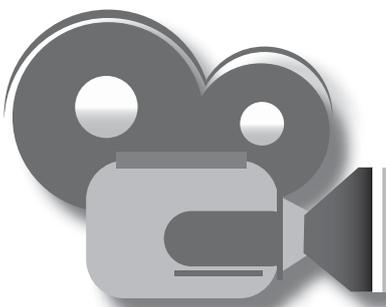




Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico

# ATTIVITÀ 2014

*1° Volume AIUG*



VIDEO AIUG 2014



# Sommario

4. Lettera del presidente e del Segretario Scientifico
5. Presidenti AIUG
6. Consiglio Direttivo
7. Responsabili Regionali
9. Storia dell' AIUG
10. Eventi 2014
12. ALS Nuoro
20. Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge
28. CLIP Asti
30. ALS Battipaglia
42. Body Lab Arezzo
46. ALS Mantova
50. WWPC - World Women Perineal Care
54. CLIP Verona
58. Riab Giussano
66. Basic Urogyn Roma
72. ALS Silvi Marina
76. ALS Roma
82. ALS Peschiera del Garda
86. XXIII Congresso Nazionale AIUG
92. WWBDD - World Women Bladder Disorders Day
98. CLIP Torino
102. Basic Urogyn Verona
110. ALS Imperia
116. Convention
118. ALS Cetraro
120. Riab Teramo
124. ALS Pisa
128. ALS Bari
132. Riab Tivoli
136. Basic Urogyn Benevento
138. Basic Urogyn Velletri
142. Urogyneacologia
146. Software di Monitoraggio
160. Le Aziende

## Lettera del Presidente e del Segretario Scientifico



L'AIUG, Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico, è nata nel 1989 e con tenacia e perseverante entusiasmo è riuscita a guadagnarsi un importante ruolo tra le Società chirurgiche italiane.

L'AIUG studia da anni le affezioni che riguardano la sfera uro-genitale e la statica pelvica e sta sviluppando importanti linee guida nella classificazione, nella diagnostica e nel trattamento di questi disturbi. Ulteriore obiettivo è quello di formare nuove generazioni di uroginecologi e di migliorare la professionalità di coloro che già lavorano in ambito uroginecologico con l'ausilio di corsi di perfezionamento, teorici e pratici, e con la partecipazione dei migliori docenti presenti in Italia e all'Estero.



Altro ruolo dell'Associazione è quello di portare a conoscenza della popolazione femminile le varie problematiche uro-genitali al fine di affrontare in modosereno e costruttivo tali affezioni. Spesso la donna nasconde a se stessa e alle persone vicine i disturbi della continenza urinaria, allontanandosi quotidianamente dalla vita sociale ed autoghettizzandosi.

Il presidente  
Mauro Garaventa

Il Segretario Scientifico  
Mauro Cervigni

A handwritten signature in black ink, reading "Mauro Garaventa". The signature is written in a cursive style.

A handwritten signature in black ink, reading "Mauro Cervigni". The signature is written in a cursive style.

## Presidenti AIUG

### TRIENNIO

Consiglio Direttivo 1989-1991

Consiglio Direttivo 1992-1994

Consiglio Direttivo 1995-1997

Consiglio Direttivo 1998-2000

Consiglio Direttivo 2001-2003

Consiglio Direttivo 2004-2006

Consiglio Direttivo 2007-2009

Consiglio Direttivo 2010-2012

Consiglio Direttivo 2013-2015

### PRESIDENTE

Božo Kralj

Luigi Marzetti

Emilio Imparato

Rodolfo Milani

Francesco Catanzaro

Mauro Cervigni

Diego Riva

Antonio Perrone

Mauro Garaventa

## Consiglio Direttivo

*Presidente*

**Mauro Garaventa**

*Vice Presidente*

**Emilio Emili**

*Segretario Scientifico*

**Mauro Cervigni**

*Past President*

**Antonio Perrone**

*Tesoriere*

**Maurizio Bologna**

*Consiglieri*

**Francesco Bernasconi**

**Gian Luca Bracco**

**Alessandro D'Afiero**

**Stefano Dati**

**Giuseppe Ettore**

**Valerio Napolitano**

**Antonio Onorato Succu**

**Gennaro Trezza**

**Marzio Angelo Zullo**

*Revisori dei Conti*

**Giulio De Matteis**

**Sandro Mastrangeli**

*Probi Viri*

**Vito Leanza**

**Giovanni Pisapia Cioffi**

*Executive Manager*

**Francesco Fiorebello**

*Responsabile rapporti con l'estero*

**Biagio Adile**



## Responsabili regionali

*Abruzzo*

***Gaspere Carta***

*Marche*

***Renzo Vincenzi***

*Trentino-Alto Adige*

***Riccardo Zaccoletti***

*Basilicata*

***Pasquale Silvio Anastasio***

*Molise*

***Bernardino Molinari***

*Umbria*

***Gabriela Baiocchi***

*Calabria*

***Angelo Cannizzaro***

*Piemonte*

***Michele Giana***

*Valle d'Aosta*

***Sandro Benvenuti***

*Campania*

***Davide De Vita***

*Puglia*

***Pasquale Silvio Anastasio***

*Veneto*

***Riccardo Zaccoletti***

*Emilia Romagna*

***Marco Maffiolini***

*Sardegna*

***Angelo Multinu***

*Friuli-Venezia Giulia*

***Andrea Sartore***

*Sicilia*

***Roberto Guarino***

*Lazio*

***Virginio Ambrogi***

*Toscana*

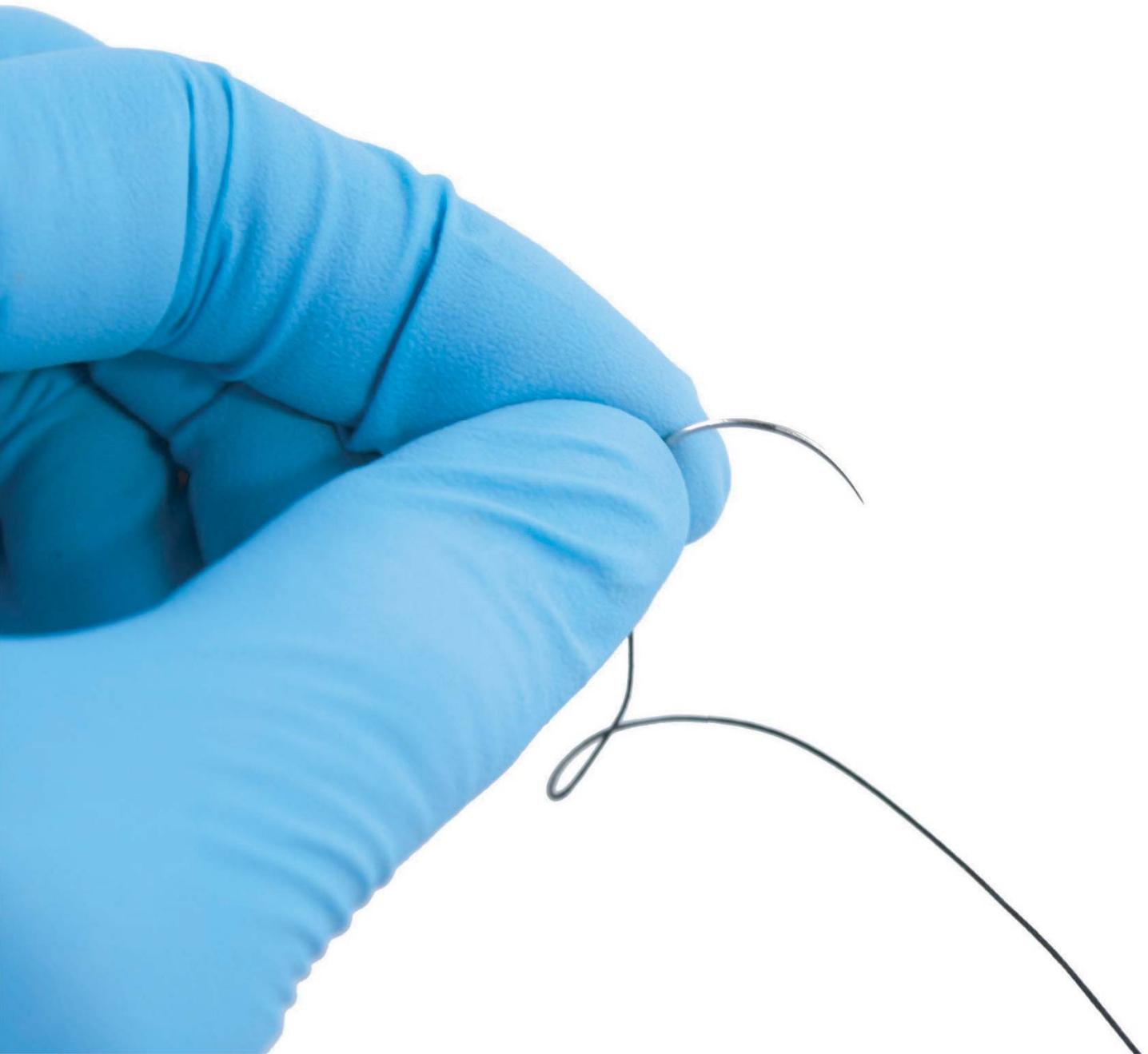
***Daniele Nicola Granchi Zanieri***

***Tommaso Simoncini***

*Liguria*

***Giovanni Carlo Sugliano***





## Storia dell'AIUG

L'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico è nata nel 1989 e con tenacia e perseverante entusiasmo è riuscita a guadagnarsi un importante ruolo tra le Società chirurgiche italiane. Non esiste oggi praticamente convegno scientifico attinente al tema della chirurgia pelvica, dell'uroginecologia o dell'incontinenza urinaria femminile che non chieda espressamente il patrocinio dell'AIUG, patrocinio che viene di buon grado concesso dal Consiglio Direttivo dopo valutazione dei requisiti indispensabili per garantire l'adeguata qualità scientifica della manifestazione.

### Informazioni generali

L'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico studia da anni le affezioni che riguardano la sfera uro-genitale e la statica pelvica e sta sviluppando importanti linee guida nella classificazione, nella diagnostica e nel trattamento di questi disturbi.

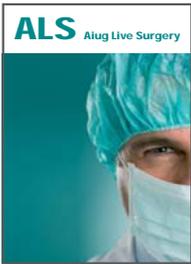
Tutto ciò può rappresentare un valido ausilio professionale per quanti operano nel settore.

Facendo seguito alle richieste dei Soci ed in accordo con il programma scientifico annuale, il Consiglio Direttivo dell'AIUG organizza periodicamente dei Corsi di chirurgia in diretta sulle problematiche ricostruttive del pavimento pelvico comprendenti interventi di chirurgia funzionale e mininvasiva. Sezioni clinico-didattiche completano il programma su argomenti attinenti la chirurgia o di interesse particolare per dimostrare, nella pratica, la molteplicità dei presidi terapeutici a disposizione del chirurgo pelvico.





## Eventi 2014



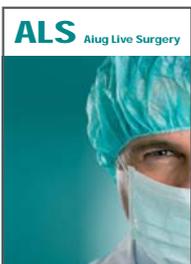
17-18 Marzo 2014  
ALS Aiug Live Surgery  
Nuoro



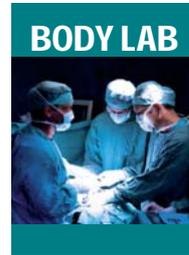
Laparoscopy, Robotics  
& New Materials in POP  
Surgery: a Future Challenge  
Rome, 28-30 Marzo 2014



Asti, 4 Aprile 2014  
CLIP - Chirurgia Live della  
Pelvi femminile



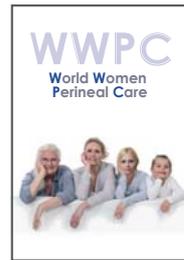
14 Maggio 2014  
ALS Aiug Live Surgery  
Battipaglia



Corsi di Chirurgia Pratica  
su Cadavere  
16 - 17 Maggio 2014  
Arezzo



24 Giugno 2014  
ALS Aiug Live Surgery  
Mantova



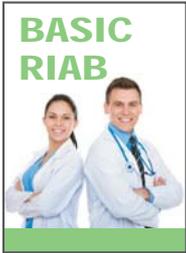
7 - 11 Luglio 2014  
World Women Perineal Care  
Italia  
"IL PERINEO:  
prevenzione/educazione e cura".



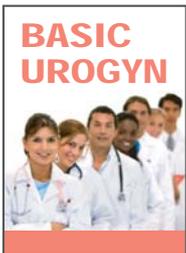
Verona, 5 - 6 Settembre 2014  
CLIP - Chirurgia Live della  
Pelvi femminile



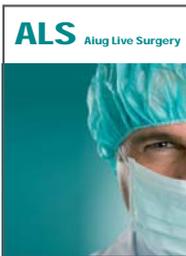
Corsi di Chirurgia Pratica  
su Cadavere  
18 - 19 Settembre 2014  
Arezzo



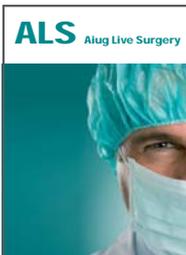
19 - 20 Settembre 2014  
 RIAB - Corso integrato  
 multidisciplinare di  
 uro-riabilitazione  
 Giussano



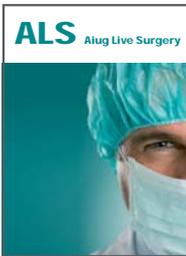
Roma  
 25 Settembre 2014  
 BASIC UROGYN



3 Ottobre 2014  
 ALS Aiug Live Surgery  
 Silvi Marina



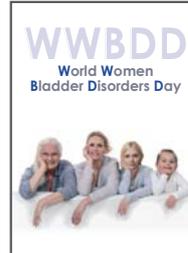
8-9 Ottobre 2014  
 ALS Aiug Live Surgery  
 Roma



10 Ottobre 2014  
 ALS Aiug Live Surgery  
 Peschiera del Garda



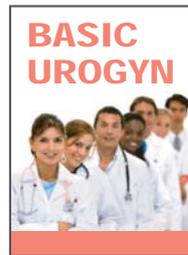
14 - 16 Novembre 2014  
 XXIII Congresso Nazionale AIUG  
 Bologna



17 - 21 Novembre 2014  
 World Women Bladder Disorders Day  
 Italia  
 Infezioni, incontinenza, dolore  
 e prolasso.



Torino, 28 Novembre 2014  
 CLiP - Chirurgia Live della  
 Pelvi femminile



Verona  
 6 Dicembre 2014  
 BASIC UROGYN



19 Dicembre 2014  
 ALS Aiug Live Surgery  
 Imperia



**NUORO**



## ALS Aiug Live Surgery 17-18 Marzo 2014 Nuoro



*Direttore del corso:  
Angelo Multinu*

### **Lunedì 17 Marzo 2014**

18.00 Incontro con i partecipanti e briefing per discussione casi clinici

### **Martedì 18 Marzo 2014**

8.00 Apertura lavori: Dott. Angelo Multinu

#### **SALA OPERATORIA**

Esecuzione di 4 interventi chirurgici:

Moderatori in sala:

E. Atzori - E. Coccollone - A. Rubattu

- Correzione prolasso utero-vaginale totale: correzione con mesh tipo Elevate
- Correzione Prolasso utero-vaginale totale: correzione con mesh tipo Inginius
- Correzione IUS con tecnica IN-OUT
- Correzione IUS con tecnica OUT-IN

14.00 Light lunch

15.00 - 18.00 Saluto delle autorità

Relazioni, filmati e discussione degli interventi eseguiti in mattinata

Moderatori:

F. Careddu - S. Dessole - A. Macciò - G.B. Melis

- C. Useli: Etiopatogenesi del prolasso genitale e della Incontinenza Urinaria Femminile
- F. Cossu: Esame uro dinamico
- A. Pirari: Riabilitazione del Pavimento Pelvico
- A. Multinu: Correzione del POP con Mesh tipo Elevate
- A.O. Succu: Correzione del POP con Mesh tipo Inginius
- G. Urru: Correzione fasciale del POP di Grado Elevato
- G. Capobianco: Correzione IUS con tecnica IN-OUT “TVT-ABBREVO: efficacia e long term follow-up”

Discussione

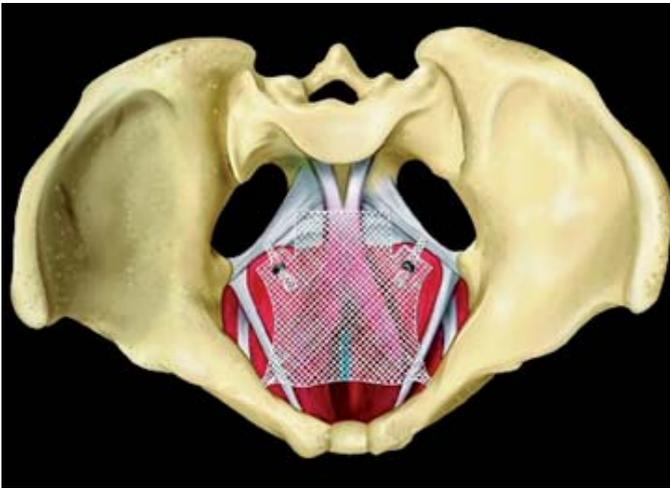
Chiusura dei lavori

ALS Aiug Live Surgery - 17-18 Marzo 2014, Nuoro

## CORREZIONE DEL CISTOCELE RECIDIVO CON ELEVATE ANTERIORE

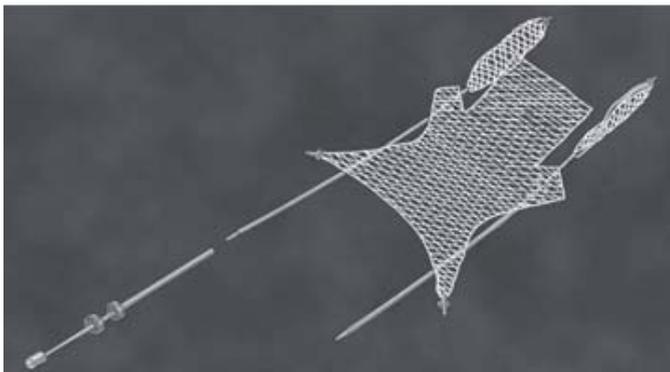
ANGELO MULTINU

U.O.C. Ginecologia e Ostetricia P.O. "San Francesco" Nuoro



### What is Elevate?

- Four point fixation system
- Obturator internus muscle and sacrospinous ligament



- Only one anterior incision
- Provides both anterior and apical support

## Elevate Benefits



- Designed for Safety
  - Depth limiting feature
  - Minimal blind needle passes
  - Finger tip palpation
- Simple
  - Release mechanism designed to allow
  - Easy tip deployment
  - Small fixation tips requiring low insertion force
  - Protective sheath to ease needle placement
- Minimally Invasive
  - Total Trans-vaginal
  - No external stab incisions
  - Small fixation tips designed
  - To minimize tissue trauma

### **Inserting the Anterior Fixation Tips**

- Aim needle tip towards obturator foramen while holding the needle curve against the index finger.
- Tip is placed into white line just lateral to proximal portion of descending pubic ramus.
- Advance fixation tip until obturator internus muscle is penetrated and mesh center is aligned with vaginal incision.
- Fix center of the mesh to bladder neck with sutures.

### **Inserting the Self Fixation Tips**

- Place sheath at the base of the palpating finger such that it is perpendicular and on the caudal side of the sacrospinous ligament 2 cm from ischial spine.
- Depress handle releaser. While keeping releaser pressed, drive needle and self fixating tip into ligament.
- Do not drive needle and self fixating tip into ligament when trigger is not activated.

### **Trim Fixating Arms**

- Trim fixating arms to a length of at least 1 cm extending past the locking eyelet.

### **Using Both Elevate Systems**

- Fixation Tips for Elevate Anterior/Apical system are placed ~2 cm from ischial spine.
- Fixation tips for Elevate Apical/Posterior system
  - placed medially from Elevate Anterior/Apical system at ~ 0.5 to 1.0 cm away.

