pazienti hanno acquisito benefici significativi in molti domini del questionario SF-36, incluse le scale che riguardano la componente fisica e la componente mentale (Lavano A, 2006). Secondo uno studio effettuato, dove sono stati presentati i dati ottenuti dal Registro del Gruppo Italiano di Neuromodulazione Sacrale (GINS), con la finalità di dimostrare se la NMS è un'opzione promettente nel trattamento della stipsi cronica, per valutare la qualità di vita ai pazienti è stato somministrato il questionario SF-36. Quest'ultimo ha dimostrato un miglioramento nei domini: attività fisica, vitalità e attività sociale nel confronto tra il basale e ultimo

follow-up, con una significatività inferiore a 0.05 ($p < 0.05$) (Masin A, La Neuromodulazione Sacrale nella Stipsi Cronica, 2006).

5. CONCLUSIONI

In conclusione si può affermare che i valori delle 8 dimensioni sono tutti soddisfacenti, ciò indica che il campione preso di riferimento è costituito da persone che trovano minime difficoltà nel lavoro o in altre attività quotidiane a causa di problemi emotivi o fisici, hanno una buona salute fisica anche se una porzione del campione ritiene che essa non sia come quella degli altri e che la loro salute con il tempo andrà a regredire.
I pazienti svolgono tutti i tipi di attività, comprese le più impegnative anche se limitate in modo parziale, senza avere particolari difficoltà fisiche o emotive, visto che il dolore percepito non è così intenso da limitarne l'esecuzione; infine, il loro stato d'animo è ampiamente positivo.
La neuromodulazione sacrale appare come una valida opzione nei pazienti ai quali sono state diagnosticate anomalie della funzionalità urinaria, evacuativa e dolore pelvico cronico, dopo il fallimento delle normali terapie mediche e riabilitative, prima di considerare una soluzione più radicale. È necessario però selezionare accuratamente i pazienti sulla base dell'esito del test di stimolazione di prova, al fine di poter assicurare un risultato positivo.

6. BIBLIOGRAFIA

- ✓ Ambrosi G, C. D. (2008). *Anatomia dell'uomo* . Edi.Ermes srl.
- ✓ Apolone G, M. P. (1997). *Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati.* Guerrini e Associati.
- ✓ Brugnolli A, S. L. (2013). *Trattato di Cure Infermieristiche* . CASA EDITRICE IDELSON-GNOCCHI srl.
- ✓ Cappellano, F. (2006). La neuromodulazione delle radici sacrali nel trattamento dei disturbi funzionali del basso tratto urinario: risultati a lungo termine del GINS. *Rivista Italiana di Colon-Proctologia*.
- ✓ Carmel M, L. M. (2010). Pudendal nerve neuromodulation with neurophysiology guidance: a potential treatment option for refractory chronic pelvi-perineal pain. *International Urogynecology Journal*.
- ✓ Excellence, N. I. (2008). Surgical site infections: prevention and treatment. *Practice Guigelines*.
- ✓ Excellence, N. I. (2013). Surgical site infection. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline "Prevention and treatment of surgical site infection" (2008) Evidence Update.
- ✓ Fader M, C. A. (2009). Absorbent products for moderate-heavy urinary and/or faecal incontinence in women and men. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- ✓ Falletto E, M. A. (2009). Is sacral nerve stimulation an effective treatment for chronic idiopathic anal pain? *Disease of the Colon Rectum*.
- ✓ Fauci AS, L. D. (2009). *Harrison - Principi di Medicina Interna.* Mc Graw Hill.
- ✓ G, P. (2002). Neuromodulazione sacrale: tecnica e indicazioni. *Il notiziario AITN, Ass. Tecn. Neurofisiopatol*.
- ✓ Gelos M, N. M. (2018). Sacral Nerve Modulation in Coloproctology. *Der Chirurg*.
- ✓ Gormley AE, L. J. (2019). Diagnosis and Treatment of Overactive Bladder (Non-Neurogenic) in adults: AUA/SUFU Guideline. *American Urological Association Education and Research*.
- ✓ Hays DR, S. D. (1995). *User's Manual for the Medical Outcomes Study (MOS) Core Measures of Health-Related Quality of Life.* Rand Publishing.

