



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

INFILTRAZIONI DETRUSORIALI CON TOSSINA BOTULINICA

L'iperattività del muscolo vescicale (detrusore) spesso causa incontinenza urinaria ma può anche essere rischiosa per la funzione renale. Il primo approccio di trattamento è conservativo utilizzando farmaci anticolinergici o le tecniche di riabilitazione del pavimento pelvico.

L'infiltrazione del detrusore con tossina botulinica è indicata in caso di inefficacia di tali cure e consente di evitare interventi chirurgici invasivi ed irreversibili. Tale terapia si attua nel corso di una cistoscopia e prevede l'infiltrazione di circa 20 siti detrusoriali con dosi di tossina variabili in base al tipo di tossina e alla patologia di base. Nel post-operatorio si può osservare la comparsa di urine rosate od anche ematiche per cui di solito viene mantenuto un catetere vescicale a dimora per 24-48 ore.

L'azione del farmaco diviene evidente dopo 7-10 giorni dalle infiltrazioni e si mantiene per tempi prolungati (superiori ai 6 mesi). Un possibile effetto collaterale è la ritenzione urinaria per cui, in coloro che non praticano il cateterismo pulito intermittente, va sempre verificata l'assenza di residuo vescicale post-minzionale e va tenuta presente la possibilità di dover ricorrere al cateterismo vescicale intermittente per svuotare la vescica. L'unica complicanza descritta in letteratura è un'astenia transitoria, rilevata però in rari casi ed in soggetti tetraplegici.

L'uso della tossina botulinica è approvata da Ministero della Sanità per la cura della spasticità muscolare ma non ne è ancora approvato l'utilizzo in Urologia. Esistono però in letteratura numerose e documentate evidenze sull'efficacia e sulla sicurezza di tale trattamento nella vescica iperattiva. Inoltre "In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di un'utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale" (comma 2 dell'articolo 3 del Decreto Legge 17 febbraio 1998 n. 23. coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 24).

.....
Il Paziente

Il Medico

Data.....