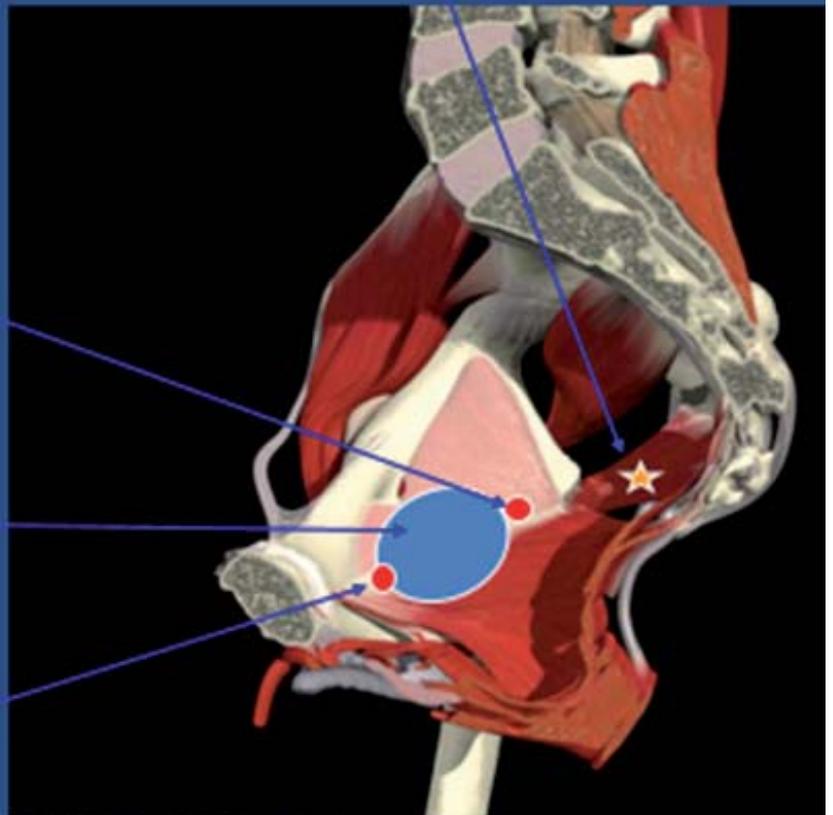
# Sagittal Pelvic View

Elevate needle placement

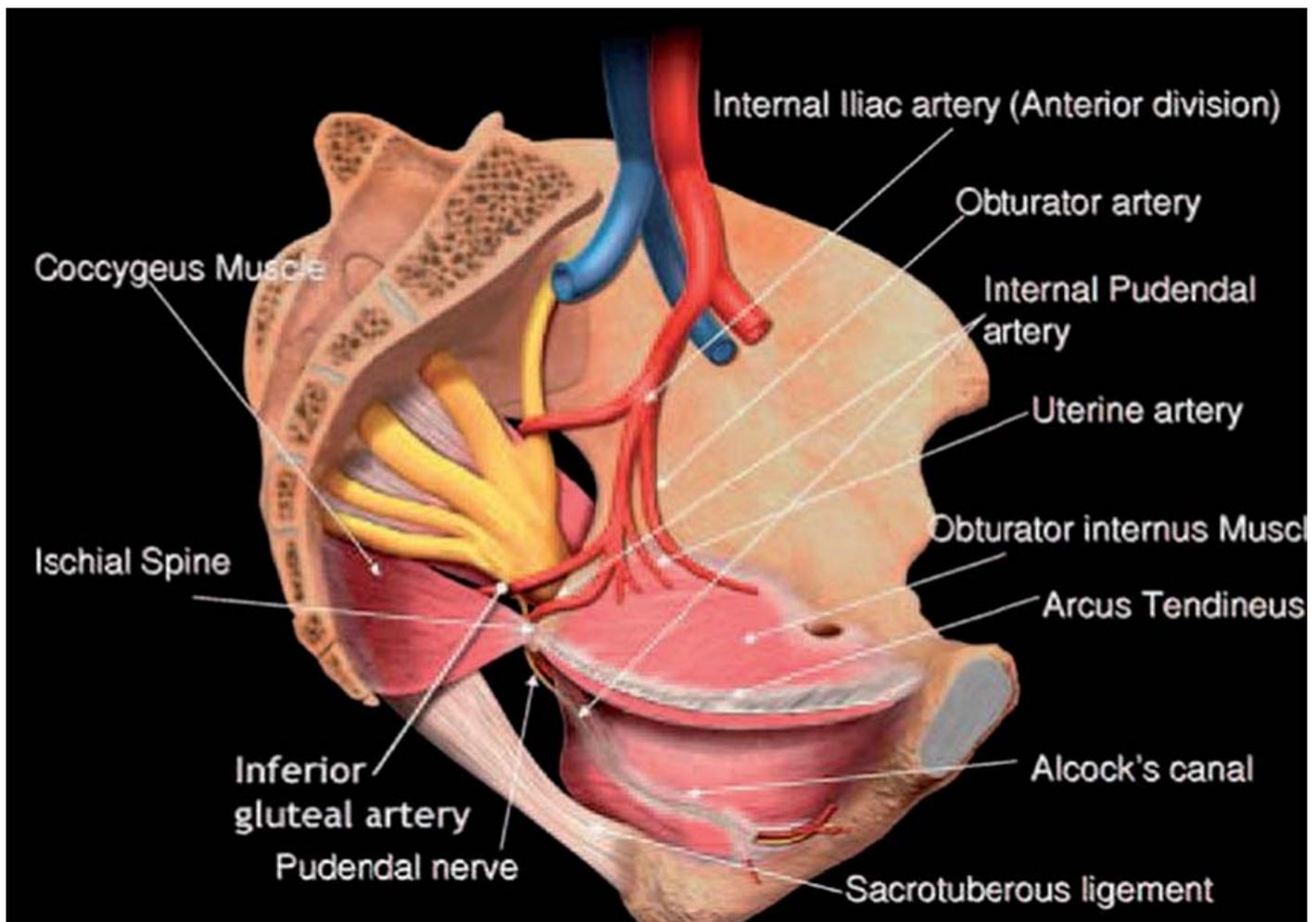
Perigee Inferior needle placement

Obturator foramen

Perigee Superior Needle placement



© 2003 Primal Pictures Ltd.





**ROMA**



## Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge

28-30 Marzo 2014  
Roma

Mauro Cervigni - Giovanni Scambia

**Dear Colleagues and Friends,**

*it is our great pleasure and honor to welcome you here in Rome, the eternal city cradle of ancient civilizations and cultures. The event which is to be held here will try to give answers to various and controversial questions, debatable up to now, concerning one of the more relevant matters nowadays: treatment of Pelvic Organ Prolapse in Women.*

*Two years ago the American Food and Drug Administration published a warning on the indiscriminate use, at times, of mesh in reconstructive surgery of the pelvic floor, source of various complications in medium and long term. The Sacrocolpopexy, up to now considered the Gold Standard of surgery treatment for high degree prolapses, thank to that, was regarded with renewed interest by the scientific community, for its high level of cure and its reduced complications, despite some latest appearance in literature of studies, where this surgery procedure has been critically revised.*

*To all this we must add that, despite some steps codified by now, we are still far from a standard procedure, to be carried out by the hands of any pelvic surgeon.*

*The impressive outcome of new technologies, and in particular of robotic surgery furthermore increased the international scientific attention on this methodology.*

*Main purpose of this meeting will be not only to provide sessions of live surgery, round tables and lectures on the subject, but even and chiefly to inspire a debate and a confrontation among opinion leaders from all over the world, as to draw up a common protocol to undergo the exam of the international scientific community.*

*With this aim in mind, we warmly welcome you here at Catholic University, wishing you to enhance with this meeting your human value and scientific skills.*

*Meeting Chairs:*

*Mauro Cervigni - Giovanni Scambia*

Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge  
28-30 Marzo 2014, Roma

## SCIENTIFIC PROGRAMME

### FRIDAY, MARCH 28<sup>th</sup>, 2014

- 08.00 Registration
- 08.30 Welcome and Introduction  
Mauro Cervigni and Giovanni Scambia – Chairs  
Rocco Bellantone - Dean Catholic University - UCSC  
Maurizio Guizzardi - General Director Catholic University - UCSC  
Mauro Garaventa - President Italian Urogynecological Association - AIUG  
Paolo Scollo - President Italian Society of Obstetrics and Gynecology - SIGO  
Giuseppe Martorana - President Italian Society of Urology – SIU  
Diaa Rizk - Chair of the Executive Board - Mediterranean Incontinence Pelvic Floor Society - MIPS  
Greetings from Local Authorities

### 1st SESSION | Pelvic Organ Prolapse (POP): definition and evaluation

### CME Session

Moderators: G. Martorana, M. Bologna

- |       |  |                              |
|-------|--|------------------------------|
| 09.00 | New insight on the female pelvic neuro-anatomy: what we know, what we ignore | A. Ercoli                    |
| 09.20 | Pelvic Organ Prolapse (POP) where we are: What literature tells us           | C. Maher                     |
| 09.40 | How to evaluate a POP path with/without occult SUI                           | S. Mourad                    |
| 10.00 | The role of imaging  | G. Santoro, F. Mac-<br>cioni |
| 10.30 | The minimum work-up for POP evaluation                                       | L. Brubaker                  |
| 10.50 | Discussion   |                              |

Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge  
28-30 Marzo 2014, Roma

11.10-11.30 COFFEE BREAK

**2<sup>nd</sup> SESSION | Prosthetics and beyond**

Moderators: G. Carta, G. Paradisi

- |             |  |             |
|-------------|--|-------------|
| 11.30       | POP repair after FDA warning                                       | D. Rizk     |
| 11.50       | Prosthetic materials: what we should know and what companies offer | M. Cervigni |
| 12.10       | The shrinkage of implanted material: evaluation and management     | B. Fatton   |
| 12.30       | POP single incision: could it be the answer?                       | M. Meschia  |
| 12.50       | The actual role of surgery with native tissue repair               | M. Karram   |
| 13.10       | Discussion   |             |
| 13.30-14.30 | LUNCH  |             |

**3<sup>rd</sup> SESSION | Live Surgery**

Provokers: A. Ercoli, B. Deval

- |             |   |             |
|-------------|---|-------------|
| 14.30-16.30 | Robotics Sacrocolpopexy   | C. Matthews |
| 14.30-16.30 | Laparoscopic Sacrocolpopexy with Partially Absorbable Y-Shaped Mesh | R.Gaston    |
| 16.30-16.45 | COFFEE BREAK  |             |

Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge  
28-30 Marzo 2014, Roma

**4<sup>th</sup> SESSION | Sacrocolpopexy**

Moderators: M. Meroni, M. Zullo

**CME Session**

16.45	Sacrocolpopexy: Is it the gold standard for POP repair?	L. Brubaker
17.05	Surgical step: what is mandatory, what is optional. The urological view	R. Gaston
17.20	The urogynecological view	C. Matthews
17.35	ROUND TABLE 1 Suture vs. Tacker vs. Glue Provokers: M. Porena, B. O'Reilly	A. Cestari, B. Deval R. Gaston, C. Matthews
18.05	ROUND TABLE 2 Mesh: shape, type, way of attachment Provokers: M. Porena, B. O'Reilly	E. Costantini, R. Gaston A. Ercoli, B. O'Reilly
18.35	Discussion & Summary	

**SATURDAY, MARCH 29<sup>th</sup>, 2014**

**5<sup>th</sup> SESSION | The problem of "de novo" incontinence**

Moderators: M. Porena, E. Finazzi Agrò

**CME Session**

09.00	SUI: prophylactic or wait and see surgery? Point/Counterpoint Pro: L. Brubaker Cons: E. Costantini	
09.20	De novo OAB: The integral theory	P. Petros
09.40	Pathophysiology of OAB	S. Mourad

Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge  
28-30 Marzo 2014, Roma

10.00	Management of "de novo" OAB: which is the best option	S. Salvatore
10.20	A new surgical option to treat OAB	W. Jaeger
10.40	Discussion	
11.00-11.30	COFFEE BREAK	

**6<sup>th</sup> SESSION | LIVE SURGERY**

Provokers: A. Cestari, B. O'Reilly

11.30-13.30	Robotic Sacrocolpopexy	M. Cervigni
11.30-13.30	Laparoscopic Sacrocolpopexy	C. Maher
13.30-13.40	Is there any alternative solution?	M. Cantatore
13.40-14.40	LUNCH	

**7<sup>th</sup> SESSION | Uterus preservation in case of uterine prolapse: when and why** **CME Session**

Moderators: P. Scollo, V. Chiantera

14.40	The onco-gynecological risk factor	G. Scambia
15.00	How to preserve	R. Milani
15.20	Complications of hysterectomy	B. Adile
15.40	Sexuality: better or worse with/without uterus?	E. Costantini
16.00	Results of the literature	C. Maher
16.20	Discussion	

Laparoscopy, Robotics & New Materials in POP Surgery: a Future Challenge  
28-30 Marzo 2014, Roma

**SUNDAY, MARCH 30<sup>th</sup>, 2014**

**8<sup>th</sup> SESSION | The constipation problem**

**CME Session**

Moderators: F. La Torre, M. Cervigni

08.30	<i>Defecation and constipation: the two sides of the coin</i>	E. Corazziari
08.50	<i>The obstructed defecation</i>	C. Ratto
09.10	ROUND TABLE 3 <i>How to avoid the post-op complications</i>	R. Gaston A. Ercoli, G. Milito
09.40	<i>Discussion</i>	

**9<sup>th</sup> SESSION | COSTS AND EDUCATIONAL PROGRAMS**

**CME Session**

Moderators: L. Brubaker, D. Rizk

10.00	<i>Cost/effectiveness of robotic surgery</i>	B. O'Reilly
10.20	ROUND TABLE 4 <i>The minimal training to acquire skills on vaginal laparoscopic or robotic surgery: Is Laparoscopy always necessary to begin robotics?</i>	C. Maher, R. Gaston A. Cestari
10.50	<i>The urological European training program</i>	R. Gaston
11.05	<i>The urogynecological american training program</i>	C. Matthews





*ASTI*



# CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile

## 4 Aprile 2014

### Asti

*Direttori:*

*Rino Barbero (SICPVC) - Francesco Deltetto (AIUG)*

*Mario Trompetto (SICCR)*

#### **MATTINO**

Presentazione del Corso e Saluto delle Autorità - Interventi in diretta dalla Sala Operatoria

- 8.15 Isterectomia con correzione fasciale vaginale per isterocele e cistocele grado II/III  
Miomectomia resettoscopica  
Correzione di rettocele grado III  
Correzione protesica di cupola vaginale

13.30 Light Lunch

#### **POMERIGGIO**

- 14.30 Discussione con gli operatori con rivalutazione filmata di punti critici degli interventi chirurgici  
L'ecografia in uro-ginecologia  
La riabilitazione: quando?

Chiusura lavori





***BATTIPAGLIA***



# ALS Aiug Live Surgery 14 Maggio 2014 Battipaglia

Direttore del corso:  
Davide De Vita

## **SALA OPERATORIA**

- 9.00 SLING RETROPUBICO IUS TIPO 2  
animazione e presentazione caso clinico  
live surgery
- 10.00 SLING TRANSOTTURATORIO IN-OUT  
animazione e presentazione caso clinico  
live surgery
- 10.45 SLING TRANSOTTURATORIO OUT-IN
- 11.30 SLING RETROPUBICA REGOLABILE NELLA IUS TIPO 3  
animazione e presentazione caso clinico  
live surgery
- 12.30 TVT TRANSOTTURATORIA MINI  
animazione e presentazione caso clinico  
live surgery
- 13.00 Light lunch

## **WORKSHOP MEETING**

- 14.00 Saluto Direttore Sanitario autorità
- 14.15 L'EVOLUZIONE NEL TRATTAMENTO DELLA IUS
- 14.30 CORREZIONE CHIRURGICA DEL POP ASSOCIATA  
A TVT-O

- 14.45 LAPAROSCOPIA IN UROGINECOLOGIA
- 15.00 COLPOSOSPENSIONE ED ISTEROPESSI AI  
LEGAMENTI SACROSPINOSI SINGLE INCISION  
  
Discussione
- 15.30 INTERVENTO PREORDINATO BULKING URETRALE  
NELLA IUS 3
- 15.45 URGENZA DE NOVO: TERAPIA FARMACOLOGICA
- 16.00 TOSSINA BOTULINICA
- 16.45 TRATTAMENTO DELLE CISTITI E DEL DOLORE  
PELVICO
- 17.00 PANEL DISCUSSION CON GLI OPERATORI:  
Quale sling nella terapia della SUI?  
  
Discussione
- 17.30 TAKE HOME MESSAGE



## ALS Aiug Live Surgery - 14 Maggio 2014, Battipaglia

*De Vita Davide*

*Dirigente Medico UOC Ostetricia Ginecologia*

*Referente Ambulatorio Uro-Ginecologia*

*PO S. Maria della Speranza Battipaglia ASL SA*

Il corso ALS tenutosi a Battipaglia il 14 Maggio 2014 ha riscontrato un notevole successo di affluenza, esprimendo un elevato spessore scientifico e didattico di chirurgia innovativa in uroginecologia, con una vera e propria full immersion sulle più attuali strategie terapeutiche disponibili ad oggi per la risoluzione dei diversi tipi di incontinenza urinaria. La prima parte del corso ha previsto una Live-Surgery, eseguita dalle sale operatorie del PO di Battipaglia e trasmesse nella sala congressuale, consentendo a tutti i partecipanti circa 70, a partecipare agli interventi chirurgici e ad interagire con gli operatori.

Sono stati effettuati 5 interventi chirurgici con la seguente sequenza:

TVT-O (operatore De Vita), TVT abbrevio (operatore De Vita), Miniarc (operatore Pisapia Cioffi), TVT retropubica con cistoscopia, associata ad isteropressi ai legamenti sacro-spinosi con correzione di elitrorettocele mediante Single Incision (operatore De Vita) ed infine una regolazione Remeex per incontinenza urinaria tipo 3 (operatore De Vita).

Il training in sala operatoria ha visto impegnati ben 4 specializzandi: Gloria Calagna Università di Palermo, Francesco Corbisiero Seconda Università di Napoli, Fabozzi A. Maria e Formisano Carmen Federico Università II di Napoli, gli specialisti Angelo Canizzaro di Cetraro (CS), Ercolano Salvatore Castellammare di Stabia (NA), che hanno avuto tutti la possibilità di partecipare ed assistere agli interventi chirurgici direttamente in sala operatoria. Gli interventi sono stati seguiti mediante collegamento Live-Surgery, nella sala congressuale sita nell'UO di Ginecologia, da ben 66 medici ginecologi che hanno partecipato interagendo con gli operatori e rendendo l'evento altamente didattico.

Nel workshop meeting pomeridiano sono state effettuate tutte le relazioni previste; l'estremo interesse scientifico dei relatori è stato confermato dall'elevata affluenza fino al termine dell'evento. Un altro fatto rilevante è quello che sono stati rispettati rigorosamente i tempi, rendendo l'evento più fluido.

## TRATTAMENTO CONSERVATIVO NEL PROLASSO UTERINO: INDICAZIONI, TECNICHE CHIRURGICHE E RISULTATI

### INTRODUZIONE

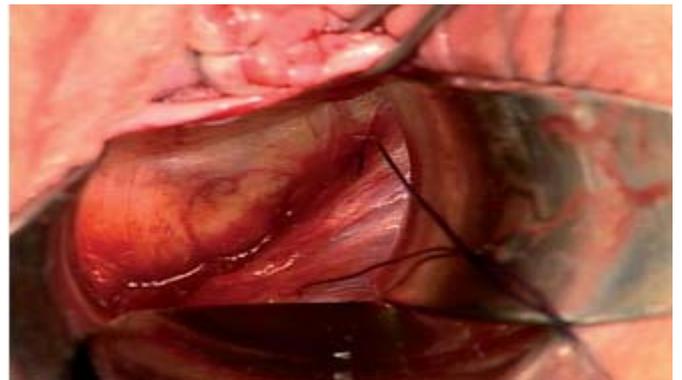
Nel corso degli anni diverse teorie e pratiche chirurgiche nel trattamento del prollasso utero-vaginale si sono avvicinate con l'introduzione di idee, materiali e strumenti nuovi, passati di generazione in generazione e via via arricchite, modificate o innovate fino ai giorni nostri. Sicuramente l'isterectomia vaginale con colpo sospensione secondo McCall, la colpo sospensione ai legamenti sacrospinosi, insieme alla isterectomia addominale con colposospensione al sacro, sono state le tecniche più ampiamente eseguite nel trattamento del prollasso del segmento centrale (isterocele o prollasso di cupola vaginale). The Cochrane Collaboration on Surgical Management of POP del 2008, aggiudica il primo posto nel trattamento del prollasso del compartimento medio alla colposacropessi addominale, che sarebbe da preferirsi alla sospensione della cupola vaginale ai legamenti sacro spinosi (1). Tuttavia, sottolinea Maher che non vi è ancora un definitivo gold standard sul trattamento del prollasso uterino, includendo nelle varie possibilità terapeutiche la conservazione dell'utero. Infatti, dobbiamo precisare che la maggiorparte degli studi presi in considerazione nella Cochrane sono datati e quindi seppure si tratti di studi scientificamente di qualità, da soli non sono conclusivi se rapportati alle esigenze cliniche e soggettive delle pazienti ai tempi d'oggi. Infatti, dall'evidence based medicine emerge la mancanza di un Livello I di evidenza che supporti la pratica clinica corrente (1).

### LA CHIRURGIA TRADIZIONALE NELLA CORREZIONE DEL SEGMENTO CENTRALE

Soffermandoci sulle tecniche del compartimento centrale tra le tecniche chirurgiche tradizionali oltre all'isterectomia ricordiamo:

- *Approccio vaginale: la sospensione della cupola vaginale al legamento sacro spinoso (C-SSL) (Fig. 1), la culdoplastica sec. McCall modificata (Riparazione della Fascia Endopelvica), la sospensione alla fascia del muscolo ileococcigeo,*

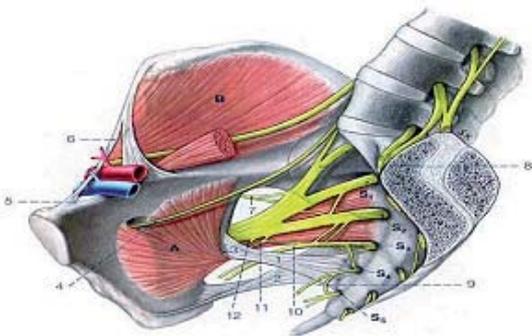
Figura 1



- *Approccio addominale: la colpopessi sacrale*  
Ci sono poche evidenze scientifiche sulla scelta della corretta via di approccio alla correzione del segmento centrale: i risultati sono definiti "ottimi" quando, dopo l'intervento, non ci sono più sintomi riferibili al prollasso, l'apice vaginale resta al di sopra del piatto degli elevatori e nessun segmento vaginale è prollassato oltre l'imene. Diversi studi hanno comparato la via vaginale e quella addominale, non trovando differenze significative nelle percentuali di successo

oggettive e soggettive. La Cochrane del 2007 mostra come la colpopessia sacrale addominale è associata a bassa ricorrenza del prolasso e basso indice di dispareunia rispetto alla via vaginale; tuttavia questi risultati vanno confrontati con i molti benefici della via vaginale, come il minor tempo operatorio, il rapido recupero delle attività quotidiane e i costi minori (1). Il rischio di prolasso della cupola vaginale dopo isterectomia va dallo 0.36% al 3% dopo 1 anno, all'1% a 3 anni, al 5% a 17 anni. Le misure di profilassi al tempo dell'isterectomia probabilmente ridurrebbero l'incidenza del prolasso della volta vaginale.

Figura 2



### Complicanze

La C-SSL è un intervento che può dare molte complicanze come l'emorragia. La perdita di sangue spesso è determinata dalla preparazione dello spazio superiormente al muscolo coccigeo o lateralmente alla spina ischiatica. I vasi che vengono coinvolti quando si operano tali scollamenti sono i rami collaterali della glutea inferiore, il plesso venoso ipogastrico e i vasi della pudenda interna. Un'altra complicanza è rappresentata dal dolore in regione glutea. Si osserva nel 10-15% delle pazienti dal lato in cui è stata effet-

tuata la procedura o bilateralmente. La causa è da ricercare nel danneggiamento di piccoli nervi che attraversano la superficie del C-SSL e spesso si risolve spontaneamente dopo 6 settimane (Fig. 2). Si possono verificare inoltre danni a livello del retto, stenosi vaginale, incontinenza urinaria da stress e ricorrenza del prolasso del segmento anteriore e posteriore. La culdoplastica secondo Mc Call può determinare danni ureterali (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13).

### SVANTAGGI DELLA CHIRURGIA TRADIZIONALE E DELL'ISTERECTOMIA

La scarsa conservatività chirurgica e l'elevata tendenza all'isterectomia hanno trascurato e sottovalutato l'importanza dell'utero. L'utero è importante nel supportare la pelvi, più del 20% delle pazienti affette da disturbi vescicali ed intestinali risulta essere stata isterectomizzata. Comprendere l'importanza dell'utero nei meccanismi di supporto pelvico è la chiave per creare un piano razionale nell'approccio chirurgico del prolasso (14).