- ✓ Jairam R, D. J. (2018). Affective symptoms and quality of life in patients with voiding or storage dysfunction: Results before and after sacral neuromodulation: A prospective follow-up study. *Neurourology and Urodynamics*.
- ✓ Jayadevappa R, C. S. (2018). Association between overactive bladder treatment and falls among older adults. *Neurourol Urodyn* .
- ✓ Jonas U, F. C. (2001). Efficacy of sacral nerve stimulation for urinary retention: results 18 months after implantation. *The Journal of Urology*.
- ✓ Kamm MA, D. T. (2010). Sacral nerve stimulation for intractable constipation. *Gut*.
- ✓ Landefeld CF, B. M. (2008). National Institutes of Health State of the Science Conference Statement: Prevention of Fecal and Urinary Incontinence in Adults. *Annals of Internal Medicine* .
- ✓ Lavano A, V. G. (2006). Sacral nerve stimulation with percutaneous dorsal transforamenal approach in treatment of isolated pelvic pain syndromes. *Neuromodulation*.
- ✓ Lombardi G, N. F. (2011). Clinical concomitant benefits on pelvic floor dysfunctions after sacral neuromodulation in patients with incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord*.
- ✓ Masin A, M. E. (2006). La Neuromodulazione Sacrale nella Stipsi Cronica. *Rivista Italiana di Colon-Proctologia*.
- ✓ Mellgren A, W. D. (2011). Long-term efficacy and safety of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Disease of the Colon Rectum*.
- ✓ Myer ENB, P. A.-B.-K. (2018). Risk factors for explantation due to infection after sacral neuromodulation: a multicenter retrospective case-control study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*.
- ✓ P, E. (2020). *Medscape*. Tratto da https://emedicine.medscape.com/article/459340-overview#showall.
- ✓ Paquette IM, V. M. (2015). The American Society of Colon and Rectal Surgeons - Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence . *Diseases of the Colon & Rectum*.

- ✓ Ripetti V, C. D. (2002). Sacral nerve neuromodulation improves physical, psychological and social quality of life in patients with fecal incontinence. *Techniques in Coloproctology*.
- ✓ Selius BA, S. R. (2008). Urinary Retention in Adults: Diagnosis and Initial Management. *American Family Physician*.
- ✓ Spinelli M, B. P. (2001). Chronic sacral neuromodulation in patients with lower urinary tract symptoms: results from a national register. *The Journal of Urology*.
- ✓ Stewart A, W. E. (1992). *Measuring Functioning and Well-Being - The Medical Outcomes Study Approach.* Duke University Press Books 1° edizione .
- ✓ Uludağ Ö, M. J. (2011). Sacral neuromodulation: long-term outcome and quality of life in patients with faecal incontinence. *Colorectal Disease*.
- ✓ Visconte M, P. A. (2019). Sacral nerve stimulation in slow-transit constipation: effectiveness at 5-year follow-up. *International Journal of Colorectal Disease* .
- ✓ Ware J, K. M. (1994). *SF-36 Physical and Mental Summary Scales: A User's Manual* . The Health Institute.
- ✓ Ware J, K. M.-B. (2007). *User's ManuaL for the SF-36v2 Health Survey.* Quality Metric Incorporated.
- ✓ Ware J, S. C. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Medical Care*.

7. GRAFICI E TABELLE

Nomi	Scale							
	Attività Fisica (AF)	**Ruolo e Salute fisica (RE)**	**Dolore (DF)**	**Salute (SG)**	**Vitalità (VT)**	**Attività sociali (AS)**	**Ruolo e Stato emotivo (RE)**	**Salute mentale (SM)**
M.S.	0	25	0	5	30	0	0	60
E.D.	60	0	0	0	10	0	0	4
S.L.	42	0	30		50	100	0	56
F.A.	80		0		73	75		100
A.C.	0		22	15	30	37		36
P.L.	50	25	41	37		50	0	
A.M.G.	100	75	100		46	50	33	70
G.C.	15	0	12	25	30	37	66	84
R.M.	70	0	10	15	30	25	0	32
A.SG.	75	100	100	80	65	62	100	60

Fig. 3 Punteggi del questionario pre-intervento convertiti nella scala da 0 a 100.

Nomi	Scale							
	Attività Fisica (AF)	**Ruolo e Salute fisica (RE)**	**Dolore (DF)**	**Salute (SG)**	**Vitalità (VT)**	**Attività sociali (AS)**	**Ruolo e Stato emotivo (RE)**	**Salute mentale (SM)**
M.S.	95	100	84	56	60	87	100	60
E.D.	45	0	61	60	70	50	100	55
S.L.	65	50	41	55	46	50	100	64
F.A.	80		24		80	87		100
A.C.	0	0	30	15	40	50	0	40
P.L.	72	100	74	37	85	87	66	90
A.M.G.	95	100	42		75	100	100	80
G.C.	35	100	30	47	40	62	100	88
R.M.	70	25	84	5	45	75	66	76
A.SG.	85	100	100	80	95	75	100	84

Fig. 4 Punteggi del questionario post-intervento convertiti nella scala da 0 a 100.