Le procedure chirurgiche vaginali del passato hanno tentato di correggere il prolasso mediante l'attacco delle strutture prolassate alle strutture adiacenti, già compromesse. Hanno trascurato il rispetto della funzionalità, al fine di ottenere una risoluzione dell'adeguato supporto pelvipereineale, creando un certo grado di ostruzione ed altri disturbi della minzione. Invariabilmente, queste procedure hanno procurato plicature del tessuto muscolare e rimozione dell'utero e di di tessuto vaginale esuberante

L'isterectomia vaginale, sicuramente, è stata la tecnica maggiormente utilizzata per la correzione dell'isterocele e dei difetti ad esso associati. Proprio per la sua ampia diffusione risulta una tecnica ormai standardizzata, molto diffusa, efficace e ben tollerata, ma non priva di complicanze e svantaggi. Svantaggi non le-

## ALS Aiug Live Surgery - 14 Maggio 2014, Battipaglia

gati alla tecnica chirurgica, che come sappiamo è altamente efficace e priva di importanti complicanze, soprattutto in chirurghi esperti vaginalisti, ma legati all'indicazione terapeutica, in quanto l'isterocele non è una condizione patologica dell'utero, ma dei legamenti e delle fasce sospensorie, che alterate determinano la discesa degli organi pelvici e dell'utero (14). Per cui l'utero non è la causa ma la conseguenza del prolasso genitale. L'isterectomia nel trattamento del POP provocherebbe importanti svantaggi come (15):

1. Potenziale distacco e rottura dell'anello pericervicale ai legamenti cardinali ed utero-sacrali.
2. La mancanza del Livello 1 di supporto di De Lancey.
3. Riduzione della protezione determinata dalla anti-versions dell'utero.
4. Complicanze vascolari, vescicali e colon proctologiche anatomo-funzionali e neurologiche.
5. Aumentato rischio delle erosioni del materiale protesico nel caso venga utilizzato.
6. Effetti psico-affettivi.
7. Riduzione del desiderio sessuale.
8. Depressione.
9. Percezione dell'immagine del proprio corpo alterata
10. Anticipo della menopausa

### CRITERI DI SCELTA PER LA CONSERVAZIONE DELL'UTERO

Recenti studi mostrano come la conservazione dell'utero può essere considerata un' opzione valida in donne selezionate (14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22). Nell'opzione conservativa relativo al trattamento del prolasso uterino è necessario tenere conto dei seguenti fattori:

1. Età della paziente.
2. Desiderio di prole.
3. Preferenza della paziente.

4. Storia di chirurgia per prolasso in altri compartimenti.
5. Complessità dei difetti associati all'isterocele.
6. Comorbilità.
7. Preferenza del chirurgo in relazione alle sue attitudini chirurgiche.

Purtroppo dobbiamo tristemente ammettere che la maggior parte delle isterectomie sono effettuate per la preferenza del chirurgo in relazione alle sue attitudini. Molto spesso l'utero è una vittima innocente e da recenti studi epidemiologici della regione veneto è emerso che le isterectomie effettuate per prolasso degli organi pelvici rappresentano il 15% di tutte le isterectomie effettuate per patologie benigne.

Tabella 1

INDICAZIONI BENIGNE ALL'ISTERECTOMIA	
Leiomiomi	30%
Perdite ematiche uterine disfunzionali	20%
Prolasso degli organi pelvici	15%
Endometriosi/Adenomiomatosi	20%
Dolore pelvico cronico	10%
Iperplasia endometriale	5%
Altre	Variabilità

### TECNICHE CHIRURGICHE CONSERVATIVE NEL POP

Negli ultimi anni molte tecniche conservative per il trattamento dell'isterocele e cistorettocele associati sono state effettuate.

Esse si possono suddividere in protesiche e non protesiche:

- Approccio vaginale:

Isteropessi al legamento sacro spinoso (mono o bilaterale), Isteropessi ai legamenti utero-sacrali (Mc Call, Shull), Transvaginal Mesh (IVS Posteriore, CR-Mesh, Prolift, Avaulta, Apo/Perigee, etc);

- Approccio addominale

Isterosacropessi (PP Mesh)

Culdoplastica e plicatura ai legamenti utero-sacrali, etc.

#### CASISTICA PERSONALE

Presso l'U.O di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. S. Francesco D'Assisi, Oliveto Citra, ASL Salerno, dal 2003 è stata effettuata la conservazione dell'utero in 206 pazienti selezionate per il trattamento del POP di 3°, 4° stadio. Il razionale chirurgico è stata la Teoria Integrata, che propone un'interpretazione unitaria di numerose disfunzioni pelviche originate tutte da difetti fasciali e lassità legamentose. Essa è basata su un modello di anatomia funzionale che ci ha portato allo sviluppo di questa tecnica ricostruttiva del pavimento pelvico attraverso l'uso di mesh in polipropilene, che consente di assicurare la neofascia ai tre normali livelli anatomici di attacco e sospensione della fascia nativa descritti da DeLancey.

Le tecniche chirurgiche conservative protesiche che sono state utilizzate sono state dal 2003 al 2004 la sacropessi infracoccigea (IVS posteriore) ed il triplo intervento in 66 pazienti, dal 2004 al 2008 la ricostruzione vaginale protesica totale "uterine sparing technique" mediante Gynemesh soft in 80 pazienti e dal 2009 al 2010 l'uterine sparing technique mediante CR Mesh in 40 pazienti e l'Avaulta plus in 20 pazienti.

La tecnica chirurgica conservativa non protesica utilizzata è stata la Isteropessi mediante 4 punti di sospensione ai legamenti sacrospinosi (parte mediale) mediante endostitch in 10 pazienti. Tale tecnica chirurgica effettuata in pazienti non propense all'utilizzo di materiale protesico per diverse motivazioni, si è rivelata meno efficace rispetto alle tecniche protesiche sud descritte, per la comparsa di un cistocele di I stadio recidivante a distanza di 1 anno in 3 pazienti su 10, seppure ha mostrato dei vantaggi relativi ai tempi operatori molto più rapidi ed ai minori costi.

#### Sacropessi infracoccigea e triplo intervento

Fu descritta come tecnica mininvasiva nel trattamento del prollasso di cupola vaginale da Petros nel 1997 e nel 2002 da Farnsworth (23, 24). Nella casistica dell'U.O di Ginecologia ed Ostetricia del P.O. S. Francesco D'Assisi, tale tecnica è stata eseguita su 66 pazienti, conservando l'utero, che consiste nel posizionamento dell'IVS posteriore (Tyco Healthcare) che corregge l'isterocele ed il colpocele posteriore mediante un nastro di polipropilene multifilamento che va riposto fra il perineo e la parete posteriore dell'istmo uterino (Figure 3 e 4). Nelle pazienti che presentavano un cistocele di 3°, 4° stadio, alla sacropessi infracoccigea è stata associata la correzione protesica del difetto anteriore mediante "Gynemesh-soft" presagomata posizionata con un doppio passaggio trans-otturatorio, "Triplo intervento" (Figura 5). I risultati sono stati molto soddisfacenti, dimostrando il 94% di successi, assenza di recidive ed il 7,3% come tasso di erosione della mesh, senza complicanze quali perforazioni rettali e vescicali.

Figure 3

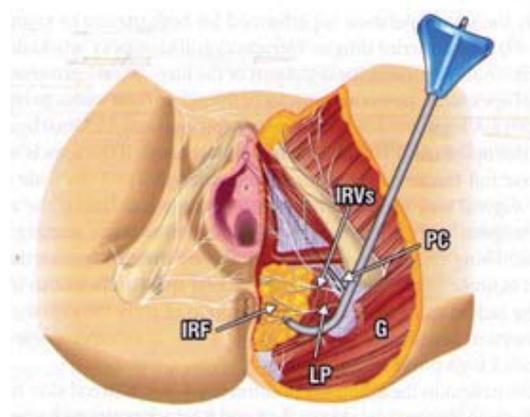


Figura 4

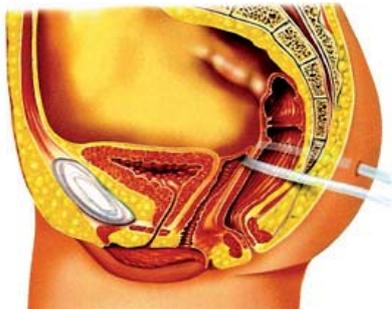
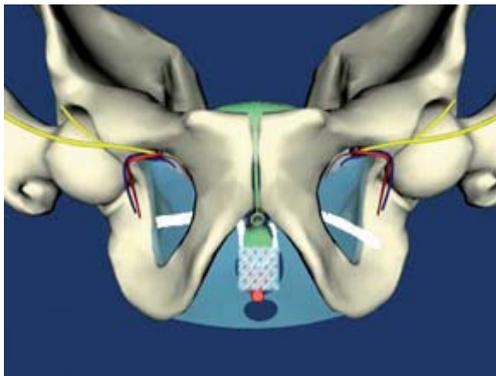


Figura 5



Uterine sparing technique" con Gynemesh-soft

Il razionale è stato quello di correggere il segmento centrale, sospendendo l'utero ai legamenti sacrospinosi attraverso una particolare tecnica che prevede l'uso di un "Endostitch device" (Tyco Healthcare - Mansfield, Massachusetts, USA) . De Vita et al. hanno descritto i risultati della "Vaginal reconstructive surgery for severe pelvic organ prolapses: A 'uterine-sparing' technique using polypropylene prostheses" adottata su 80 pazienti, in termini di efficacia (quale outcome primario) e tollerabilità, avendo preso in

esame anche il dolore post-operatorio, la sicurezza della tecnica e le complicanze ad essa correlate (25). Nel tempo pre-operatorio è stato condotto uno screening per la ricerca di carcinoma endometriale attraverso un' ecografia pelvica transvaginale e quando richiesto, attraverso un' esame isteroscopico con biopsia endometriale.

E' stata ricostruita la fascia pubo-cervicale e rettovaginale per mezzo di protesi in polipropilene (Gynemesh-Soft PS, 10x15cm - GyneMesh, Gynecare Ethicon - Somerville, New Jersey; USA). Le protesi sono state preparate e sagomate in modo da ottenere un'anima centrale e quattro braccia laterali (Fig. 6).

Figura 6

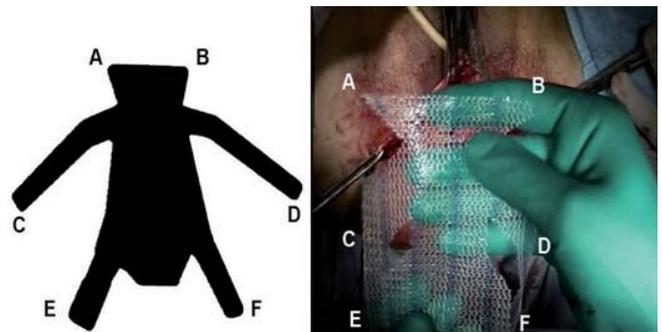
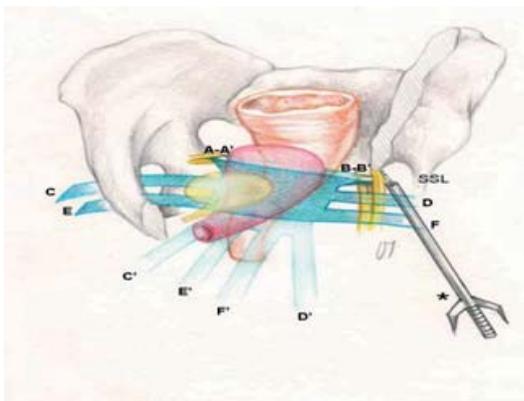


Fig. 6. Nell'immagine di sn, rappresentazione schematica della forma della protesi posteriore; nell'immagine di dx, il confezionamento manuale della protesi durante l'intervento. A e B rappresentano i punti della protesi che verranno fissati ai legamenti SSL. C, D, E, F, rappresentano le quattro braccia della protesi che verranno fatte passare attraverso passaggi trans-gluteali, senza essere fissate, mediante gli appositi aghi.

Fig. 7. Rappresentazione schematica della tecnica chirurgica: riparazione totale. Rosso: utero. Marrone, retto. Giallo, vescica. Blu, protesi. Endostitch. SSL: Sacro Spinous Ligament. A, B: Punti di fissazione della protesi anteriore al legamento sacro-spinoso (SSL). C-E-F-D: Braccia usate per inserire la protesi attraverso passaggi trans-otturatori, mediante appositi aghi. A', B': Punti di fissazione della protesi posteriore al legamento sacro-spinoso (SSL). C'-D'E'-F': Braccia usate per inserire la protesi attraverso passaggi trans-gluteali, mediante appositi aghi.

Figura 7



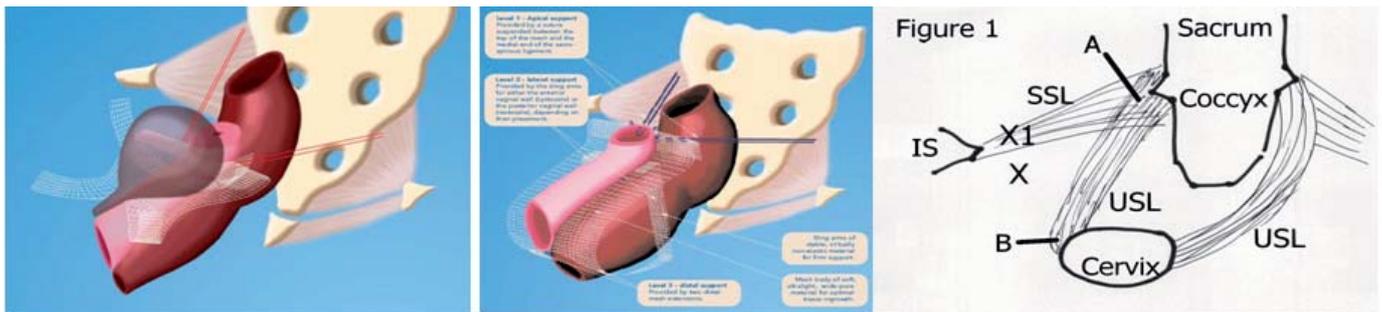
E' stata usata una protesi per riparare il comparto antero-centrale, una per il postero-centrale e due protesi per il prollasso totale (7). Il prollasso degli organi pelvici, valutato con POP-Q, è stato completamente trattato in tutte le pazienti e non abbiamo osservato recidiva del prollasso dopo un follow-up medio di 18 mesi (range 18-26). Sono stati registrati 3 casi di erosione vaginali (3.3%), di pochi cm di grandezza lungo la linea mediana di incisione, diagnosticate dopo 5 set-

timane dall'intervento e trattate in ambulatorio attraverso l'escissione della porzione visibile della protesi in anestesia locale e attraverso la sutura della vagina. Non abbiamo rilevato altre infezioni, ritenzione urinaria, ematomi pelvici, trombosi venosa profonda o embolia polmonare, né perforazioni vescicali e rettali.

#### Uterine sparing technique" con CR Mesh

La tecnica è l'evoluzione dell'uterine sparing technique suddescritta, con la differenza che in sostituzione della gyne-mesh soft e dell'endostitch si sono utilizzati la CR Mesh, protesi con caratteristiche "ultraweight-light" (Fig. 8 e Fig. 9), con un nuovo device AMI Suture Instrument per l'ancoraggio ai legamenti sacro-spinosi dedicato, che monta il prolene anziché il poliestere e con una estremità mininvasiva per una sospensione al SSL più sicura ed efficace. La mininvasività dell'ancoraggio ai SSL è garantita oltre che dal device, ma soprattutto dal particolare punto anatomico del SSL che viene attraversato dalla sutura, che è nella parte più mediale (A nella Fig. 10) del SSL, lontana dall'arteria glutea inferiore e dal nervo pudendo. Quest'ultima generazione di tale procedura protesica ricostruttiva dei prollassi pelvici ha mostrato una ulteriore riduzione della percentuale delle erosioni, non essendosi registrate nessuna erosione, ed una maggiore tollerabilità per le pazienti. I risultati di tale procedura sulle 40 pazienti sono stati eccellenti, sia dal punto di vista funzionale che anatomico (28).

Figura 8, 9, 10



Avaulta anteriore e posteriore

In 20 pazienti la conservazione dell'utero associata a cistorettocele 2°, 3° stadio è stata effettuata mediante l'utilizzo dell'Avaulta plus anteriore e posteriore (Bard uro ginecologia). L'avaulta plus è costituita da una mesh in polipropilene monofilamento non riassorbibile ricoperta da un film idrofilico di collagene suino riassorbibile, che è stata utilizzata per la riparazione e stabilizzazione a lungo termine delle strutture fasciali del pavimento pelvico nel trattamento del prolasso utero-vaginale associato a cistorettocele. Il collagene assorbibile, una volta idratato è all'80% acqua. Questo collagene previene il rischio di adesioni viscerali che possono in seguito portare ad erosioni o altre complicazioni, che riduce le reazioni infiammatorie acute post-impianto. I risultati sono stati eccellenti, sia per l'efficacia, ristabilendo la correzione anatomico-funzionale desiderata in tutte le pazienti operate, sia riguardo ai benefici di permanenza, resistenza e biocompatibilità. La tecnica chirurgica consiste in un doppio passaggio transotturatorio anteriormente ed in un doppio passaggio trans gluteo posteriormente (Fig. 11, 12).

Figura 11

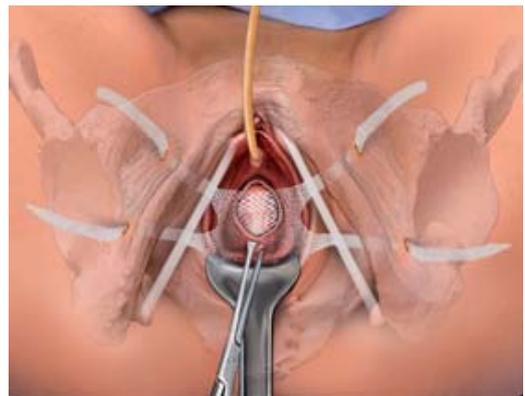


Figura 12



## ALS Aiug Live Surgery - 14 Maggio 2014, Battipaglia

*E' stato registrato un solo caso di erosione, risolto ambulatorialmente, trattandosi di una piccola area vaginale diastasata. I vantaggi dell'avaulta sono: l'ottima tollerabilità e la rapida ripresa postoperatoria della paziente ed i tempi operatori più brevi rispetto agli interventi su descritti. Per tali caratteristiche si è privilegiato utilizzare tale tecnica in pazienti con POP di 2°, 3° stadio e in pazienti con condizioni generali di salute non ideali.*

### CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI SULLA CONSERVAZIONE DELL'UTERO

*L'utero è un fattore importante per la stabilità del pavimento pelvico e per l'attività sessuale delle pazienti. Attraverso le "uterine sparing techniques" l'utero viene sospeso ai SSL e si ottiene la fissazione del primo livello di sospensione descritto da DeLancey. I diversi punti di sospensione laterali delle protesi potrebbero spiegare l'assenza di ricorrenze fino a questo momento, rispetto all'indice del 3.7% riportato in letteratura da Fatton, probabilmente perché, anche se un punto di sospensione si fosse indebolito, o perso, i restanti punti provvederebbero a sostenere il pavimento pelvico (29).*

*Considerando quest'ultimo fattore sulla vita sessuale, abbiamo trovato che il 75% (10/15) delle pazienti non più attive sessualmente a causa del prolasso uterovaginale, hanno recuperato la loro attività sessuale dopo l'intervento così come descritto da Fatton (23/30; 76.6%) (29). In fine il tasso di dispareunia è stato solo dell'1.3%, più basso di quelli riportati da Fatton (2.8%) e Maher (10%). I risultati ottenuti sono stati incoraggianti: attraverso questa tecnica sono stati corretti i prolapsi uterovaginali severi con minimo dolore po-*

*stopoperatorio, ritenzione urinaria e dopo pochi giorni di ospedalizzazioni. Si sono osservati solo 3 casi di sanguinamento o ematoma, pur raggiungendo un livello di profondità elevato in prossimità dei SSL, similmente ai bassi indici di complicanze riportati da Fatton (2 ematomi in 106 pazienti 1.9%).*

*La tecnica, inoltre, si è dimostrata sicura, tuttavia necessita di training specialistico specifico e di una lunga curva di apprendimento, eseguibile solamente in chirurghi vaginalisti esperti di chirurgia ricostruttiva protesica.*

*Alla luce degli insegnamenti del passato, l'impegno attuale sarà volto al miglioramento, all'innovazione continua, al progresso nella ricerca scientifica, fino ad arrivare a confrontare e a problematizzare anche l'atteggiamento demolitivo del trattamento del POP, finora effettuato ignorando la concezione dell'importanza dell'utero e delle sue strutture di sostegno nei meccanismi di supporto pelvico.*

### BIBLIOGRAFIA

1. Maher C. et al Surgical Management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD004014
2. Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. Obstet Gynecol Clin North Am. 1998 Dec;25(4):723-46
3. Randall CL, Nichols DH. Surgical treatment of vaginal inversion. Obstet Gynecol. 1971 Sep;38(3):327-32.
4. Richter K, Albrich W. Long-term results following fixation of the vagina on the sacrospinal ligament by the vaginal route (vaginaefixatio sacrospinalis vaginalis). Am J Obstet Gynecol. 1981 Dec 1;141(7):811-6
5. Morley GW, DeLancey JO. Sacrospinous ligament fixation for eversion of the vagina. Am J Obstet Gynecol. 1988 Apr;158(4):872-8  
Comment in: Am J Obstet Gynecol. 1990 Jan;162(1):295-6.

## ALS Aiug Live Surgery - 14 Maggio 2014, Battipaglia

6. Imperato E, Aspesi G, Rovetta E, Presti M. Surgical management and prevention of vaginal vault prolapse. *Surg Gynecol Obstet*. 1992 Sep;175(3):233-7
7. Shull BL, Capen CV, Riggs MW, Kuehl TJ. Preoperative and postoperative analysis of site-specific pelvic support defects in 81 women treated with sacrospinous ligament suspension and pelvic reconstruction. *Am J Obstet Gynecol*. 1992 Jun;166(6 Pt 1):1764-8; discussion 1768-71.
8. Porges RF, Smilen S. Long-term analysis of the surgical management of pelvic support defects. *Am J Obstet Gynecol*. 1994 Dec;171(6):1518-26; discussion 1526-8.
9. Sauer HA, Klutke CG. Transvaginal sacrospinous ligament fixation for treatment of vaginal prolapse. *J Urol*. 1995 Sep;154(3):1008-12.
10. Webb MJ, Aronson MP, Ferguson LK, Lee RA. Posthysterectomy vaginal vault prolapse: primary repair in 693 patients. *Obstet Gynecol*. 1998 Aug;92(2):281-5
11. Randall CL, Nichols DH. Surgical treatment of vaginal inversion. *Obstet Gynecol*. 1971 Sep;38(3):327-32.
12. Richter K, Albrich W. Long-term results following fixation of the vagina on the sacrospinal ligament by the vaginal route (vagina-efixatio sacrospinalis vaginalis). *Am J Obstet Gynecol*. 1981 Dec 1;141(7):811-6
13. Morley GW, DeLancey JO. Sacrospinous ligament fixation for eversion of the vagina. *Am J Obstet Gynecol*. 1988 Apr;158(4):872-8  
Comment in: *Am J Obstet Gynecol*. 1990 Jan;162(1):295-6. D. De Vita, B. Farnsworth Nuovo approccio protesico della chirurgia ricostruttiva vaginale per il prolasso genitale. *Pelvi-Perineologia* 2005;24:44-46
14. D. De Vita, B. Farnsworth Nuovo approccio protesico della chirurgia ricostruttiva vaginale per il prolasso genitale. *Pelvi-Perineologia* 2005;24:44-46
15. Flory N et al. *J Psychom Res* 2005 Sep;59(3):117-29
16. Hagen S, Stark D, Maher C, Adams E. Conservative management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Oct 18;(4):CD003882. Update of: *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(2):CD003882.
17. Diwan A, Rardin CR, Kohli N Uterine preservation during surgery for uterovaginal prolapse: a review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004 Jul-Aug;15(4):286-92.
18. Maher CF, Cary MP, Slack MC, Murray CJ, Milligan M, Schluter P. Uterine preservation or hysterectomy at sacrospinous colpopexy for uterovaginal prolapse? *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12(6):381-4; discussion 384-5.
19. Krause HG, Goh JT, Sloane K, Higgs P, Carey MP Laparoscopic sacral suture hysteropexy for uterine prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Jun;17(4):378-81.
20. Paraiso MFR, Ballare LA, Walters MD, Lee JC, Mitchinson AR. Pelvic support defects and visceral and sexual function in women treated with sacrospinous ligament suspension and pelvic reconstruction. *Am J Obstet Gynecol* 1996;17:1423-31.
21. Sze EHM, Miklos JR, Partoll L, Roat TW, Karram MM. Sacrospinous ligament fixation with transvaginal needle suspension for advanced pelvic organ prolapse and stress incontinence. *Obstet Gynecol* 1997;89:94-6.
22. Parck AJ, Paraiso MF *Minerva Ginecol* 2008, Dec;60(6): 493-507
23. Petros PE. Vault prolapse II: Restoration of dynamic vaginal supports by infracoccygeal sacropexy, an axial day-case vaginal procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12(5):296-303.
24. Farnsworth BN. Posterior intravaginal slingplasty (infracoccygeal sacropexy) for severe posthysterectomy vaginal vault prolapse--a preliminary report on efficacy and safety. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2002;13(1):4-8
25. De Vita D, Araco F, Gravante G, Sesti F, Piccione E. Vaginal reconstructive surgery for severe pelvic organ prolapses: A 'uterine-sparing' technique using polypropylene prostheses. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2008 August; 139 (2): 245-51.
26. Araco F, Gravante G, Sorge R, De Vita D, Piccione E. Risk evaluation of smoking and age on the occurrence of postoperative erosions after transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapses. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Apr;19(4):473-9.
27. Araco F, Gravante G, Sorge R, Overton J, De Vita D, Primicerio M, Dati S, Araco P, Piccione E. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2009;88(7):772-80. The influence of BMI, smoking, and age on vaginal erosions after synthetic mesh repair of pelvic organ prolapses. A multicenter study.
28. Katakam N, De Vita D, Chia KV. Safety and success intervention surgery for pelvic organ prolapse with CRMESH procedures: a comparative study between United and Italy. *International Urogynaecology Journal* in press.
29. Fattori B, Amblard J, DeBodinance P, et al. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Proliftrade mark technique)-a case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18(7): 743-52.



**AREZZO**



## Corsi di Chirurgia Pratica su Cadavere 16 - 17 Maggio 2014 18 - 19 Settembre 2014 Arezzo

*Direttori dei corsi:*

*Gian Luca Bracco - Alessandro D'Aferio*

### **PARTE TEORICA**

- Ore 15.45      *Briefing presso il Centro ICLO*
- Ore 16.00      *Presentazione del Corso e lezione su  
"Anatomia chirurgica della pelvi femminile  
e implicazioni positive e negative della  
chirurgia tradizionale e protesica"*
- Ore 17.30      *Presentazione e spiegazione dei principali  
reperi anatomici pelvici su preparati  
anatomici*
- Ore 18.00      *Illustrazione e spiegazione dei dispositivi  
medici utilizzabili per la correzione della  
IUS e del prolasso utero vaginale*
- Ore 19.00      *Spiegazione dello svolgimento della  
mattinata successiva su cadavere:  
vestizione, divisione per gruppi*
- Ore 19.30      *Chiusura dei lavori pomeridiani*
- Ore 20.15      *Cena presso l'AC Hotel e serata libera*

### **PARTE PRATICA**

- Ore 8.30      *Arrivo presso la sede ICLO Nicola's  
Foundation, vestizione e riunione presso  
l'aula settoria dove saranno a disposizione  
due cadaveri per gruppo*
- Ore 9.00-11.00  
*Simulazione su 1° cadavere dei seguenti interventi*
- TVT retro pubica, TVT transotturatoria, Minisling,  
sospensione ai legamenti sacro-spinosi*
- Ore 11.00      *Intervallo*
- Ore 11.15- 13.15  
*Simulazione sul 2° cadavere degli stessi interventi*
- Al termine di ogni intervento l'anatomista eseguirà la  
dissezione della sede anatomica e si verificherà il  
corretto posizionamento del dispositivo*
- Ore 13.30      *Chiusura del corso*



Corsi di Chirurgia Pratica su Cadavere  
16 - 17 Maggio 2014 / 18 - 19 Settembre 2014, Arezzo

## LABORATORIO DI ANATOMIA CHIRURGICA DELLA PELVI FEMMINILE

### BODY LAB

*La chirurgia protesica della IUS*

*La chirurgia del legamento sacrospinoso*

*Il BODY LAB è un laboratorio di anatomia chirurgica della pelvi femminile dove il ginecologo interessato alla chirurgia anatomofunzionale del pavimento pelvico può formarsi o affinarsi nelle principali tecniche chirurgiche toccando con mano e visionando le varie strutture anatomiche direttamente sul cadavere, allo scopo di migliorare, studiare e perfezionare la pratica chirurgica e la conoscenza anatomica.*

*In pratica il nostro scopo è stato quello di far sì che ogni collega partecipante potesse costruirsi una propria mappa anatomica ed eseguire tutte le verifiche anatomiche che ritiene opportune, riuscendo quindi a fine corso a sapere dov'è quel particolare repere anatomico, come arrivarci e con quale dispositivo chirurgico.*

*Inoltre grazie alla collaborazione delle principali ditte di dispositivi uroginecologici i partecipanti hanno potuto visionare tali dispositivi, conoscerli e avere la giusta esperienza per il loro corretto utilizzo.*

*Il programma del BODY LAB è stato inserito nel Programma di Formazione e Certificazione dell'AIUG per il 2014. Nel sito AIUG sono state inserite le modalità per inviare la domanda di partecipazione e di volta in volta il programma dell'evento.*

*Si sono svolte due edizioni con 16 partecipanti nella prima di maggio (16-17) e di 12 partecipanti nella seconda di settembre (18-19).*

*In entrambe le edizioni i partecipanti sono stati guidati nelle loro manovre da tutors esperti nel settore facendogli eseguire sul cadavere le principali tecniche chirurgiche nell'incontinenza urinaria e nella correzione del prolasso mediante il legamento sacrospinoso. Al termine del posizionamento dei devices il Prof. Riederer (anatomista presso l'Università di Losanna) ha eseguito un'ampia dissezione per dimostrare il corretto posizionamento del dispositivo ed evidenziando le principali strutture anatomiche vascolari e nervose che decorrono in quella zona.*

*I partecipanti sono stati divisi in vari gruppi ed affidati ad uno dei tutors che li hanno poi seguiti durante tutto il corso, insieme all'anatomista, con a disposizione 2 pelvi per ciascun gruppo. Questo allo scopo di posizionare i dispositivi su un primo cadavere e poter riprovare su un secondo alla luce della dissezione eseguita sul primo.*

## MATERIALI e TECNICHE PRESENTATE ed ESEGUITE DURANTE IL CORSO

*Durante le due edizioni sono state eseguiti impianti di sling retropubiche, trans otturatorie out-in e in-out e single incision (minisling), impianti di mesh single incision e mesh a braccia; sono inoltre stati utilizzati device per la fissazione ai legamenti sacrospinosi.*



Sede del Corso: ICLO Nicola's Foundation – Arezzo

Corsi di Chirurgia Pratica su Cadavere  
16 - 17 Maggio 2014 / 18 - 19 Settembre 2014, Arezzo

TUTORS



Gian Luca Bracco  
Direttore UOC Ostetricia e  
Ginecologia USL2 LUCCA



Giuseppe Campagna  
Dirigente UO di Uroginecologia  
e Chirurgia Ricostruttiva del  
Pavimento Pelvico, Complesso  
Integrato Columbus, Università  
Cattolica del Sacro Cuore ROMA



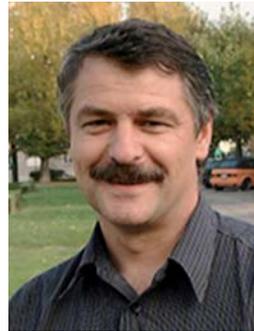
Alessandro D'Afiero  
Direttore Centro Pelvi  
Ospedale Monaldi NAPOLI



Alfredo Ercoli  
Direttore UOC Ginecologia e  
Ostetricia Policlinico  
ABANO TERME (PD)



*Il pomeriggio dell'arrivo  
dei partecipanti si è  
svolta la parte teorica  
con due lezioni  
introduttive da parte del  
Prof. Mauro Cervigni  
sull'Anatomia  
Chirurgica della Pelvi  
Femminile*



*e del Prof. Beat Riederer che  
ha presentato e spiegato i  
principali reperi anatomici  
pelvici (anche su preparati  
anatomici).*



**MANTOVA**



## ALS Aiug Live Surgery 24 Giugno 2014 Pieve di Coriano - Mantova



*Direttore del corso:  
Marco Maffiolini*

Ore 8.00 - 13.00

Attività di sala operatoria

Operatori: F. Bernasconi - M. Maffiolini

Minisling proposte

- AJUST
- MINIARC
- ABBREVO
- JUST SWING
- OPHIRA

Ore 13.00 Lunch

WORKING MEETING

Ore 14.00 Sessione teorica

Relatori: P. Zampriolo - F. Bernasconi - M. Maffiolini

- ANATOMIA E RATIONALE DELLE MINISLING
- LETTERATURA
- DISCUSSIONE DEI CASI CLINICI
- REVISIONE DEI VIDEO
- MINISLING A CONFRONTO
- CONCLUSIONI

Ore 17.00 Chiusura lavori e consegna dei diplomi

WORKING MEETING

- Anatomia chirurgica della fossa otturatoria  
M. Maffiolini
- Rationale anatomico chirurgico delle minisling  
P. Zampriolo
- Dati di letteratura sulle minisling  
F. Bernasconi
- Presentazione di Abbrevio
- Presentazione di Miniarc
- Presentazione di Ajust
- Presentazione di Ophira
- Presentazione di Just Swing
- Sling a confront

*Il 24 giugno 2014 si è tenuto all'Ospedale di Pieve di Coriano (Mantova) il primo corso ALS AIUG Live Surgery, Direttori Dott. Marco Maffiolini e Francesco Bernasconi, sul trattamento della incontinenza urinaria da sforzo con sling "single incision". È stato frequentato da 8 medici ginecologi ed urologi provenienti dal Nord Italia ai quali è stata proposta una seduta operatoria con sei differenti interventi di sling, messi a confronto e discussi nella sessione aperta del pomeriggio. Sono state qui presentate relazioni inerenti la chirurgia con minisling in generale e le singole tecniche specifiche.*

*Questa giornata si è inserita nell'ampio progetto formativo AIUG che ha esordito quest'anno sviluppando in parallelo i corsi Basic, Clip e Cadaver Lab. Ha avuto diverse valenze, a partire dall'aspetto più strettamente formativo che voleva portare i discenti alla conoscenza e ad un giudizio di fattibilità verso tecniche innovative sotto l'aspetto bio-ingenieristico e nel contesto di una tipologia di trattamento della SUI che sta gradatamente pareggiando i gold standard attualmente rappresentati dalle sling transotturatorie e dalle retropubiche, a vantaggio di una invasività davvero minimale.*

*Ha quindi riunito "sul campo" urologi e ginecologi come parte attiva e collaborante, consentendo loro di metter mano a queste chirurgie che non devono e non possono restare di nicchia. Ma anche voluto rappresentare un momento di quel cambio generazionale pur necessario che si verificherà nei prossimi anni con il passaggio del testimone a medici più giovani da parte di una prima generazione di chirurghi pelvici che da una parte hanno aperto una via culturale su questi temi e dall'altra devono consentire alla Scuola Italiana di mantenere lo spirito innovativo che l'ha caratterizzata in questi anni nella uroginecologia fondandosi però su uno zoccolo duro di certezze chirurgiche.*

*Uniformando la struttura di questi corsi credo che AIUG abbia fatto qualcosa di più che organizzare un buon percorso formativo. Ha dato la sensazione di muoversi come scuola a respiro nazionale, pur con le peculiarità di ciascun centro.*

*A dire il vero, non è costato davvero fatica organizzare il corso perché, come sempre succede in queste occasioni, hai la sensazione di muoverti tra amici e il momento di crescita è sempre reciproco. Anche tra gli organizzatori è emerso ancora una volta come il confronto por-*

*ti a ulteriore desiderio di progredire, uniformare le certezze, lasciarsi dietro l'inutile.*

*E questo i medici più giovani lo percepiscono bene, così come tra i più maturi resta a volte il rammarico di non essersi confrontati più spesso e apertamente su questi temi.*

*Se in passato ci possono essere state modalità di incontro forse meno favorevoli penso che questa tipologia organizzativa abbia certamente fatto squadra vincente.*

*Con i corsi che seguiranno, certo migliorabili soprattutto sotto l'aspetto della divulgazione e del coinvolgimento di Scuole universitarie e Ostetriche, ma anche nel favorire la partecipazione in prima persona dei centri ospedalieri non di riferimento, si creeranno ghiotte occasioni di incontro e conoscenza.*

*Sarà anche necessaria a mio avviso una revisione globale della live surgery, che dovrebbe rispondere a criteri più severi nella selezione dei casi, rifare i conti in tasca a tecnologie che offrono risultati analoghi a costi minori e quindi semplificazione organizzativa e maggiore fattibilità.*

*Sarà parte dei nostri sforzi, nel futuro prossimo. Per ora mi basta assaporare la sensazione di essere su una buona strada.*

# WWPC

## World Women Perineal Care



“IL PERINEO:  
prevenzione/educazione e cura”.  
7-11 Luglio 2014  
Italia - Mondo



# ESTRATTO DELLA RASSEGNA STAMPA

## DEDICATO ALLA SALUTE DELLA DONNA

*Prevenzione, educazione e cura*

 Stampa PDF



**World Women Perineal Care**

A.I.U.G. (Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico) promuove WWPC, World Women Perineal Care, la seconda giornata mondiale dedicata alla salute della donna.

In tutta Italia, i centri aderenti, **restano aperti gratuitamente al pubblico**, per una giornata, per fornire informazioni a tutte le **donne** su:

**"IL PERINEO: prevenzione/educazione e cura"**

**WWPC**

**PISTOIA-PESCIA.** Alla salute della donna è dedicata a livello mondiale la settimana che va dal 7 al 12 Luglio organizzata e promossa da A.I.U.G. (Associazione Italiana di Urologia Ginecologica) e da World Women Perineal Care, che si occupano dei problemi legati alle patologie del pavimento pelvico quali dispareunia (dolori vaginali), prolasso, incontinenza urinaria e fecale.

Molte donne tendono a sottovalutare queste patologie ed a considerare i sintomi come semplici disturbi di cui spesso vergognarsi e di cui poco si parla. In realtà molto si può fare per prevenire e curare queste patologie in modo adeguato, tramite la presa in carico multi

professionale che coinvolge Ginecologi, Urologi, Chirurghi, Ostetriche ed Uro-riabilitatori.

La Asl 3 garantisce la presa in carico delle donne che presentano queste patologie in quanto ha da tempo attivato un ambulatorio multidisciplinare dedicato a diagnosi e terapia delle patologie del pavimento pelvico, coordinato dal dr. Italo Corsale, nel quale convergono le professionalità di urologi, proctologi e ginecologi di Pistoia e della Val di Nievole che, in modo multidisciplinare definiscono il programma di trattamento che viene poi realizzato presso l'Ospedale di SS. Cosma e Damiano di Pescia e/o presso l'Ospedale S. Jacopo di Pistoia con personale specializzato, messo a disposizione dalle diverse Unità Operative Specialistiche coinvolte.

In occasione della settimana mondiale, la Asl 3 dedica mercoledì 9 Luglio alla salute della donna e organizza una specifica iniziativa: "Il perineo: prevenzione educazione e cura". Una giornata, in cui gli specialisti, Dott. Stefano Nerozzi (urologo) e Dott.ssa Elena Peruzzi (ginecologa), insieme con una Uro-riabilitatrice e una Ostetrica, saranno a disposizione delle donne per fornire informazioni sulle problematiche relative a dolori vaginali, prolasso, incontinenza urinaria e fecale e illustrare le attività e le prestazioni disponibili nella Asl3 per la diagnosi e la terapia dei disturbi del pavimento pelvico.

Le donne interessate a conoscere come prevenire e curare queste patologie potranno quindi incontrare gli Specialisti all'Ospedale San Jacopo presso l'Ambulatorio a piano terra lato A, stanza n. 27, dalle ore 9,00 alle 13,00 e dalle ore 14,00 alle 18,30 previa una semplice telefonata martedì 8 luglio ai numeri 0573/351103 – 351102 per ulteriori informazioni ed appuntamenti.

La Direzione Asl3 ringrazia tutti gli Operatori che hanno reso possibile la realizzazione di questa iniziativa rivolta alle donne su una patologia spesso sottovalutata dalle donne stesse e si augura che un'ampia partecipazione premi l'impegno profuso dai Dirigenti dalle Unità Operative coinvolte (Dr.ssa Laura Niccoli, Dr. Alessandro Errigo, Dr. Alfredo Trippitelli Dr. Sandro Giannessi) e dai loro collaboratori medici, infermieri, ostetriche e riabilitatori.

[ufficio stampa asl 3 pistoia]

## Giornata mondiale per la salute della donna



**TERMOLI** – Domani, 8 luglio, l'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del pavimento pelvico (A.I.U.G.), ha ideato e promosso WWPC (World Woman Perineal Care), una giornata mondiale dedicata alla salute della donna. Il dottor Bernardino Molinari, direttore dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'ospedale San Timoteo di Termoli e responsabile regionale AIUG, comunica che l'ambulatorio dedicato resterà aperto gratuitamente al pubblico per l'intera giornata. Nell'occasione gli specialisti saranno a disposizione per favorire informazioni su: "Il Perineo: prevenzione e cura".

### ASL 5 - Oristano

17/11/2014 | Press release

### San Martino, venerdì 21 Giornata dedicata alla salute della donna

distributed by noodls on 18/11/2014 09:44



Il reparto di Ostetricia e Ginecologia aderisce all'evento dell'AIUG per informare su incontinenza urinaria, dolore pelvico e prolasso genitale.

ORISTANO, 17 NOVEMBRE 2014 - Anche l'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia dell'ospedale "San Martino" di Oristano, diretta dal dottor Antonio Onorato Succu, aderisce alla "World Women Bladder Disorders Day", la giornata mondiale dedicata alla salute delle donne organizzata dall'AIUG (Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico). Venerdì 21 novembre il centro di riferimento per le patologie del pavimento pelvico, attivo all'interno del reparto di Ostetricia e Ginecologia (quarto piano del S.Martino), sarà aperto al pubblico per l'intera giornata: dalle 8.00 alle 20.00 gli specialisti saranno a disposizione delle donne per fornire informazioni su incontinenza urinaria, dolore pelvico e prolasso genitale. Sarà inoltre possibile ricevere opuscoli e brochure su questi disturbi ed eventualmente prenotare una visita specialistica.

## POTENZA: URODINAMICA, VENERDI' 5 LUGLIO GIORNATA DI INFORMAZIONE PER LE DONNE

Inviato da [Redazione](#) di 12: 01 am giugno 29, 2013 • Categorized come [Sanità](#)



Da [Ugo Maria Tassinari](#)

POTENZA – IL 5 luglio 2013 l'AIUG, Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento pelvico, ha ideato e promosso il WWPC, World Women Perineal Care, una giornata mondiale dedicata alla salute della donna. L'unità di Urodinamica, di cui è responsabile **Franco Ponti**, del reparto di Urologia del San Carlo, diretto da **Angela Vita** resterà aperta gratuitamente al pubblico in tale giorno dalle 15 alle 19. Gli specialisti saranno a disposizione per diffondere informazioni su "Il Perineo: prevenzione, educazione e cura".

*"Nella sanità contemporanea – spiega il direttore **Giampiero Maruggi** – il concetto di cura si sta sempre più allargando dalla stretta idea di attività diagnostica e terapeutica a una crescente attenzione alle fasi di prevenzione. Un cittadino informato è il primo medico di se stesso. Per questo i professionisti del San Carlo sono incoraggiati dall'azienda e si rendono disponibili per numerose iniziative di diffusione, per le campagne specialistiche di prevenzione che le società scientifiche e le associazioni di branca clinica promuovono, proprio nella consapevolezza che le attività informative sono la prima tappa di qualsiasi percorso di cura".*

## ASL Nuoro



SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA

Chi siamo	Asl informa	Albo pretorio	Argomenti	Servizi al cittadino	Distretti	Servizi sanitari
Notizie	Comunicati	Formazione	Biblioteca			

aslnuoro > asl informa > notizie > grande successo per la giornata del perineo

### L'ASL INFORMA

> Notizie

Comunicati  
Formazione  
Biblioteca

### Grande successo per la Giornata del perineo

Il 18 luglio scorso si è svolta, con grande successo, presso l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. San Francesco, la Giornata mondiale del perineo; un evento dedicato alla salute della donna, definito WWPC, ideato e promosso dall'A.I.U.G.

«Nel corso della giornata – spiega con soddisfazione il dott. Angelo Multinu, Direttore della Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia del San Francesco – si sono presentate 32 donne che hanno riferito problemi di incontinenza urinaria, prolasso ed altre patologie perineali; sono state visitate gratuitamente dall'equipe composta, oltre che da me, che ho l'onore di ricoprire l'incarico di Referente Regionale della A.I.U.G., dalla dott.ssa Caterina Useli, Referente provinciale della A.I.U.G., e da tutti gli altri medici dell'U.O.».

Fra queste, circa 20 presentavano realmente una patologia perineale e sono state avviate alla terapia chirurgica e a quella riabilitativa.

Le numerose adesioni a questa prima giornata lasciano intendere il gradimento per l'iniziativa e la fiducia per la prossima edizione.