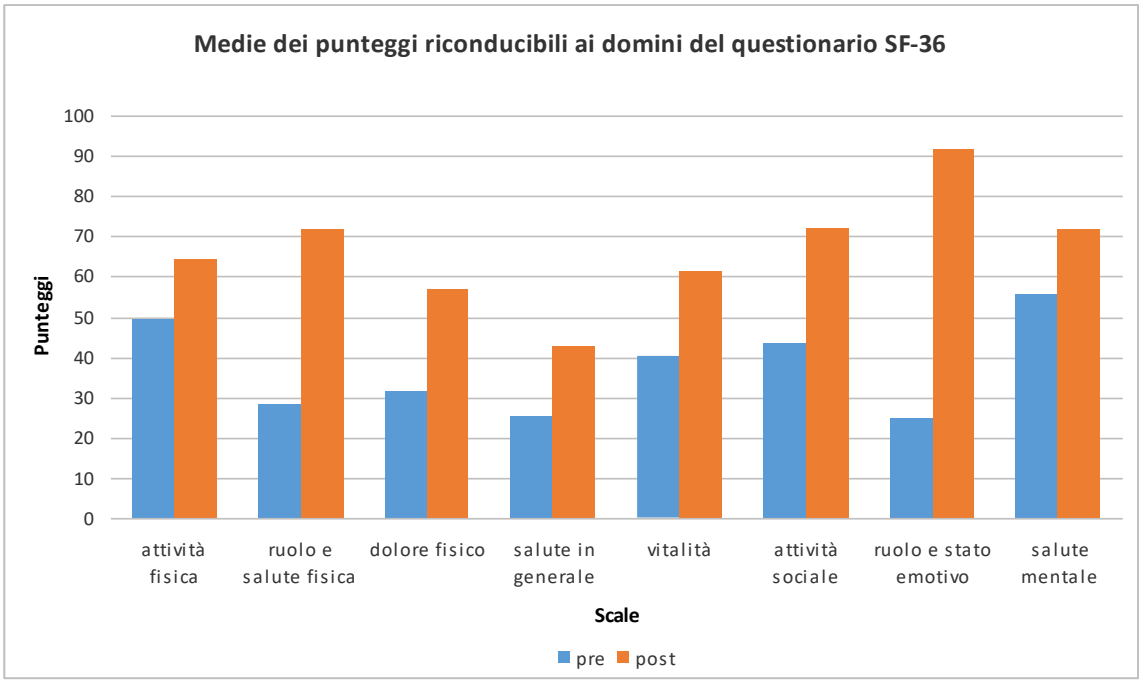

Fig. 5 Medie dei punteggi attribuibili ai domini del questionario SF-36.

Domini	N	Pre - intervento		Post - intervento		P
		Media	Deviazione standard	Media	Deviazione standard	
attività fisica	10	49,2	34,7	64,2	29,8	0,158
ruolo e salute fisica	8	28,1	38,8	71,9	41,1	0,013
dolore fisico	10	31,5	38,6	57,0	27,2	0,082
salute in generale	7	25,3	27,1	42,9	26,2	0,145
vitalità	9	40,4	19,8	61,2	19,9	0,011
attività sociale	10	43,6	31,3	72,3	18,3	0,034
ruolo e stato emotivo	8	24,9	38,7	91,5	15,7	0,001
salute mentale	9	55,8	28,8	71,9	18,7	0,037

Fig. 6 Medie e deviazioni standard dei punteggi di ciascun dominio.