**VERONA**



# CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile 5 - 6 Settembre 2014 Verona

*Direttore del corso:  
Valentino Bergamini*

## **Venerdì 5 settembre 2014**

14.30 Registrazione

15.00 -15.15 Presentazione del Corso e saluto del presidente AIUG

### **1 ^ Sessione pomeridiana**

Moderatori: M. Franchi, W. Artibani, P. Curti

15.15 - 15.30 Chirurgia fasciale: principi e filosofia - G. Baudino

15.30 - 15.45 Conservazione dell'utero alla luce della EBM - A. Azzena

15.45 -16.00 Dati registro nazionale AIUG - V. Napolitano

16.15 - 16.30 La chirurgia fasciale oggi alla luce delle posizioni dell'FDA/IUGA - M. Cervigni

Discussione

Coffe Break



CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile - 5 - 6 Settembre 2014, Verona

### **2^ sessione pomeridiana**

Moderatori: M. Cervigni, G. Baudino

17.00 - 17.15 Difetto anteriore: anatomia, tecnica chirurgica e dati della letteratura - G. Bellini

17.15 -17.30 Difetto posteriore: anatomia, tecnica chirurgica e dati della letteratura - M. Maffiolini

17.30 - 17.45 Difetto centrale: anatomia tecnica chirurgica e dati della letteratura - F. Deltetto

17.45 -18.00 Risultati funzionali dopo chirurgia fasciale - F. Bernasconi

Chiusura lavori

### **Sabato 6 settembre 2014**

#### **LIVE SURGERY**

Moderatori in aula: A. Infantino, G. C. Zanni

Moderatori in Camera Operatoria: E. Emili, V. Bergamini

Provokers: F. Deltetto, C.C. Bertellini, P. Litta, S. Benvenuti

8.30 - 9.00 Difetto anteriore isolato: riparazione fasciale anteriore in  
anestesia locale - G. Bellini

Difetto posteriore isolato: riparazione fasciale posteriore  
M. Maffiolini

10.00 - 11.00 Prolasso di cupola: sacro spinoso - F. Deltetto

CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile - 5 - 6 Settembre 2014, Verona

11.00 - 12.00 Difetto complesso: isterectomia con laevator myorrrophy - M. Cervigni

12.30 - 13.30 Lunch

13.30 - 15.00 Difetto complesso: isterectomia con colposospensione sec Shull – V. Bergamini

Moderatori: M. Garaventa, R. Zaccoletti

15.00 - 15.45 Live Surgery Rewind

15.45 - 16.00 Discussione

16.00 Compilazione ECM e chiusura del corso



**GIUSSANO**



## RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione 19 - 20 Settembre 2014 Giussano



*Presidenti Onorari: M. Cervigni, P. di Benedetto*  
*Direttori Scientifici: F. Bernasconi, G. Ettore, G. Trezza*

*Corso integrato multidisciplinare teorico pratico di Uro-Riabilitazione*

### **GRAVIDANZA, PARTO E DISFUNZIONI PERINEALI**

19 Settembre 2014

8.00 Registrazione, saluto delle autorità e apertura dei lavori

- Dott. G. Matera - Direttore sanitario, Presidio Ospedaliero complesso di Giussano - Carate Brianza
- Dott. P. Caltagirone: Direttore Generale Az. Osp. Desio e Vimercate

8.30 Letture – Discussant: F. Magatti

### **ANATOMIA E FISILOGIA DEL PAVIMENTO PELVICO**

- Anatomia e fisiologia del pavimento pelvico: comparto centrale e anteriore (P. Pifarotti)
- Anatomia e fisiologia del pavimento pelvico: comparto posteriore - (P. De Nardi)

### **EPIDEMIOLOGIA DELLE DISFUNZIONI PERINEALI**

Moderatori : G. Zanni , S. Scalabrino

09.20 Epidemiologia e cost of illness delle disfunzioni perineali - (M. Garaventa)

09.30 Evento ostetrico e disfunzioni vescico-uretrali: EBM analysis - (G. Trezza)

09.50 Evento ostetrico e disfunzioni ano-rettali: EBM analysis - (M. Soligo)

10.10 Discussione

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

10.20 Coffee-break

### **MECCANISMI EZIOPATOGENETICI DEL TRAUMA PERINEALE INTRA-PARTUM**

Moderatori: C. Sportelli , A. Locatelli

10.40 La biomeccanica del danno mio-fasciale - (F. Bernasconi)

11.00 La valutazione ecografica delle lesioni dell'elevatore dell'ano - (F. Leone)

11.20 La neuropatia del pudendo post-partum - (V. Napolitano)

11.40 Episiotomia e lacerazioni perineali di 3°/4° grado: EBM analysis - (P. Pifarotti)

12.00 Discussione

12.15 Lettura - Discussant : P. Pifarotti

**IL DANNO PERINEALE INTRA-PARTUM: COME E QUANDO** - M.A. Facchi

12.40 Lettura - Discussant: F. Bernasconi

**LE DISFUNZIONI PERINEALI POST-PARTUM IN ITALIA** - G. Torrisi

13.00 Lunch

### **STRATEGIE DI PREVENZIONE DELLE DISFUNZIONI PERINEALI**

Moderatori: G. Torrisi, G. Ettore

14.00 La prevenzione ante-partum: quali strategie? - (P. Di Benedetto)

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

14.25 Ruolo della terapia posturale ante-partum - (G. Gariglio/M. Magliano)

14.50 La prevenzione intra-partum del trauma perineale: quale good obstetric practice in sala parto?  
(F. Bernasconi)

15.15 Coffee-break

15.30 Lettura - Discussant: A. Locatelli

**IL PERIODO ESPULSIVO: FARE MEGLIO E FARE INSIEME** - A. Nespoli

**LA PREVENZIONE E LA TERAPIA POST-PARTUM DELLE DISFUNZIONI PERINEALI**

Moderatori: G. Trezza , S. Landi

16.00 Ruolo dell'ostetrica nella diagnosi precoce e gestione post-partum del trauma perineale - (E. Torresan)

16.40 La riabilitazione ante e post-partum : quale perineal-care? - (N. Ferraro)

17.20 L' integrazione terapeutica tra ospedale e territorio: l'aspetto medico ed ostetrico  
(F. Vallone, A. Cavalieri)

18.00 Discussione

18.30 Procedure ECM

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

*Corso Pratico Per Ostetriche e Fisioterapisti*

**LE TECNICHE RIABILITATIVE NELLA PREVENZIONE E TERAPIA DELLE DISFUNZIONI PERINEALI ANTE E POST-PARTUM**

20 Settembre 2014

8.00 Registrazione, saluto delle autorità e apertura dei lavori

- Dott. G. Materia, Direttore sanitario, Presidio Ospedaliero complesso di Giussano - Carate Brianza  
Dott. P. Caltagirone: Direttore Generale Az. Osp. Desio e Vimercate

**CLASSIFICAZIONE, DIAGNOSI E TERAPIA DELLE DISFUNZIONI PERINEALI**

Moderatori: F. Bernasconi, G. Trezza, G. Ettore

08.30 Classificazione e diagnosi delle disfunzioni perineali

- Incontinenza urinaria e prolasso utero-vaginale (G. Losa)  
- ODS e incontinenza anale (M. Gatti)

09.10 Flow-chart terapeutiche delle disfunzioni perineali

- Incontinenza urinaria e prolasso utero-vaginale (F. Bernasconi)  
- ODS e incontinenza anale (P. Baron)  
- Cistiti recidivanti (M. Manni)

09.50 Discussione

10.10 Coffee-break

**RIEDUCAZIONE , RIABILITAZIONE E ....DINTORNI**

Moderatori: G. Trezza, F. Bernasconi, A.M. Biella

10.30 Descrizione e indicazioni delle tecniche riabilitative

- comparto anteriore (F. Vallone) - comparto posteriore (E. Diotti)

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

11.10 Approccio olistico riabilitativo nelle disfunzioni perineali (N. Ferraro)

11.40 Le tecniche riabilitative nella prevenzione e cura delle disfunzioni perineali:  
progetto del gruppo di studio PPD –SIUD (A. Biroli)

12.10 Discussione

12.20 Lettura - Discussant: F. Bernasconi

**IL DOLORE PERINEALE POST-PARTUM: QUALE TERAPIA? - F. Murina**

12.50 Lunch

Parte Pratica

**APPLICAZIONE PRATICA CON MODELLA DELLE TECNICHE RIABILITATIVE**

Discussants: G. Trezza, F. Bernasconi, G. Ettore, G. Calabrò, F. Vallone

13.30 1° sessione congiunta

**QUALE RIABILITAZIONE ANTE-PARTUM - D. Guida, E. Veronesi, A. Biroli**

**IL CATETERISMO INTERMITTENTE - L. Cito**

14.20 2° sessione a piccoli gruppi

- Valutazione uro-ginecologica mirata
- Esame obiettivo del pavimento pelvico
- La chinesiterapia perineale integrata: obiettivi e tecnica
- Le tecniche ausiliarie
- Tecniche di riabilitazione integrata per il comparto posteriore

E. Torresan, N. Ferraro, L. Coda, E. Veronesi, A. Cavalieri, M. Conforti, A. Vitale,  
C. Tasso, A. Biroli, E. Diotti

16.30 Valutazione per crediti ECM e chiusura dei lavori

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

CORSO A.I.U.G. DI URORIABILITAZIONE  
AULA MAGNA OSPEDALE GIUSSANO (MB)

19 Settembre 2014

*Corso integrato multidisciplinare teorico pratico  
di Uro-Riabilitazione  
Gravidanza, Parto e disfunzioni Perineali*

20 Settembre 2014

*Corso Pratico Per Ostetriche e Fisioterapisti  
Le tecniche riabilitative nella prevenzione e  
terapia delle disfunzioni perineali ante e  
post-partum*

*Presidenti Onorari  
M. Cervigni  
P. Di Benedetto*

*Direttori Scientifici  
F. Bernasconi  
G. Ettore  
G. Trezza*

*L'evento si è dimostrato una occasione di ampio  
interessante e costruttivo confronto multidiscipli-  
nare, completo e propositivo update su un impor-  
tante, discusso e sempre più emergente hot-topic  
in ambito urologico-colonproctologico-ginecolo-  
gico-ostetrico: la prevenzione primaria, seconda-  
ria e terziaria delle disfunzioni perineali correlate  
all'evento riproduttivo.*

*Grandi esperti e cultori della materia, davanti ad  
un auditorio che nelle due giornate dei lavori ha  
raccolto più di 250 discenti di tutte le discipline  
coinvolte (medici, ostetriche, fisioterapisti e infer-  
mieri), hanno affrontato tutti gli aspetti epidemio-  
logici, fisiopatologici, preventivi e terapeutici del  
danno perineale da parto.*

*Sono state rivisitate tutte le principali linee guida  
oggi prodotte per la prevenzione e terapia delle  
disfunzioni perineali ante e post-partum; sono  
state analizzate e discusse con particolare atten-  
zione e in modo esaustivo, in un ambito informale  
e di continuo confronto tra docenti e discenti,  
tutte le principali strategie preventive ante-par-  
tum, intra-partum e post-partum, quali possibilità  
EBM abbiamo a disposizione per una good ob-  
stetric practice in sala parto, le possibilità di in-  
tervento preventivo in tutte le principali fasi della  
vita riproduttiva femminile.*

RIAB - Corso integrato multidisciplinare di uro-riabilitazione  
19 - 20 Settembre 2014, Giussano

*La giornata del sabato, che ha visto coinvolte più di 110 ostetriche e fisioterapisti, costringendo gli organizzatori a preparare 3 atelier riabilitativi, è stata dedicata alla applicazione pratica di tutte le principali tecniche riabilitative oggi utilizzate in ambito uro- colo-ginecologico, con l'aiuto di modelle dedicate. I discenti hanno manifestato un enorme interesse e partecipazione e attivamente somministrato le singole tecniche. Ogni discente ha avuto modo di osservare, applicare e capire ogni singola tecnica con l'aiuto e il supporto di numerosi tutors dedicati.*

*L'evento si è dimostrato un efficace strumento di diffusione di tutte le principali tecniche riabilitative non solo in ambito fisioterapico, ma soprattutto in ambito ostetrico. La necessità di costruire realtà multidisciplinari e multi professionali per la prevenzione primaria e secondaria delle disfunzioni perineali intra e post-partum, deve spingere tutti gli operatori a proporre e diffondere, su scala nazionale, eventi formativi con uno spessore culturale, validità scientifica e ricaduta pratico-clinica come quello conclusosi a Giussano in Settembre.*

*Per i direttori scientifici*

*Dott. Francesco Bernasconi*



**ROMA**



## BASIC UROGYN 25 Settembre 2014 Roma



*Direttori del corso:*

*M.A. Zullo, V. Napolitano, V. Ripetti*

8.15 Registrazione dei partecipanti

8.30 Introduzione al corso

A. Onetti Muda – Rettore

G. Sorrentino – Direttore Sanitario

R. Coppola – Direttore Unità Complessa di Chirurgia Generale

R. Alloni – Direttore Unità Semplice di Chirurgia a Degenza Breve

### **I SESSIONE: ANATOMIA, FISIOPATOLOGIA ED INQUADRAMENTO ANAMNESTICO**

Moderatori: G. Flammia – L. Muzii

9.00 Anatomia funzionale del pavimento pelvico - P. Benedetti Panici

9.30 Fisiopatologia dell'incontinenza urinaria e del prolasso urogenitale - C. Oliva

10.00 L'anamnesi uroginecologica: esempi di cartelle cliniche - G. Tommaselli

10.30 COFFEE BREAK

BASIC UROGYN - 25 Settembre 2014, Roma

## **II SESSIONE: DIAGNOSI CLINICO-STRUMENTALE E TRATTAMENTO**

Moderatori: P. Di Roberto – P. Saccucci

- 10.45 La diagnostica clinica nei difetti del pavimento pelvico e nell'incontinenza urinaria:  
quali gli strumenti realmente necessari? - A. Iuliano
- 11.15 Urodinamica: quando è necessaria? - F. Natale
- 11.45 Diagnosi e terapia della vescica iperattiva - M.A. Zullo
- 12.15 La IUS da insufficienza sfinterica: dalla diagnosi al trattamento - V. Napolitano
- 12.45 Le disfunzioni defecatorie: dai modelli fisiopatologici alla gestione terapeutica - V. Ripetti
- 13.15 LUNCH

## **III SESSIONE: TRATTAMENTI 1**

Moderatori: M. Bologna – V. Scotto di Palumbo

- 14.00 Il ruolo della terapia rieducativa del pavimento pelvico:  
quando consigliarla? - C. Gioci
- 14.30 Trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo:  
dal primo intervento alla recidiva - M.A. Zullo
- 15.00 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale anteriore:  
dalla chirurgia fasciale a quella protesica - V. Napolitano

BASIC UROGYN - 25 Settembre 2014, Roma

15.30 Trattamento chirurgico del compartimento superiore:  
terapia conservativa o demolitiva dell'utero? - G. De Matteis

16.00 Trattamento chirurgico del prolasso di cupola vaginale:  
approccio vaginale o addominale? - M. Cervigni

16.30 COFFEE BREAK

#### **IV SESSIONE TRATTAMENTI 2**

Moderatori: T. Boni - G.B. Serra

16.45 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale posteriore:  
quale approccio considerare? - S. Dati

17.00 Approccio chirurgico al prolasso rettale - V. Ripetti

17.45 Le infezioni urinarie nella donna: dall'eziologia al trattamento - C. Oliva

18.15 Integrazione nutraceutica nella prevenzione e nel trattamento  
delle infezioni urinarie nella donna - M. Manfredini

18.35 Casi clinici risolti dai discenti coadiuvati dai docenti

19.00 Chiusura dei lavori

**III Sessione: Trattamenti 1**

# Trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo: dal primo intervento alla recidiva



**M.A. Zullo, G. Giorgio, O. Brizi**  
Area Chirurgia a Degenza Breve  
Responsabile: Prof. R. Alloni  
Univ. Campus Biomedico  
Roma



**BASIC UROGYN**  
*Conoscenza di base per iniziare un percorso uroginecologico*

**Presidenti del Corso:**  
Prof. R. Alloni - Prof. R. Cappola

**Direttori del Corso:**  
Dott. M.A. Zullo - Dott. V. Napolitano  
Dott. V. Zappalà

**Coordinatore del corso:**  
Dott. M.A. Zullo

**25 Settembre 2014**  
Università Campus Bio-Medico di Roma

## TRATTAMENTO CHIRURGICO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO: DAL PRIMO INTERVENTO ALLA RECIDIVA

M.A. Zullo, G. Giorgio, O. Brizi  
Area Chirurgia a Degenza Breve  
Responsabile: Prof. R. Alloni  
Univ. Campus Biomedico - Roma

## STORIA DELLA CHIRURGIA URO-GINECOLOGICA PER INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO

- Urethral plication → Kelly 1913
- Sling procedure → Aldrige 1943
  - Uretropessi al periosio → Marshall-Marchetti 1949
  - Interventi ad ago → Pereira 1959
  - Sospensione al leg di Cooper → Burch 1961
  - Tension free vaginal tape → Ulmsten 1996

## TENSION FREE VAGINAL TAPE (TVT)

### AN AMBULATORY SURGICAL PROCEDURE UNDER LOCAL ANESTHESIA FOR TREATMENT OF FEMALE URINARY INCONTINENCE

U. Ulmsten, L. Henriksson, P. Johnson and G. Varhos

*The object was to study prospectively the results of a modified intravaginal slingplasty for the surgical treatment of female stress incontinence, carried out under local anesthesia as a day procedure.*

*Seventy five patients with genuine stress incontinence were operated upon and followed for a 2-year period. All patients were diagnosed urodynamically to have genuine stress incontinence. Pad tests and quality of life assessments were carried out in all patients both pre- and postoperatively. There were no intra- or postoperative complications and 63 patients (8%) were significantly improved, i.e. they did not lose urine apart from an occasional leakage during severe cold etc. In the remaining 6 patients (8%) no improvements were seen. These failures were obvious at the first postoperative check-up after 2 months. Thus, there were no relapses after 2 months. All but 5 patients were released from the hospital the same day or the day after surgery without catheterization. Mean sick leave was 10 days and mean operation time 22 minutes.*

*No defect healing or rejection of the sling occurred. It is concluded that the procedure described is a promising new technique for the surgical treatment of female stress incontinence. Prospective long-term studies including more patients are in progress to establish the definitive place of this technique in the clinical routine.*





***SILVI MARINA***



## ALS Aiug Live Surgery 3 Ottobre 2014 Silvi Marina

*Direttore del corso:  
Franco Frondaroli*

**Sabato 6 Settembre 2014**  
SALA OPERATORIA

Operatori:

Dott. Santarelli Alessandro - U.O. di ginecologia Chieti  
Dott. Salvatore Giuseppe - U.O di ginecologia Lanciano  
Dott. Frondaroli Franco - U.O. di ginecologia Chieti

8.00 Tre interventi:

- Intervento di correzione del cistocele con mesh tipo elevate anterior - Dott. Franco Frondaroli
- Intervento di correzione del prolasso utero-vaginale con mesh tipo "Elevate" anteriore posteriore  
Dott. Alessandro Santarelli
- Intervento di TOT per l'incontinenza urinaria da sforzo  
Dott. Giuseppe Salvatore

13.30 Lunch



ALS Aiug Live Surgery - 3 Ottobre 2014, Silvi Marina

### **Venerdì 3 Ottobre 2014 - WORKING MEETING**

Presidente Corso: Prof. Marco Liberati - Prof. Gaspare Carta

Direttore: Dott. Franco Frondaroli

#### 9.00 RELAZIONI DEL MATTINO:

- Approccio diagnostico del prolasso genitale e organizzazione del pelvic center  
Prof.ssa Angela D'Alfonso (L'Aquila)
- L'esame urodinamico - Dott.ssa Rosa Savone (Chieti)
- Il ruolo dell'ostetrica nella cura del perineo: prevenzione e riabilitazione.  
Dott.ssa Cinzia Di Matteo
- Realtà organizzativa ASL Chieti - Lanciano Pelvic center integrato  
Dott.ssa Eleonora Falò - Dott.ssa Martina Leombroni - Dott. Danilo Buca
- Tossina botulinica: nuova era nel trattamento della vescica iperattiva  
Dott.ssa Fabiola Tamburro

14.00 Light lunch

#### 15.00 RELAZIONI DEL POMERIGGIO:

Correzione del prolasso utero-vaginale con mesh tipo elevate - Dott. Alessandro Santarelli (Chieti)

Tecniche chirurgiche di correzione della IUS - Dott. Salvatore Giuseppe (Lanciano)

Confronto tra correzione protesica vaginale e colposacropessia laparoscopica  
Dott. Giorgio Febo (Pescara)

Tavola rotonda con i responsabili delle U.O di ginecologia sui seguenti temi:

- Colpoisterectomia nella correzione del prolasso: se e quando?
- Approccio all'ipertrofia longitudinale del collo uterino
- La rete integrata e il pelvic center

*Cari colleghi, il prolasso degli organi pelvici ( POP) è una patologia di frequente riscontro (11.1%), ma spesso misconosciuta o sottostimata. E' una condizione disabilitante, responsabile di una significativa morbidità che interferisce nella sfera sociale, psicologica, occupazionale, domestica, fisica e sessuale.*

*Il trattamento definitivo del POP è chirurgico. Sintomi urinari come ritenzione e incontinenza sono spesso associati al POP e influiscono negativamente sulla qualità della vita delle pazienti affette. In USA si effettuano più di 250.000 procedure chirurgiche ogni anno per POP con un elevato rischio di recidiva.*

*Negli ultimi anni, accanto alle metodiche chirurgiche tradizionali, si è ampiamente diffuso l'utilizzo di mesh protesiche. L'introduzione di queste tecniche ha reso necessario un notevole impegno nel processo di training e re-training degli operatori.*

*L'AIUG, al fine di standardizzare le procedure diagnostiche e terapeutiche, negli ultimi anni si è fortemente impegnata a stimolare il confronto fra operatori esperti, a formare nuovi chirurghi uro-ginecologici, ed a avvicinare i giovani all'uroginecologia.*

*Il nostro corso, si è rilevato un'importantissima occasione di dialogo per i ginecologi della nostra regione, sia per i più "esperti" che per i più "giovani" che si avvicinano a questa disciplina, il cui fine ultimo è la costruzione di una rete che ottimizzi la qualità della nostra assistenza.*

*In particolare la nostra UOS ha contribuito con relazioni riguardanti argomenti di interesse comune (sull'ecografia del pavimento pelvico, sulle prove urodinamiche) e con la propria esperienza diagnostico-chirurgica.*

*Negli ultimi 3 anni sono state sottoposte ad intervento di correzione protesica più di 110 pz c/o la nostra Clinica, con rilevanti risultati chirurgici e soddisfazione delle donne. Gli eventi avversi sono stati rari, come rari sono stati i casi di recidiva. Condizione fondamentale alla corretta indicazione all'intervento è un adeguato studio delle pazienti. Nell'ultimo anno infatti, abbiamo compiuto numerosi sforzi per l'apertura del nostro Pelvic Center Integrato (ambulatorio dedicato alle patologie uro-ginecologiche), fondamentale sia come centro diagnostico di secondo livello, sia come punto di riferimento per il follow-up postchirurgico delle pazienti.*



**ROMA**



# ALS Aiug Live Surgery 8-9 Ottobre 2014 Roma

Direttore del corso:  
Stefano Dati

## **Mercoledì 8 Ottobre 2014 - SALA OPERATORIA**

- 08.00 Briefing operativo con i discenti
- 08.30 Live Surgery riservata a 6/8 discenti
- Sling sottouretrale
  - Minisling
  - Chirurgia del prolasso "single incision"
  - Chirurgia del prolasso ad accesso transotturatorio

## **Giovedì 9 Ottobre 2014 - WORKING MEETING**

### **CORREZIONE PROTESICA DEI DIFETTI DEL PAVIMENTO PELVICO E DELLA IUS: LUCI ED OMBRE**

- 08.00 Registrazione dei partecipanti
- 08.20 Presentazione del Corso
- 08.40 I SESSIONE  
TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA
- 10.10 Discussione
- 10.20 II SESSIONE  
CHIRURGIA DEI PROLASSI PELVICI
- 12.20 Discussione

- 12.30 III SESSIONE  
TECNICHE CHIRURGICHE NELL'INCONTINENZA URINARIA E NEI PROLASSI UROGENITALI
- 13.20 Discussione
- 13.30 LUNCH BUFFET
- 14.30 IV SESSIONE  
MESH OGGI E... DOMANI
- 16.50 Discussione
- 17.05 V SESSIONE  
VIDEOPROCEDURE CHIRURGICHE A CONFRONTO NEL PROLASSO DI VOLTA VAGINALE
- 17.50 Discussione
- 18.00 Chiusura del Corso



ALS Aiug Live Surgery - 8-9 Ottobre 2014, Roma

## CORREZIONE PROTESICA DEI DIFETTI DEL PAVIMENTO PELVICO E DELLA IUS - "LUCI E OMBRE"

Direttore dott. Stefano Dati



*Cari Colleghi,  
sono ormai trascorsi due mesi dalla realizzazione del corso ma sento la necessità di condividere riflessioni e considerazioni sull'evento che si è concluso, oltre ogni aspettativa, con un consenso unanime e un'affluenza davvero importante. E' stato motivo di grande soddisfazione trattenere una così numerosa platea, tale da costringere alcuni dei presenti a rimanere in piedi fino alla conclusione dei lavori.*

ALS Aiug Live Surgery - 8-9 Ottobre 2014, Roma

*Grazie ancora per la Vostra partecipazione che ha contribuito e segnato la migliore realizzazione dell'incontro. Obiettivamente si è trattato di un evento con presenze di richiamo che hanno dato lustro ad un incontro scientifico di qualità, competenza e professionalità.*

*A mio avviso è stato un Corso davvero utile, nel quale si sono succeduti interessanti e innovativi interventi dei qualificati moderatori e relatori presenti.*

*Protagoniste assolute di questo Corso sono state le Aziende che, con il loro significativo contributo, ne hanno reso possibile la realizzazione. Lo stesso contributo che la segreteria AIUG coadiuvata dal dott. Francesco Fiorebello, ha saputo egregiamente gestire con un'organizzazione competente e all'altezza dei partecipanti.*

*La sede dell'evento (Hotel Royal Santina - Roma) non ha deluso le aspettative, sia dal punto di vista logistico che di contenuto. L'ampia sala era ben attrezzata e dotata di un buon supporto tecnico. Un'attenzione particolare va all'organizzazione del "lunch" che si è dimostrato di buon livello e che, con tempestivo intervento, ha saputo accogliere un numero superiore di partecipanti rispetto al previsto.*

*Il programma scientifico si è prefisso l'obiettivo di valutare limiti e vantaggi nella terapia chirurgica dell'incontinenza urinaria da sforzo e nella chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico con utilizzo di mesh. Si è articolato attraverso una Live Surgery eseguita precedentemente, presso la sala operatoria dell'UOC di Ginecologia (Dir. dott. B. Cinque) Ospedale Policlinico Casilino - ASL RM/B, in presenza di 6 discendenti specialisti in ginecologia e urologia e riproposta integralmente nella III sessione del Corso. Sono stati eseguiti dall'equipe operatoria (I° operatore dott. S. Dati coadiuvato dal dott. F. Di Luzio e dal dott. M. Di Stefano), 4 interventi dei quali:*

- 2 nella terapia chirurgica dell'incontinenza urinaria (Miniarc Precise "minisling" - TVT Abbrevio sling ridotta "no SIS");*
- 2 nella chirurgia dei prolapsi (Elevate anteriore "single incision" - TiLOOP TiFour ad accesso transotturatorio).*

*Il corso, inaugurato dal prof. Giovanni Scambia, Direttore Dipartimento U.C.S.C. del Policlinico Gemelli di Roma è stato successivamente presentato dal dott. Mauro Garaventa, Presidente AIUG.*

ALS Aiug Live Surgery - 8-9 Ottobre 2014, Roma

*Prima dell'inizio dei lavori, ho voluto ringraziare coloro i quali mi hanno sostenuto nella realizzazione di questo evento con un riferimento particolare al prof. Mauro Cervigni e al dott. Maurizio Bologna. A questo punto ho illustrato l'articolazione del "Working meeting" attraverso le 5 sessioni scientifiche previste:*

*1. Trattamento dell'incontinenza urinaria*

*Si sono evidenziate le possibili alternative terapeutiche nel trattamento della IUS e della OAB idiopatica e nel trattamento dell'incontinenza associata a prolapsi.*

*2. Chirurgia dei prolapsi pelvici*

*Si sono proposte attualità chirurgiche nella correzione dei difetti del pavimento pelvico con mesh esaminandone: le diverse vie di accesso (vaginale, laparoscopica, robotica), i reperi anatomici ed i sistemi di aggancio, verificando l'applicabilità di procedure conservative nei POP con l'utilizzo di reti. E' stato, inoltre, esaminato il ruolo attuale della chirurgia "no mesh".*

*3. Tecniche chirurgiche nell'incontinenza urinaria da sforzo e nei prolapsi urogenitali*

*Sono stati presentati i video degli interventi eseguiti in "Live Surgery" (in versione originale) con numerose domande dei discenti specialisti, presenti in sala operatoria, durante le procedure.*

*4. Mesh oggi e...domani*

*Si è valutato il possibile utilizzo delle reti nel trattamento dei prolapsi genitali evidenziando alcune criticità nelle raccomandazioni FDA, indicazioni, controindicazioni, management delle complicanze, esiti funzionali e nuove proposte mesh.*

*5. Videoprocedure a confronto nel prolasso di volta vaginale*

*Sono state proposte diverse opzioni chirurgiche nel trattamento dei difetti del segmento centrale: colposacropessia laparoscopica/robotica, sospensione alta ai legamenti utero-sacrali, Elevate single incision evidenziandone, attraverso i relatori gli esiti, i costi ed i benefici.*

*Anche in questo evento è emersa l'attendibilità del ricorso alla terapia sostitutiva con mesh nelle disfunzioni del pavimento pelvico, purchè sia rivolta a pazienti selezionate, prive di comorbilità,*



*sottoposte a strategie chirurgiche da Centri di riferimento, con un costante monitoraggio degli esiti anatomico-funzionali e con l'obiettivo primario del miglioramento della loro qualità di vita. Parallelamente la costante evoluzione delle proprietà fisiche delle mesh, attraverso processi nanotecnologici d'ingegneria tissutale, ne aumenterà biocompatibilità e integrazione nel tessuto ospite.*

*Non vi nascondo che le Aziende, soddisfatte per i risultati ottenuti, premono per mettere in cantiere un ulteriore appuntamento auspicando un risultato ancora VINCENTE!!*

*E allora .... ALLA PROSSIMA!!!!*



**PESCHIERA DEL GARDA**



## ALS Aiug Live Surgery 10 Ottobre 2014 Peschiera del Garda



*Direttore del corso:  
Riccardo Zaccoletti*

08.30

Inizio dei lavori e presentazione dei casi clinici

09.00 - 14.00 **Live Surgery**

Via addominale:

Colposacropessia laparoscopica

Operatore: Dott. R. Zaccoletti

Moderatori: Dott. P. Litta, Dott. S. Landi

Via vaginale: Colpopessia al sacrospinoso

Operatore: Dott. G. Zanni

Moderatori: Dott. C. Romagnolo, Dott. M. Maffiolini

Tossina botulinica: nuova era nel trattamento della vescica iperattiva

Dott.ssa Rossella Bertoloni

Minisling

Operatore: Dott. M. Maffiolini

Moderatori: Dott. V. Bergamini, Dott. F. Barbieri

14.30 - 15.30 Brunch

15.30 - 18.30 **Working meeting**

La chirurgia sostitutiva protesica: lo stato attuale

• expert lecture: Dott. A. Ercoli

La colposacropessia laparoscopica:

verso una standardizzazione della tecnica

Tavola rotonda e discussione con gli esperti:

Dott. F. Barbieri, Dott. V. Bergamini, Dott. P. Litta

• expert lecture: Dott. F. Bernasconi, Dott. G. Zanni

Luci e ombre della chirurgia protesica vaginale nel trattamento del prolasso genitale

• expert lecture: Dott. M. Maffiolini

Focus sulla chirurgia mininvasiva nel trattamento della IUS

Tavola rotonda e discussione con gli esperti:

Dott. M. Maffiolini, Dott. C. Romagnolo,

Dott. F. Bernasconi, Dott. G. Zanni

Conclusione dei lavori

## ALS Aiug Live Surgery - 10 Ottobre 2014, Peschiera del Garda

*Il corso ALS tenutosi a Peschiera del Garda il giorno 10 ottobre è stato dedicato alle tecniche di chirurgia protesica, sia per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile, sia per il trattamento del prolasso genitale.*

*La partecipazione di esperti della nostra area geografica e il coinvolgimento dei referenti dei centri provinciali di uroginecologia hanno permesso di aprire un'ampia discussione sulle problematiche relative all'utilizzo dei materiali protesici.*

*Partendo dai più recenti approfondimenti fisiopatologici e anatomofunzionali si è discusso sulle metodiche chirurgiche attualmente più accreditate nel trattamento del difetto complesso multicompartimentale, analizzando criticamente le varie tecniche chirurgiche, sia con approccio transvaginale, sia con quello addominale mininvasivo.*

*In particolare, mediante il supporto della Live Surgery e la discussione in diretta con gli operatori è stato offerto ai discenti una panoramica completa sulla indicazione clinica, sulla tecnica, sui risultati anatomofunzionali della correzione protesica totale laparoscopica e della colpopessia al sacrospinoso con mesh.*

*A completamento delle tecniche protesiche è stata esposta e discussa un'ampia rassegna di minisling per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, metodiche con sovrapponibile efficacia rispetto alle tecniche tradizionali retropubiche e transotturatorie, ma quasi prive di complicanze.*

*Un ringraziamento a tutti i partecipanti e in particolare a chi ha svolto un ruolo attivo alla realizzazione dell'evento.*





**BOLOGNA**



## XXIII Congresso Nazionale AIUG 14 - 16 Novembre 2014 Bologna



Presidente del Congresso Nazionale:  
Emilio Emili

*Si è svolto dal 14 al 16 novembre 2014 il XXIII Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del pavimento pelvico, presieduto dal Dott. Emilio Emili, direttore della UOC di Urologia dell'Ausl di Imola.*

*Quest'anno l'AIUG, in accordo a quanto avviene nei Congressi internazionali del settore, ha deciso di rinnovare profondamente il suo assetto, utilizzando per il convegno una nuova formula, più snella e più moderna, per la prima volta sono state attivate contemporaneamente 13 sale operatorie da tutta Italia collegate in streaming con la sede del congresso, 8 simposi aziendali, diverse tipologie di corsi pratico teorici, un corso destinato a ostetriche fisioterapisti e infermieri per porre attenzione sulla riabilitazione, circa 40 lavori scientifici presentati ed una sessione di anatomia chirurgica in diretta da centro ICLO di Arezzo.*

*Questo imponente Congresso Scientifico Nazionale si è proposto di mostrare le diverse tecniche chirurgiche attualmente in uso e di definire le prospettive di ricerca in uro ginecologia e ha visto la partecipazione di oltre 400 iscritti tutti come protagonisti dell'evento.*

*Tutti i Congressi precedenti erano strutturati in Relazioni preordinate e Tavole Rotonde su argomenti predefiniti, ritenendo questa formula ormai superata abbiamo pensato di dare il giusto rilievo e importanza all'esperienza dei vari gruppi e colleghi della nostra nazione, con l'obiettivo di discutere e colloquiare in un dibattito scientificamente e culturalmente costruttivo.*

*La giornata del 14 novembre si è aperta con una Live Surgery multipla con interventi chirurgici in diretta che sono stati proiettati in sede congressuale (schermi multipli più il maxi schermo della sala plenaria). I presenti in sede congressuale che visioneranno gli interventi in live hanno ricevuto i crediti ECM. In contemporanea è stato tenuto un corso pregressuale destinato a ostetriche, fisioterapisti e infermieri, per porre l'attenzione sulla riabilitazione.*

*A seguire la presentazione dei lavori accettati come "podium presentation" con ECM alternati a sessioni di simposi aziendali senza attività ECM.*

## XXIII Congresso Nazionale AIUG 14 - 16 Novembre 2014, Bologna

*La giornata del 15 novembre è iniziata con una nuova sessione di presentazioni di lavori con ECM, alternati a sessioni di simposi aziendali senza attività ECM. Nel pomeriggio vi sono state relazioni, video e discussioni sugli interventi presentati in live multipla il 14 mattina. Ad alcuni quesiti sollevati dalla platea (chirurgia protesica e fasciale) si è risposto con una sessione video in diretta dal Centro Iclo di Arezzo con dimostrazioni pratiche su cadavere.*

*La mattina di domenica 16 novembre è stata dedicata a corsi/letture svolti a rotazione, in sessione parallela, con la suddivisione dei congressisti in 4/5 classi a numero chiuso raggiunte a turno dai relatori. L'obiettivo era quello di favorire un dibattito alimentato dai presenti su argomenti ancora controversi e di attualità; questo è stato ulteriormente incrementato dal ridotto numero di congressisti per classe. E' stata prevista come sempre un'area Poster a disposizione dei partecipanti al congresso.*

*Le tre letture magistrali*

- 1. Chirurgia Single incision nel trattamento del Prolasso genitale*
- 2. Prospettive di ricerca in Uroginecologia*
- 3. Attuali conoscenze nella prevenzione dei danni perineali da parto.*

*E il take home message con il passaggio di consegne a L'Aquila 2015 hanno chiuso questa edizione del Congresso.*



Presidente del Congresso  
dott. Emilio Emili



Presidente AIUG  
dott. Mauro Garaventa



Segretario Scientifico  
prof. Mauro Cervigni



## XXIII Congresso Nazionale AIUG 14 - 16 Novembre 2014, Bologna

### Venerdì - 14 novembre 2014

**07.00 - 07.30** Registrazione

**07.30 - 12.45 SALA PLENARIA - ECM**

Live surgery multipla (sale operatorie in streaming da tutta Italia)

**08.00 - 12.45 SALA GRACE/AUDREY - ECM**

Corso per ostetriche/fisioterapisti/infermieri

**09.45 - 10.15** Coffee Break

**12.45 - 13.15** Saluto autorità

**13.15 - 14.15** Lunch

**14.30 - 15.40 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**15.40 - 16.00** Coffee Break

**16.00 - 16.15 SIMPOSIO AZIENDALE: ERBABUONA**

**16.15 - 16.35 SIMPOSIO AZIENDALE: SUNMEDICAL**

**16.35 - 17.00 SIMPOSIO AZIENDALE: INNOVAMEDICA**

**17.00 - 17.40 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**17.40 - 18.10 SIMPOSIO AZIENDALE: IBSA**

**18.10 - 18.20 SIMPOSIO AZIENDALE: AGPHARMA**

**18.20 - 20.00 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

### Sabato - 15 novembre 2014

**07.30 - 10.30 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**10.30 - 11.00 SIMPOSIO AZIENDALE: JOHNSON**

**11.00 - 11.30** Coffee Break

**11.30 - 11.40 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**11.40 - 12.10 SIMPOSIO AZIENDALE: TEGEA**

**12.10 - 12.30 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**12.30 - 13.30 SIMPOSIO AZIENDALE**

**13.30 - 14.30** Lunch

**14.30 - 15.30 SALA PLENARIA - ECM**

Sessione Comunicazioni

**15.30 - 18.10 SALA PLENARIA**

Relazioni e video su live del 14 mattina

**16.15 - 16.30** Coffee Break

**18.30 - 20.00 SALA PLENARIA**

Live surgery bodylab con interventi a richiesta

### Domenica - 16 novembre 2014

**07.45 - 13.00**

Suddivisione in classi a numero chiuso con programma a rotazione ripetuto ogni ora

**10.45 - 11.00** Coffee Break

**13.00 - 14.00** Lunch

**14.00 - 16.00 SALA PLENARIA - ECM**

Lecture magistrali e take home message

- "Single incision: nuova realtà o trattamento consolidato?"
- "Prospettive di ricerca in Uroginecologia"
- "Attuali conoscenze nella prevenzione dei danni perineali da parto"

**“IL CENTRO DELLA CONTINENZA: L’ESPERIENZA DI IMOLA”**

AUTORI: E. Emili<sup>1</sup>, F. Costa<sup>1</sup>, A. Di Silverio<sup>1</sup>, M. Ghini<sup>1</sup>,  
M. Malizia<sup>1</sup>, G. Gentile<sup>2</sup>, F. Mengoni<sup>2</sup>, A. Savini<sup>2</sup>,  
G. Vagliani<sup>1</sup>,

<sup>1</sup>U.O. Urologia Imola.

<sup>2</sup>Policlinico S. Orsola Malpighi, Clinica Urologica, Bologna

**INTRODUZIONE:**

L'incontinenza urinaria rappresenta una delle sfide più intriganti che si pongono all'Urologo nella pratica clinica quotidiana, sia per quanto riguarda l'inquadramento diagnostico che per quanto concerne il ventaglio delle opzioni terapeutiche. Entrambe questi aspetti sono gestiti in maniera ottimale, al giorno d'oggi, in un numero ancora limitato di centri, tra cui la U.O. Urologia dell'Azienda Ospedaliera di Imola spicca tra i centri di riferimento a livello regionale.

**OBIETTIVI:**

Presentare l'attività del “Centro della continenza” di Imola.

**MATERIALI E METODI:**

Nel periodo 2008-2014 sono stati visitati 2200 pazienti, giunti alla nostra osservazione per incontinenza urinaria. Di questi, 1920 (80%) di sesso femminile, e 280 (20%) di sesso maschile. Tutti i pazienti di sesso femminile sono stati sottoposti ad inquadramento diagnostico completo, l'esame urodinamico è stato riservato solo a 70 pazienti maschi (25%), in quanto l'85% della popolazione maschile (210 casi) presentava incontinenza urinaria post chirurgica. L'età media per i maschi risulta di anni 70, quella delle femmine di anni 65. Il follow up, sia in caso di trattamento conservativo che di intervento chirurgico, è consistito in visite ambulatoriali di controllo, a cadenza di 2, 4, 6 mesi, con valutazione delle condizioni cliniche ed esecuzione di esame obiettivo e valutazione del residuo post minzionale.

**DISCUSSIONE:**

Dei 210 pazienti di sesso maschile giunti alla nostra attenzione per incontinenza urinaria post chirurgica, 30 (14 %) sono stati sottoposti a posizionamento di protesi sfinteriale, mentre 180 (86%) hanno tratto giovamento da cicli ripetuti (in media 2) di FES. In 4 casi (13%) si è assistito a complicanze connesse alla protesi sfinteriale (2 casi di estrusione, 1 di infezione della protesi, 1 di malfunzionamento della protesi), risolti con l'asportazione del device ed il reimpianto a circa 60 gg di distanza. L'85% della popolazione maschile, con evidenza di incontinenza urinaria ad etiologia idiopatica, presentava, nel 90% dei casi, sintomatologia riconducibile ad ipertrofia prostatica (trattata per via endoscopica, nel 90% dei casi, o con intervento chirurgico di adenomectomia transvescicale, nel rimanente 10%), mentre il 10% della popolazione in esame presentava incontinenza urinaria da urgenza, risolta nella quasi totalità dei casi con terapia medica antimuscarinica. Per quanto riguarda la popolazione di sesso femminile, in 768 casi (40%) vi era incontinenza urinaria da sforzo, nel 30% (576) a prevalente genesi urgenziale, e le rimanenti 576 (30 %) presentavano incontinenza urinaria di tipo misto. Del primo gruppo, il 20% delle pazienti è stato sottoposto ad intervento chirurgico correttivo: 5% TVT, 75% TOT, 20% MiniSling, con risoluzione della sintomatologia nel 90-95% dei casi, mentre la popolazione caratterizzata da urge incontinenze ha beneficiato, nell'80% dei casi, di terapia antimuscarinica, mentre, nel rimanente 25% dei casi, è stato necessario ricorrere a cicli di FES. Le pazienti con incontinenza urinaria di tipo misto hanno tratto giovamento nel 60% dei casi da terapia antimuscarinica, mentre, nel rimanente 40%, persiste una moderata incontinenza urinaria, a prevalente componente urgenziale, che viene giudicata priva di significativo impatto sulla qualità di vita.

**CONCLUSIONI**

L'U.O. di Urologia di Imola, con la sua casistica e l'esperienza maturate nel periodo 2008-2014, si pone come centro di riferimento nell'inquadramento e nella gestione della incontinenza urinaria, sia maschile che femminile.