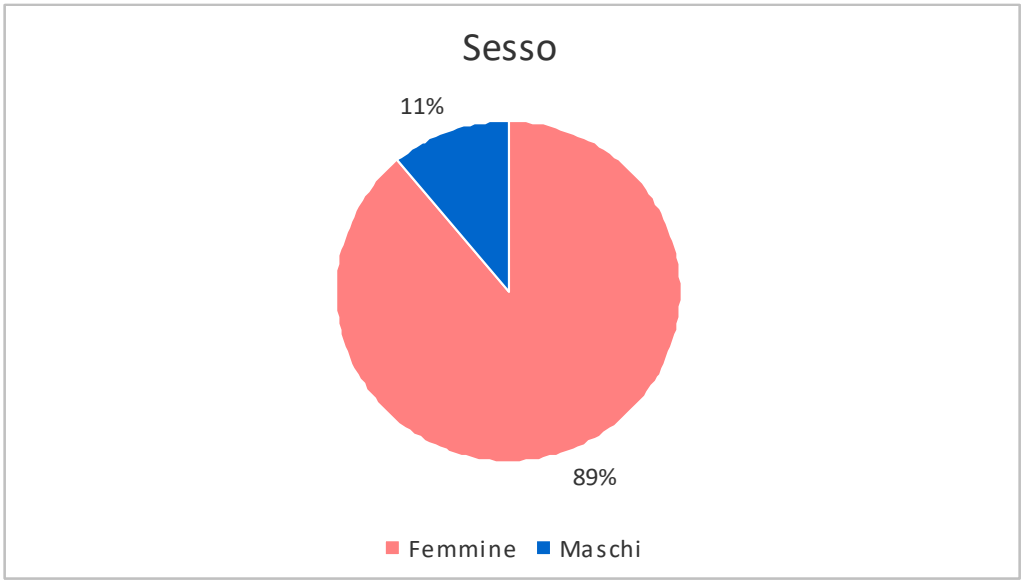

Fig. 7 Misura di individui di sesso maschile e femminile all'interno del campione.

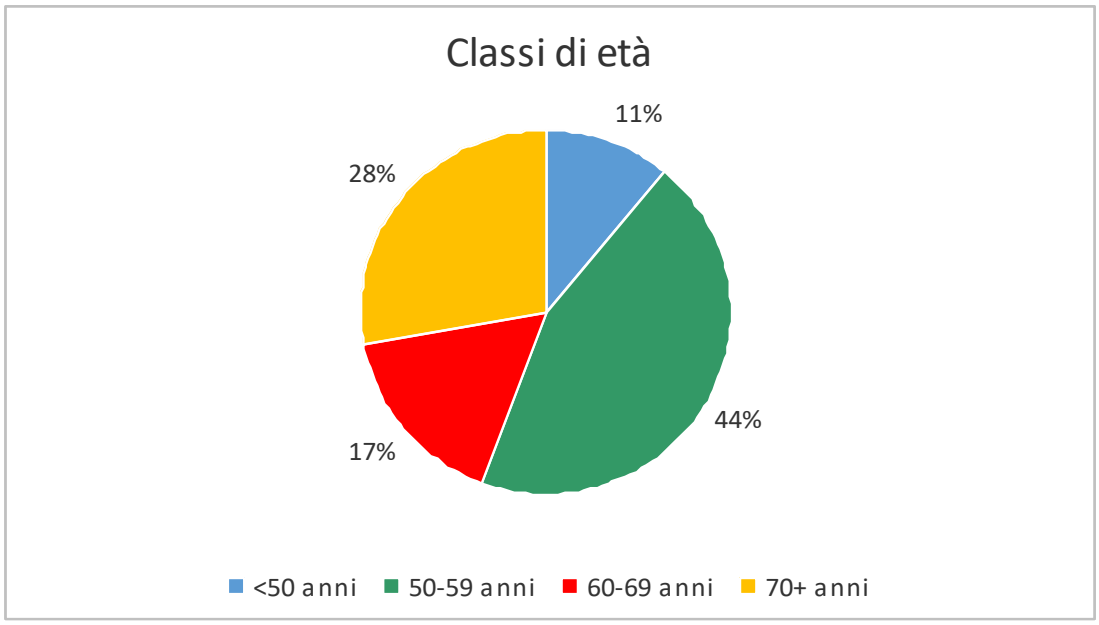

Fig. 8 Fasce di età del campione.

8. ALLEGATI

Allegato 1.

Questionario di valutazione della qualità della vita (SF-36)

Ware J, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). 1. Conceptual frame-work and item selection. Med Care 1992;30:47

ISTRUZIONI:

Questo questionario intende valutare cosa Lei pensa della Sua salute. Le informazioni raccolte permetteranno di essere sempre aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le Sue attività consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la Sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra migliore.

1. In generale, direbbe che la Sua salute è:

	(Indichi un numero)
Eccellente	①
Molto buona	②
Buona	③
Passabile	④
Scadente	⑤

2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?