# WWBDD

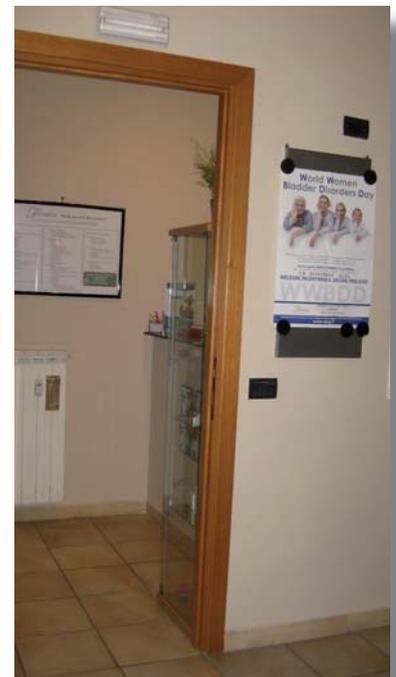
## World Women Bladder Disorders Day



Infezioni, incontinenza, dolore e prolasso.  
17 - 21 Novembre 2014  
Italia - Mondo



# FOTO



# ESTRATTO DELLA RASSEGNA STAMPA

  		
11 dicembre 2014 - 17:4 <a href="#">mappa</a> <a href="#">help</a> <a href="#">contatti</a> <a href="#">pec</a> <a href="#">link</a> <a href="#">posta aziendale</a> <a href="#">CERCA ▶</a>		
<b>COSA FACCIAMO</b>	<b>Home / NOTIZIE</b>	<b>CHI SIAMO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Guida ai servizi</li> <li>■ Carta dei servizi</li> <li>■ Eventi della vita</li> <li>■ Pratiche utili</li> <li>■ Percorsi di cura</li> <li>■ Ospedali</li> <li>■ Emergenza</li> <li>■ Distretti Sanitari</li> <li>■ Dipartimenti e Servizi territoriali</li> <li>■ Strutture residenziali</li> <li>■ Medici di famiglia</li> <li>■ Pediatri</li> <li>■ Farmacie</li> <li>■ URP</li> <li>■ Tempi di attesa</li> <li>■ Sportello unico</li> <li>■ Prenotazioni e ticket</li> <li>■ Referti online</li> <li>■ Libera professione intramuraria</li> <li>■ Modulistica</li> <li>■ Elenco telefonico</li> <li>■ Elenco Siti tematici</li> </ul>	<p><b>14/11/2014 - "World Women Bladder Disorders Day" una giornata mondiale dedicata alla salute della donna</b></p> <p><b>Le iniziative della ASL 1 Imperiese</b> Il 19 novembre 2014, l'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del pavimento pelvico, ha ideato e promosso WWBDD, World Women Bladder Disorders Day, una giornata mondiale dedicata alla salute della donna. L'ASL 1 Imperiese, aderisce a questa iniziativa, aprendo gratuitamente al pubblico uno spazio negli ospedali di Sanremo ed Imperia, a cura degli specialisti in uro-ginecologia che saranno a disposizione delle donne, per fornire informazioni sui disordini della vescica (infezioni, incontinenza, dolore e prolasso) nelle seguenti sedi ed orari:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ a Sanremo dalle 9.00 alle 11.00, presso il salone della biblioteca;</li> <li>▪ ad Imperia dalle 16.00 alle 18.00 presso il reparto di Ginecologia;</li> </ul> <p>Il colloquio è gratuito, non si deve prendere appuntamento e non occorre l'impegnativa del medico curante.</p> <p><a href="#">Scarica la locandina</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Azienda</li> <li>■ Atto aziendale</li> <li>■ Dove siamo</li> <li>■ Struttura organizzativa</li> <li>■ Gare</li> <li>■ Concorsi</li> <li>■ Albo pretorio online</li> <li>■ Amministrazione trasparente</li> <li>■ Anticorruzione</li> <li>■ Comitato Unico di Garanzia</li> <li>■ Contrattazione integrativa</li> <li>■ Norme disciplinari</li> <li>■ Comitato etico</li> <li>■ Aree</li> <li>■ Comunicazione</li> <li>■ Educazione alla salute</li> <li>■ Formazione</li> <li>■ Progetti</li> <li>■ Pubblicazioni online</li> <li>■ Spazio stampa</li> <li>■ Associazioni</li> <li>■ Spazio web operatori sanitari</li> </ul>
Copyright 2005 - Azienda Us1 Imperiese - partita iva 01083060085 via Aurelia Ponente, 97 - 18038 Bussana di Sanremo - tel. +39 0184 536.1 <a href="#">credits</a>   <a href="#">policy</a> <a href="#">privacy</a>   <a href="#">note legali</a>		

# \*NONSOLBARONIA\* di Marco Camedda

BLOG: la "Nostra Piazzetta" virtuale dove ci si incontra tra buoni amici!

Search...



Home FOTOALBUM GALTELLI: "Ammentos" INFO OROSEI SPORT

## ASL3-NUORO: Giornata Mondiale per la salute della donna

di Marco Camedda, 16 Novembre 2014 19:46



**A Nuoro giornata mondiale  
per la salute della donna**

**20 novembre 2014 dalle ore 9.00 alle 13.00**

L'Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del pavimento pelvico (A.I.U.G.), ha ideato e promosso per giovedì 20 novembre p.v. la "WWBDD" (World Women Bladder Disorders Day), una giornata mondiale dedicata alla salute della donna.

L'Azienda Sanitaria di Nuoro aderisce al programma e, dalle ore 9.00 alle 13.00 di giovedì, gli specialisti della Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale San Francesco di Nuoro saranno disponibili a fornire gratuitamente, a tutte le donne che ne faranno richiesta, informazioni sulle affezioni che riguardano la sfera uro-genitale e la statica pelvica, come infezioni, incontinenza, dolore, prolasso.

Per prenotazioni telefonare al numero 0784 240240.



(DA: comunicato Asl3 Nuoro-15 Novembre 2014)

aslnuoro > asl informa > notizie > a nuoro giornata mondiale per la salute della donna

## L'ASL INFORMA

> Notizie

Comunicati  
Formazione  
Biblioteca

## A Nuoro giornata mondiale per la salute della donna

L'*A.I.U.G.* ha ideato e promosso per giovedì 20 novembre p.v. la "*WWBDD*", una giornata mondiale dedicata alla salute della donna.

L'Azienda Sanitaria di Nuoro aderisce al programma e, dalle ore 9.00 alle 13.00 di giovedì, gli specialisti della Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale San Francesco di Nuoro saranno disponibili a fornire gratuitamente, a tutte le donne che ne faranno richiesta, informazioni sulle affezioni che riguardano la sfera uro-genitale e la statica pelvica, come infezioni, incontinenza, dolore, prolasso.

Per prenotazioni telefonare al numero 0784 240240.

Documenti correlati:

**Locandina dell'evento** [file.pdf]

**Pieghevole dell'evento** [file.pdf]

info@aslnuoro.it

© 2014 Regione Autonoma della Sardegna

mappa | note legali | contatti



Home Azienda Servizi offerti Sedì Documenti Mappa sito Corsi e mobilità Contattaci

Desidero ed avere un figlio

Diventare grandi

Vivere in salute, fare sport

Donare è vita

Ottenere assistenza

Lavorare, aprire e gestire un'impresa

Vivere la terza età

Viaggiare e guidare

Avere un animale

Decesso di una persona

Sai in Home / News

**18 novembre - giornata mondiale dedicata alla salute della donna**

*Aperto l'ambulatorio di Uroginecologia del "Campo di Marte" di Lucca per consigli e risposte su incontinenza urinaria femminile, dolore pelvico, prolasso uterovaginale e infezioni urinarie*

In occasione della quinta giornata mondiale dedicata alla salute della donna, **WWBDD (World Women Bladder Disorders Day)**, che avrà come tema "infezioni, incontinenza, dolore e prolasso", ideata e promossa dalla **A.I.U.G. - Associazione Italiana Ginecologia Urologica e del Pavimento Pelvico**, la Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia di Lucca, guidata dal professor **Gian Luca Bracco**, mette a disposizione Medici e Ostetriche **martedì 18 novembre 2014** per dare gratuitamente risposte alle donne su queste problematiche.

I temi al centro dell'attenzione saranno dunque **l'incontinenza urinaria femminile, il dolore pelvico, il prolasso uterovaginale e le infezioni urinarie**.

Le donne interessate dovranno **prendere appuntamento chiamando il Punto Donna, al mattino, al numero 0582-970120**.

In occasione di questa apertura gratuita del Centro di Uroginecologia e del Pavimento Pelvico della Ostetricia e Ginecologia di Lucca, nella sede di "Campo di Marte", insieme al professor Gian Luca Bracco sarà presente anche la dottoressa **Mariella Lenzi**.

17 Novembre 2014

< Torna su Humanitas News

#Gli Ospedali

#Eventi

#I nostri Medici

#Malattie e Cure

#Ricerca Scientifica

#Humanitas Milano #Blog Reumatologia #Rassegna stampa #Comunicati stampa #Tecnologia #Laser occhi #Fertility

## Incontinenza, in Humanitas una giornata per la donna con il World Women Bladder Disorders Day

GINECOLOGIA

Una mattinata dedicata alla **salute ginecologica** della donna, con consulti e momenti di informazione e condivisione: AIUG, Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico, promuove il WWBDD, **World Women Bladder Disorders Day**, una giornata mondiale incentrata sui disturbi e la cura dell'apparato urologico della donna.



Appuntamento in Humanitas **venerdì 21 novembre dalle ore 9 alle ore 12.30**. Un incontro gratuito volto a informare e risolvere i dubbi più frequenti sulle principali infezioni dell'**apparato urinario**, sull'**incontinenza urinaria femminile** e su malattie come la cistite interstiziale, in compagnia della dott.ssa **Cinzia Bulletti**, ostetrica-ginecologa dell'Unità Operativa di Ginecologia di Humanitas.

I problemi che possono riguardare **vescica** e apparato urogenitale femminile sono molto comuni: l'**incontinenza** – ad esempio - colpisce circa due milioni di donne, con un'incidenza del 10% per le donne con meno di 65 anni. Ma non solo. I problemi possono includere anche **infezioni del tratto urinario**, **dolore pelvico**, **cistite** e **prolasso urogenitale**.

La dott.ssa Bulletti sarà a disposizione per consulti e informazioni su prevenzione e cura delle malattie e dei disturbi delle vie urinarie e del pavimento pelvico.

L'appuntamento è presso la **Sala G del Centro Congressi di Humanitas** (building 7-8), dalle 9.00 alle 12.30. L'ingresso è libero e gratuito.

**HUMANITAS LAB**  
IL CENTRO DIAGNOSTICO DEDICATO  
ALLA LIBERA PROFESSIONE DI HUMANITAS  
VISITA IL SITO >



ULTIME NEWS

**Le malattie reumatiche colpiscono solo gli anziani?**

**Novartis BioCamp, in Humanitas il futuro della ricerca biomedica...**

**Occhiali da vista, quali scegliere e come sceglierli**

**Europa: Consapevolezza e impegno per la cura del tumore al seno**



**TORINO**



## CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile 28 Novembre 2014 Torino

Presidente dei corsi: M. Garaventa

Aosta

Direttore del corso: S. Benvenuti/ Resp. Scientifico: E. Talarico

Torino

Direttore del corso: F. Deltetto/Resp. Scientifico: L. Bonino

*L'evento si è svolto in due fasi. Nella prima fase, non aperta al pubblico, le pazienti sono state valutate e successivamente operate. Nella seconda fase, durante il meeting, è stato mostrato in video il percorso completo: valutazione pre chirurgica, intervento e follow up.*

### **1° FASE - AOSTA**

*Ospedale Regionale della Valle d'Aosta "Parini" - Viale Ginevra, 3 - Aosta*

*Visita Pre Chirurgica*

*+ Ecografia + Urodinamica (riprese e registrazione video)*

*Live Surgery (3 interventi con discenti in assistenza)*

- Correzione protesica con tecnica robotica - S. Benvenuti - E. Talarico*
- Correzione protesica per via vaginale - F. Deltetto - L. Bonino - L. Cito*
- Correzione fasciale con sospensione ai legamenti sacro spinosi - F. Bogliatto - L. Bonino - L. Cito*

*Dopo 1 mese*

*Visita Post Chirurgica + Ecografia + Urodinamica  
(riprese e registrazione video)*



CLIP - Chirurgia Live della Pelvi femminile: 4 Aprile 2014 Asti - 28 Novembre 2014, Torino

*Venerdì - 28/11/2014*

**2° FASE - TORINO**

*Aula Magna Politecnico Lingotto - Via Nizza, 230 - 10126 Torino (TO)*

*Meeting chirurgico uro-ginecologico*

*08.30 Registrazione*

*9.30 Welcome coffee*

*10.00 Gli assessori: A. Fosson - A. Saitta*

*Videopresentazione dei 3 interventi di Aosta: M. Giana  
(dalla valutazione pre-chirurgica al controllo post-operatorio)*

*13.15 Lunch*

*14.30 Tossina botulinica: nuova strategia terapeutica per l'incontinenza urinaria idiopatica - A. Giammò*

*14.50 Gli operatori rispondono alle domande:*

- Landmarks chirurgici*
- Indicazioni*
- Risultati e complicanze*

*16.00 Lettura magistrale - M. Cervigni*

*16.30 Discussione con tavola rotonda*

*Discussant:*

*C. Campagnoli - R. Carone  
M. Cervigni - G. Giardina  
L. Leidi - F. Porpiglia*

*Operatori:*

*S. Benvenuti - F. Bogliatto  
F. Deltetto*

*Ecografista*

*L. Cito*

## RELAZIONE DEGLI EVENTI CLIP IN PIEMONTE NEL 2014

*I due eventi CLIP che ho coordinato si sono svolti con diverse modalità:*

*ad Asti secondo la tecnica classica di Chirurgia in diretta e a Torino con interventi ripresi con una piccola presenza in sala operatoria e poi montaggio con successiva presentazione.*

*L'analisi degli eventi porta alla conclusione che gli eventi Live suscitano interesse ma certo sono dispendiosi in termini di impegno organizzativo ed economico.*

*L'incontro di Torino ha sfruttato l'esperienza maturata ad Asti sviluppando una Rewind Live che ha consentito di aumentare il numero dei partecipanti con la presentazione di relazioni correlate agli interventi e questo accorgimento ha attratto maggiormente le aziende, anche farmaceutiche e non solo produttrici di Device.*

*Inoltre si può aumentare l'interesse migliorando il contenuto didattico della parte non chirurgica, ad esempio rendendo interattiva la parte ecografia e diagnostica con mezzi tipo televoto.*

*Un'altra ipotesi di lavoro è il coinvolgimento dell'Università, anche se questa è restia, con iscrizione gratuita degli specializzandi e soprattutto con proposte collaborative rivolte alla didattica da parte dei rappresentanti regionali, insieme alle figure istituzionali della nostra Società, dandone evidenza al fine di non poter essere rigettate.*

*Nel futuro propongo di concentrare i corsi CLIP in macro aree geografiche e dare un ruolo Nazionale ad Eventi esemplari come quello di Verona.*

*Sicuramente in tutti le manifestazioni l'aspetto scientifico è stato rispettato nel rispetto delle diverse scelte terapeutiche che i vari operatori proponevano.*

*Oggi il piccolo numero di studi scientifici validi impedisce alla comunità internazionale di trarre conclusioni definitive sul miglior trattamento dei difetti del pavimento pelvico, sempre cercando di rispettare i desideri delle paziente che devono essere informate nel modo più esaustivo possibile.*

*Il 2015 sarà un anno di ulteriore evoluzione nella presentazione di tecniche chirurgiche da parte dell'AIUG, mostrando di essere all'avanguardia nella ricerca chirurgica. Per fare ciò è necessario attivare studi scientifici con presentazione e discussione delle varie metodiche sia con la disamina culturale che con il confronto diretto chirurgico.*



**VERONA**



# BASIC UROGYN

## 6 Dicembre 2014

### Verona



Presidente del corso: Massimo Franchi  
Direttore del corso: Gaia Bellini

#### 6 dicembre 2014

- 8.20 Registrazione dei partecipanti
- 8.30 Saluti del Presidente, introduzione al corso

#### I SESSIONE: ANATOMIA, FISIOPATOLOGIA ED INQUADRAMENTO ANAMNESTICO

- 9.00 Anatomia funzionale del pavimento pelvico
- 9.30 Fisiopatologia dell'incontinenza urinaria e del prolasso urogenitale
- 10.00 L'anamnesi uroginecologica: esempi di cartelle cliniche

#### II SESSIONE: DIAGNOSI CLINICO-STRUMENTALE E TRATTAMENTO

- 10.45 La diagnostica clinica nei difetti del pavimento pelvico e nell'incontinenza urinaria: quali gli strumenti realmente necessari?
- 11.15 Urodinamica: quando è necessaria?
- 11.45 Diagnosi e terapia della vescica iperattiva
- 12.15 La IUS da insufficienza sfinterica: dalla diagnosi al trattamento
- 12.45 Le disfunzioni defecatorie: dai modelli fisiopatologici alla gestione terapeutica

#### III SESSIONE: TRATTAMENTI

- 14.00 Il ruolo della terapia rieducativa del pavimento pelvico: quando consigliarla?
- 14.30 Trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo: dal primo intervento alla recidiva
- 15.00 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale anteriore: dalla chirurgia fasciale a quella protesica
- 15.30 Trattamento chirurgico del compartimento superiore: terapia conservativa o demolitiva dell'utero?
- 16.00 Trattamento chirurgico del prolasso di cupola vaginale: approccio vaginale o addominale?
- 16.45 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale posteriore: quale approccio considerare?
- 17.15 Approccio chirurgico al prolasso rettale
- 17.45 Le infezioni urinarie nella donna: dall'eziologia al trattamento
- 18.15 La neuromodulazione sacrale la terapia per le disfunzioni del pavimento pelvico
- 18.35 Integrazione nutraceutica nella prevenzione e nel trattamento delle infezioni urinarie nella donna
- 19.00 Casi clinici risolti dai discenti coadiuvati dai docenti

TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL  
COMPARTIMENTO VAGINALE ANTERIORE:  
DALLA CHIRURGIA FASCIALE A QUELLA  
PROTESICA

G. Bellini

*Prima di entrare nel cuore della relazione, rivediamo alcuni concetti di anatomia funzionale.*

*Come De lancey anche Petros identifica tre LIVELLI di disposizione delle strutture connettivali:*

*I LIVELLO:*

*legamenti uterosacrali, fasce pubocervicali;*

*II LIVELLO:*

*legamenti pubouretrali, fascia rettovaginale;*

*III LIVELLO:*

*legamento uretrale esterno, membrana perineale, corpo del perineo.*

*Ai vari livelli le strutture connettivali interagiscono tra di loro e quindi con le componenti muscolari. Anteriormente la fascia unisce la membrana vaginale ai legamenti pubo-uretrali, lateralmente all'arco tendineo della fascia pelvica, posteriormente la connette con il complesso del legamento cardinale/uterosacrale e inferiormente l'aggancia al corpo perineale e allo sfintere anale esterno. Le fasce pubocervicale e rettovaginale sono mantenute in tensione dall'interazione di tre forze muscolari che si orientano in tre direzioni diverse: il muscolo pubococcigeo, che durante la contrazione imprime una forza in senso anteriore, il piatto degli elevatori che imprime una forza orientata posteriormente, e il muscolo longitu-*

*dinale dell'ano che imprime una forza diretta verso il basso. I muscoli del pavimento pelvico lavorano in maniera coordinata interagendo con le strutture fasciali per chiudere gli sfinteri durante la contrazione, stirare ed angolare gli organi pelvici.*

*La fascia pubocervicale e quella rettovaginale si inseriscono sull'anello cervicale, insieme con i legamenti uterosacrali e cardinali.*

*Un distacco delle fasce anteriormente e posteriormente porta al collasso delle pareti vaginali ed è essenziale nella patogenesi del prollasso utero-vaginale.*

*Riprendiamo quindi il concetto che ci deve guidare nell'approccio chirurgico, di ripristino dei vari livelli di supporto.*

*Summers et al. ci presenta uno studio (Am J Obstet Gynecol 2006 194 (5): 1438-1443) fatto per valutare l'influenza dell'associazione di un difetto apicale come possibile concausa del difetto anteriore. Il supporto della parete anteriore è dato dalla fascia endopelvica che ha una forma trapezoidale e si inserisce anteriormente al pube, lateralmente all'arco tendineo della fascia endopelvica e dorsalmene alla spina ischiatica dove si fonde con fibre del complesso cardinale.*

*Metà delle lesioni a livello del compartimento anteriore erano supportate da difetti apicali. La possibilità che questo trapezoide si stacchi dal*

*pube è scarsa, meno del 2%, quando invece si stacca la parte apicale si comporta come una porta che trascina con se i difetti al II livello di De Lancey.*

*La prima considerazione da fare è che se coesistono difetto apicale ed anteriore, la semplice plicatura faciale non è in grado di riportare il primo livello nella sua corretta posizione a meno che non si adottino tecniche di sospensione accessoria come Il Mac Call, la sacropessia o il sacrospinoso. Se invece abbiamo difetti isolati con un buon supporto apicale anche la semplice riparazione fasciale sembra dare buoni risultati.*

*Dopo aver descritto le componenti fasciali, legamentose e muscolari, ricordiamo questa frase di De Lancey “not all cystoceles are alike” (Int Urogyn J 23: 665-667), che ci ricorda come un difetto anteriore possa sottostare ad un danno fasciale del II livello, possa essere associato ad un concomitante distacco dal I livello di sospensione, ma anche come un danno muscolare al muscolo elevatore, come accade durante il parto possa portare ad un allargamento dello iatus genitale, il che implica una maggior possibilità di discesa della parete vaginale anteriore sottoposta all'aumento delle pressioni endoaddominali*

*Il fine ultimo della chirurgia è curare il sintomo, attraverso la valutazione di ciascuna zona anatomica della vagina per determinare la disfunzione.*

*Nella riparazione dei difetti del compartimento an-*

*teriore il razionale chirurgico è il ripristino del II livello di ancoraggio, e la ricostruzione dell'unità fasciale anteriore e centrale.*

*Attraverso la riparazione della fascia danneggiata oppure l'inserimento di nastri bisogna ristabilire la tensione originaria della fascia ed i livelli di interazione.*

*Il difetto anteriore mediano risulta da una lassità, rottura della fascia pubocervicale, dove l'aggancio laterale all'arco tendineo della fascia endopelvica è conservato. Il difetto centrale è spesso associato alla perdita di supporto del I livello con coinvolgimento dei legamenti uterosacrali. Si può associare ad un enterocele.*

*L'impiego delle reti si è esteso al trattamento multi-compartimentale.*

*Così, dal 2001 dopo l'esperienza di Petros è iniziata una nuova era nella ricostruzione del prolasso di cupola l'accesso è sempre vaginale ma veniva reso più semplice apparentemente dalla possibilità di passare il tunnelizzatore attraverso il muscolo ileococcigeo in prossimità della spina ischiatica.*

*Questo è il primo lavoro di Petros (Int Urogyn J 2001, 12: 296-303) in cui veniva proposta L'IVS posteriore come trattamento del prolasso apicale rifacendosi alla teoria integrale. Venivano ripristinati i legamenti uterosacrali tramite l'impiego di materiale sintetico (mesh in nylon). Da allora diversi autori, tra cui*

*prima di tutto Debodinance con il gruppo francese, hanno sviluppato delle tecniche chirurgiche integrabili che utilizzano materiali protesici per correggere difetti multipli nello stesso intervento. Il precursore di questi interventi è la TVM, da cui sono proliferati numerosi kit per cercare di semplificare la tecnica e migliorarne l'outcome.*