	(Indichi un numero)
Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa	①
Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa	②
Più o meno uguale rispetto ad un anno fa	③
Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa	④
Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa	⑤

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute la limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

(Indichi un numero per ogni domanda)

	Si, mi limita parecchio	Si, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
a. **Attività fisicamente impegnative**, come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	①	②	③
b. **Attività di moderato impegno fisico**, come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giretto in bici	①	②	③
c. Sollevare o portare le borse della spesa	①	②	③
d. Salire **qualche** piano di scale	①	②	③
e. Salire **un** piano di scale	①	②	③
f. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	①	②	③
g. Camminare **per un chilometro**	①	②	③
h. Camminare **per qualche centinaia di metri**	①	②	③
i. Camminare **per circa cento metri**	①	②	③
l. Fare il bagno o vestirsi da soli	①	②	③

4. Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica? Risponda SI o NO a ciascuna domanda

	SI	**NO**
a. Ha ridotto **il tempo** dedicato al lavoro o ad altre attività	①	②
b. Ha **reso** meno di quanto avrebbe voluto	①	②
c. Ha dovuto limitare alcuni **tipi** di lavoro o di altre attività	①	②
d. Ha avuto **difficoltà** nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica)	①	②

5. Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)? Risponda SI o NO a ciascuna domanda

	SI	**NO**
a. Ha ridotto **il tempo** dedicato al lavoro o ad altre attività	①	②
b. Ha **reso** meno di quanto avrebbe voluto	①	②
c. Ha avuto un **calo di concentrazione** sul lavoro o in altre attività	①	②

6. Nelle ultime quattro settimane, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali, con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte?

	(Indichi un numero)
Per nulla	①
Leggermente	②
Un po'	③
Molto	④
Moltissimo	⑤

7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime quattro settimane?

	(Indichi un numero)
Nessuno	①
Molto lieve	②
Lieve	③
Moderato	④
Forte	⑤
Molto forte	⑥

8. Nelle ultime quattro settimane, in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?

	(Indichi un numero)
Per nulla	①
Leggermente	②
Un po'	③
Molto	④
Moltissimo	⑤

9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime quattro settimane. Risponda a ciscuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime quattro settimane si è sentito...

(Indichi un numero per ogni domanda)

	Sempre	**Quasi sempre**	**Molto tempo**	**Una parte del tempo**	**Quasi mai**	**Mai**
a. Vivace e brillante	①	②	③	④	⑤	⑥
b. Molto agitato	①	②	③	④	⑤	⑥
c. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarLa su	①	②	③	④	⑤	⑥
d. Calmo e sereno	①	②	③	④	⑤	⑥
e. Pieno di energia	①	②	③	④	⑤	⑥
f. Scoraggiato e triste	①	②	③	④	⑤	⑥
g. Sfinito	①	②	③	④	⑤	⑥
h. Felice	①	②	③	④	⑤	⑥
i. Stanco	①	②	③	④	⑤	⑥

10. Nelle ultime quattro settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

(Indichi un numero)

Sempre	①
Quasi sempre	②
Una parte del tempo	③
Quasi mai	④
Mai	⑤

*11. Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano **VERE** o **FALSE** le seguenti affermazioni.*

(Indichi un numero per ogni affermazione)

	Del tutto vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Del tutto falso
a. Mi sembra di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	①	②	③	④	⑤
b. La mia salute è come quella degli altri	①	②	③	④	⑤
c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	①	②	③	④	⑤
d. Godo di ottima salute	①	②	③	④	⑤

RINGRAZIAMENTI

Ho il piacere di ringraziare tutti coloro che hanno contribuito a realizzare la mia tesi di laurea attraverso consigli e aiuti necessari.

Esprimo riconoscenza alla Professoressa Donatella Marinelli, relatore di tale tesi, e al Coordinatore Tecnico Neurofisiopatologo (I.N.R.C.A) Luana Rosa, per la disponibilità e gentilezza che mi hanno fornito durante la preparazione e lo svolgimento di codesto studio.

Un ringraziamento speciale va ai miei compagni di viaggio che hanno trascorso con me questi anni intensi di Università, rendendo questa esperienza più piacevole ed unica nonostante le difficoltà incontrate lungo il cammino.

Infine, ringrazio infinitamente i miei genitori che mi hanno permesso di raggiungere questo importante e fondamentale traguardo, a loro va la mia smisurata gratitudine poiché mi hanno supportato nei momenti di estrema difficoltà, incoraggiato a dare e fare di più, e festeggiato con me quando riuscivo a superare gli "ostacoli" affrontati durante questo percorso.