*Sono numerosi. Il tipo di materiale impiegato è polipropilene, macropori, monofilamento. I vari kits si differenziano per alcune caratteristiche quali il peso, le dimensioni dei pori, la rigidità, ecc..*

*Ma qual è il concetto più importante che la teoria integrale porta con se?*

*La ricostruzione dei diversi livelli di sospensione.*

*Da allora è stato un fiorire di kits per la riparazione del prolasso, sarebbe impossibile e non produttivo dare i risultati di ciascuna tecnica. Al fine della relazione, è più utile confrontare i risultati di queste tecniche attraverso la randomizzazione e il confronto con interventi tradizionali.*

*Vediamo come questi kit possono essere distinti in due gruppi, quelli di prima generazione, i trocars plurincision con posizionamento di mesh anteriori e posteriori o totali attraverso incisioni perianali o trans otturatorie. Il corpo centrale della rete viene fissato ai muscoli elevatori.*

*Il secondo gruppo è quello dei dispositivi Single incision, dove attraverso una colpotomia anteriore o posteriore si arriva rispettivamente allo spazio pe-*

*rivesvicale o perirettale per identificare la spina ischiatica ed il legamento sacrospinoso e attraverso uno strumento, capio, fixt o delle ancorette vi è un ancoraggio al legamento sacrospinoso al quale poi vanno fissati senza tensione le braccia della mesh.*

*L'impiego di reti è gravato da complicanze come l'erosione, la formazione di granulomi che richiede l'asportazione delle reti, l'impiego di trattamenti topici, l'incisione delle reti.*

*I Kitz di seconda generazione utilizzano reti ultralegere (mesh tipo I).*

*Attraverso una singola incisione viene inserita la rete e quindi ancorata al legamento sacrospinoso e al muscolo otturatorio interno con meccanismo di autofissaggio.*

*Lo studio di Moore e coll. (Int Urogyn J 2012, 23: 85:91) con follow up di 13.4 mesi (mediana fino 24 mesi) condotto su 60 pazienti ci porta risultati ottimali sia in termini di objective cure rate, che subjective cure rate.*

*Nessuna paziente infatti ha sviluppato dolore come pudendalgia e dolore a sella riferibile all'attacco mediale sul legamento sacrospinoso, dove i sintomi si manifestano qualora venga danneggiato il nervo pudendo ed otturatorio.*

*Il concetto fondamentale ci viene fornito dall'articolo di Raz (Curr Urol Reprod 2011, 12: 62- 67): Emergine concepts for Pelvic Organ Prolapse Sur-*

*gery: What is cure?*

*Viene sottolineato il concetto di cosa significhi la cura del prolasso.*

*Certamente uno dei gol è la correzione dell'anatomia ma non l'unico; la cura dipenderà dalla risoluzione dei sintomi della paziente per migliorare la sua qualità di vita.*

*Siamo sicuri che il trattamento e la cura anatomici non comporti l'insorgenza di sintomi del novo che incidano negativamente sulla qualità di vita della paziente, come la dispareunia?*

*Di fronte a ciascuna paziente, alle sue caratteristiche, dobbiamo sempre porci queste domande per poi procedere nel dare l'indicazione all'intervento e della tecnica che usiamo.*

*Per meglio spiegare questo concetto Raz riporta un articolo di Barber e coll. (Obstet Gynecol 2009): Defining success after surgery for pelvic organ prolapse.*

*Lo studio è stato condotto da un Network sui disturbi del pavimento pelvico.*

*Questo studio considera 322 pazienti operate per prolasso con follow up a 2 anni. L'intervento eseguito è la colposacropessia addominale con o senza la colposospensione sec Burch.*

*Gli autori vogliono evidenziare come la modificazione della definizione di cura, sia essa oggettiva o soggettiva modifichi la percentuale di successo che*

*varia dal 19.2 al 95.5%.*

*Secondo lo studio il sintomo che maggiormente correla con il peggioramento del supporto degli organi pelvici, è la presenza di un bulging vaginale, percepito o visto.*

*Incrociando i criteri anatomici e sintomatici, ben il 49% delle pazienti osservate presentavano un prolasso > 1 stadio post chirurgia, il 10% lamentava il sintomo "bulging" e solo 4% delle pazienti è andata incontro ad un reintervento.*

*Questo è significativo per poter rileggere in questa chiave di lettura quello che il chirurgo talvolta considera come successo chirurgico, ovvero il successo oggettivo, che porterebbe ad evidenziare una percentuale di recidive maggiori. Quando è il sintomo bulging, e quindi il criterio soggettivo ad essere adottato, solo una percentuale minima di pazienti viene poi sottoposta ad un secondo intervento.*

*Considerando la Review della Cochrane di Maher et al del 2011, l'evidenza ci porta ad affermare che l'impiego di tessuto nativo comporta una percentuale di fallimento maggiori se confrontato all'impiego di reti. Gli stessi autori concludono anche che "non ci sono differenze in termini di outcome soggettivo, qualità di vita, dispareunia, IUS, reintervento per recidiva". La percentuale di erosioni riportate è del 10%.*

*Nel 2011 è il “warning” dell’FDA che ci porta a riflettere sull’utilizzo delle reti, sui rischi che comporta il loro posizionamento e sulla necessità di considerare quali siano rischi e benefici in ogni singolo caso. Ne deriva la necessità di un consenso informato adeguato con counselling approfondito.*

*In seguito esce sull’Int Urogyn J del 2013 (23, suppl 1: S7-S14) la posizione dello IUGA: “Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate”. Dal concetto emergente dell’FDA in merito all’uso non controllato di reti con complicanze associate, ci pone le indicazioni per la selezione dei casi appropriati in cui impiegare le reti.*

*Dopo il warning dell’FDA sono molti i centri orientati alla chirurgia tradizionale.*

*Nel 2013 Dwyer pubblica sull’Int Urogyn J (24:707 - 718) una review che pone il quesito fondamentale che tutti si sono chiesti dopo l’FDA: dove siamo?*

*Ancora una volta sottolinea l’importanza della percezione soggettiva della paziente nella determinazione del successo. Conclude sottolineando come i risultati ottenuti con l’impiego della chirurgia fasciale porta ad un’alta percentuale di successo soggettivo ed un accettabile numero di reinterventi. Non ci sono differenze significative tra objective e subjective outcome quando vengono confrontate chirurgia fasciale e chirurgia protesica multicompartimentale, e che l’erosione di reti si presenta ancora nel 10% dei casi.*

*Concludo con l’editoriale di Dwyer pubblicato a settembre (Int Urogyn J 2014, 25:1151-52) che ci porta*

*a riflettere sulla scelta della chirurgia per il prolasso genitale, considerando la via di accesso, addominale, laparoscopica o robotica, versus vaginale e sull’utilizzo di tessuto autologo versus reti.*

*In conclusione possiamo affermare che:*

*- Subjective outcome e qualità di vita per la chirurgia fasciale siano sovrapponibili alla chirurgia protesica nonostante i fallimenti anatomici descritti siano superiori;*

*- La chirurgia fasciale, a differenza della protesica, non presenta complicanze quali l’erosione;*

*- Costi ridotti per la chirurgia fasciale se confrontati alla protesica;*

*- Impiego di reti in casi selezionati;*

*- Selezione accurata delle pazienti per ogni tipo di procedura;*

*- Necessità di studi clinici randomizzati con follow-up a lungo termine per l’impiego di reti, per studiare le caratteristiche e la risposta dell’ospite;*

*- Standardizzazione delle tecniche chirurgiche ed accrescimento degli skills chirurgici che hanno dimostrato una riduzione delle complicanze correlate all’utilizzo di reti.*





**IMPERIA**



## ALS Aiug Live Surgery 19 Dicembre 2014 Imperia

Direttore del corso:  
Giovanni Carlo Sugliano

*Venerdì 19 Dicembre 2014*

**MATTINA**  
**SALA OPERATORIA**

8.00 Tre interventi:  
- Isterosospensione ai legamenti sacrospinosi  
con Mesh per Isterocele isolato e desiderio di  
conservazione dell'utero  
- Seguito da due interventi per IUS con mini  
sling transotturatorie

13.00 Lunch

**POMERIGGIO**  
**WORKING MEETING**

14.00 Relazioni del Pomeriggio

Relazione 1:  
Incontinenza Urinaria da Sforzo.  
Diagnosi e terapia.

Relazione 2:  
Problemi del pavimento pelvico nella  
neovesica post cistectomia totale

Relazione 3:  
Prolasso Urogenitale femminile.  
Diagnosi e terapia

Relazione 4:  
Tossina botulinica: nuova era nel trattamento  
della vescica iperattiva

Relazione 5:  
Neuromodulazione Sacrale: la terapia per le  
disfunzioni del pavimento pelvico.  
Esperienza di 10 anni

Relazione 6:  
Ruolo della riabilitazione perineale,  
Prima e dopo  
Chirurgia Uroginecologica o anche Invece...

Eventuali commenti o domande riguardanti  
gli interventi eseguiti al mattino

18.00 Chiusura lavori



Sono Giovanni Carlo Sugliano e rappresento la Liguria nella nostra associazione. La regione è già anche ben rappresentata e forse anche più autorevolmente, dal nostro presidente nazionale, Dottor Mauro Garaventa, mio caro amico da molti anni e come me grande appassionato di Uroginecologia; stanno maturando nel frattempo molti altri appassionati liguri, anche più giovani di noi per fortuna, che daranno continuità al nostro sforzo di coinvolgere altri colleghi ad occuparsi delle problematiche legate al pavimento pelvico femminile.

Ho organizzato un breve corso di chirurgia uroginecologica di base che si è tenuto ad Imperia il 19 dicembre 2014 nella sala conferenze dell'Ospedale Imperiese, con diretta dalla sala operatoria, seguito da un working meeting nel pomeriggio. Molto interessante è il fatto che in questi incontri si può conoscere il modo di approcciare il tema da parte di altri cultori della materia allargando le nostre conoscenze sulle numerose varianti chirurgiche e le diverse patologie uroginecologiche.

A presto. G C Sugliano.

## INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO, DEFINIZIONE, FISIOPATOLOGIA, PERCORSO DIAGNOSTICO E TERAPIA CHIRURGICA.

*Secondo ICS, incontinenza urinaria è qualsiasi perdita involontaria di urina.*

*Aumenta con avanzare dell'età, colpendo maggiormente le donne e ne affetta il 28% della popolazione femminile.*

*Tre sono le forme più frequenti di incontinenza urinaria: quella da sforzo, che occupa il 50% dei casi, quella da urgenza che colpisce il 20% delle pazienti e la forma mista che prevale nel restante 30%.*

*L'incontinenza da sforzo è una perdita di urina a seguito di uno sforzo fisico, quando la pressione intravesicale supera la pressione massima di chiusura uretrale, senza che intervenga attività detrusoriale.*

*L'incontinenza da urgenza consiste in un imperioso desiderio di urinare associato ad una perdita incontrollata di urina.*

*Ovviamente l'incontinenza urinaria mista le associa entrambe.*

*Fisiologia, cioè come si realizza la continenza urinaria.*

*Condizione necessaria per la continenza, quando esiste una normale compliance, è che, durante il ri-*

*empimento, la pressione di chiusura uretrale, rimanga maggiore della pressione intravesicale e questa pressione di chiusura è legata a forze attive fornite dal tono della muscolatura liscia e striata intrauretrale e di quella striata pelvica, data essenzialmente dall'elevatore dell'ano e da forze passive che sono quelle della componente elastica e del collagene intrauretrali, della fascia endopelvica e del legamento pubo uretrale.*

*L'anatomia topografica fasciale del pavimento pelvico è disposta su tre livelli, come descritto da De Lancey nel 1992: 1° il superiore, che sospende l'utero con i legamenti utero sacrali e cardinali, 2° intermedio con la fascia pubo cervicale e retto vaginale che si fondono lateralmente sulla White line e i legamenti sacro spinosi, il 3° inferiore con i legamenti pubouretrali, uretrali esterni, la membrana e il corpo perineali.*

*Fisiopatologia, cioè come si sviluppa una incontinenza urinaria da sforzo.*

*Secondo la classificazione di Mac Guire, obsoleta ma ancora in uso, sono 3 le forme di IUS, la 1 e la 2 legate all'ipermobilità uretrale (ma nella tipo 2 sarebbe coinvolto anche il cedimento del supporto vescicale oltre a quello uretrale) e la 3 dovuta a deficienza sfinterica intrinseca (ISD). Ma in effetti nelle cause anatomo funzionali della IUS sono coinvolte quasi sempre, sia una alterazione del sostegno uretrale che un danneggiamento della unità sfinterica.*

*Alterazione del sostegno uretrale può essere dato da:*

- 1) danno dei legamenti pubo uretrali al 3° Livello DL dovuto a trauma da parto con loro stretching, rottura o lunga compressione ischemica a volte associato a distacco della fascia endopelvica dal tendine (Type 1 di Mac Guire) e se anche associata a distacco fasciale al 2° livello di DL avremo una IUS Type 2;*
- 2) disordini del tessuto connettivale da cause gravidiche o congenite (S. di Marfan);*
- 3) neuropatia periferica da denervazione sempre causate dal parto con ischemia del pudendo o stress cronico;*
- 4) denervazione causata dall'invecchiamento.*

*Conseguenze dell'alterazione del sostegno uretrale sono:*

- discesa dell'uretra e collo vescicale sotto livelli elevatori;*
- mancata compressione dell'uretra contro i tessuti di supporto e in particolare contro i legamenti pubo uretrali che genera un difetto di trasmissione pressoria e la IUS.*

*Il deterioramento della funzione sfinterica uretrale intrinseca (ISD), nelle forme meno gravi concausa di IUS, legata a età o ad alterazioni neurologiche lievi come nel tipo 1° e 2° di Mac Guire, assieme al deficit di supporto.*

*Nelle forme gravi invece come nella tipo 3, senza neppure deficit di supporto, per pregressa chirurgia o traumi, ha fissità estrema, perso capacità sfinteriali e causa perdita urinaria grave anche alla minima provocazione.*

*La continenza sotto sforzo è dunque assicurata dall'equilibrio tra una buona tenuta supporto uretrale evidenziata dalla normale mobilità uretrale e un Tono conservato dello sfintere, dimostrato da normale UPP o meglio, normale LPP o VLPP (valsalva leak point pressure).*

*E la Incontinenza da sforzo è data dallo squilibrio tra: tenuta supporto uretrale e tono sfintere uretrale.*

*Questa nuova interpretazione è figlia della intuizione di Petros e Ulmsten sul nuovo Concetto di Media Uretra e la corretta individuazione urodinamica, a metà uretra, di zona ad alta pressione e della precisa lunghezza funzionale uretrale, usando la tecnica del microtrasduttore e la sua evoluzione nella Teoria Integrale.*

*Secondo questa teoria, normalmente durante lo stress scendono la parete vaginale, i legamenti utero sacrali, e i muscoli elevatori, in particolare ci interessa il pubo- coccigeo, che contemporaneamente si contrae e si tendono i legamenti pubo uretrali: in questo modo si garantisce la normale continenza.*

*Per la Diagnosi di Incontinenza urinaria da sforzo oltre alla raccolta della Storia Clinica e alla Valutazione Clinica sono anche utili eventualmente un Pad Test e il Diario Minzionale ma è lo Stress Test, l'esame veramente indispensabile, sia in Orto che in Clinostatismo, Standardizzabile con l'esecuzione successiva di 5 colpi di tosse e rilevando quando compare una fuga di urina (Metodo di L. Cardoso) e anche dopo riposizionamento di un eventuale prolusso associato (Test di Bonney e TVT test). Importanti esami complementari sono l'urodinamica e in misura minore l'ecografia translabiale.*

*Oltre agli indispensabili esame fisico e la valutazione dei difetti del supporto pelvico con stadiazione del descensus, che si standardizza con lo score di Baden & Walker: Half Way System, oppure con il POP Q. Va quantificata poi soprattutto la mobilità uretrale, che è normale tra 20° e 30°, mediante il Q-TIP test perché:*

*quasi sempre nella IUS l'Uretra è ipermobile in conseguenza di lesione dei legamenti Pubo Uretrali; più rara è la IUS con normo\ipomobilità dove prevale invece una deficienza sfinterica intrinseca.*

*Tutto si spiega ricordando che l'ISD è fondamentale concausa della IUS ed è presente in tutte le pazienti con IUS.*

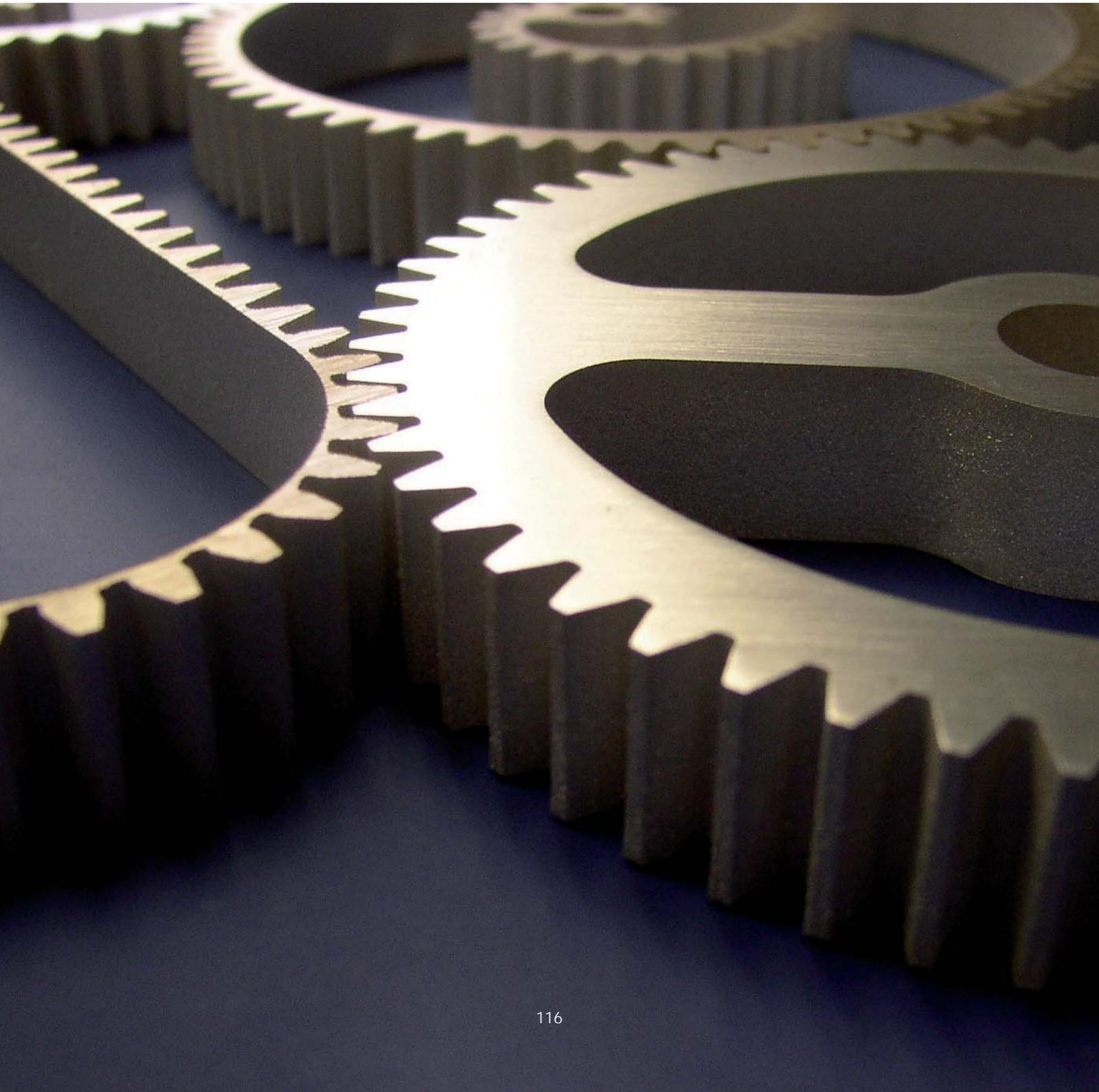
*Solo sotto una certa soglia di tenuta dello sfintere, l'ipermobilità uretrale, in base al suo grado e quindi gravità, può provocare: Incontinenza Urinaria da Sforzo.*

ALS Aiug Live Surgery - 19 Dicembre 2014, Imperia

*Nelle donne con Stress Incontinence, la continenza può essere ripristinata:  
farmacologicamente: incrementando l'attività muscolare striata dello sfintere (Duloxetina).*

*Chirurgicamente: ripristinando la stabilità uretrale (in modo "Tension Free" con la TVT; non "Tension Free" con la BURCH).*

*Infiltrando l'uretra con Agenti Volumizzanti: "Bulking Agents"*





# CONVENTION

*per gli Associati AIUG*

## *OBIETTIVI DELLA CONVENTION*

- Divulgare il calendario delle attività future dell'AIUG*
- Dare la possibilità alle Aziende di presentare le loro esigenze e definire strategie comuni*

*MILANO - GENNAIO 2015*



***CETRARO***

# ALS Aiug Live Surgery 23-24 Gennaio, Cetraro



Direttore del corso:  
Angelo Cannizzaro

## Venerdì 23 gennaio 2015

SALA OPERATORIA - P.O. G Iannelli Cetraro

8,30 Presentazione dei casi clinici da operare  
Interventi:  
- Due interventi per IUS con mini sling e transotturatorie - A. Cannizzaro - A. D'Afiero  
- Trattamento della vescica iperattiva con tossina botulinica di tipo A  
M. Rosignuolo - Polipo uretrale

13,30 Lunch

14,30 Discussione tra operatori e ospiti dei casi clinici

## Sabato 24 gennaio 2015

WORKING MEETING

Grand Hotel San Michele – ss18 Cetraro

9,00 Working Meeting

Presentazione del corso:

A. Cannizzaro - Segretario Regione Calabria AIUG  
Saluto: V. Cesareo – Direttore Sanitario P.O. Spoke  
Cetraro-Paola C.M. Stigliano – Tesoriere Nazionale  
AOGOI  
F. Marincolo – Segretario Regione Calabria AOGOI

**1^ SESSIONE** - Moderatori P. Vadalà – D. Introini  
- Anatomia chirurgica della fossa otturatoria - A. Musella

- Razionale anatomico-chirurgico delle sling e delle minisling - A. D'Afiero  
- Trattamento della IUS associata al prolasso nella chirurgia protesica - D. De Vita  
- Sling vs “single incision e mini-sling” - P.S. Anastasio  
- Sling a confronto - A.Cannizzaro  
- Ruolo della chirurgia “no mesh”. Come e quando  
S. Palomba

13,30 Lunch

**2^ SESSIONE** - Moderatori F. Rodio – A. Mistorni  
- L'esame urodinamico: pre e post operatorio, a chi e quando - A. Mollo  
- L'incontinenza urinaria: terapia medica vecchi e nuovi orizzonti - F. M. Nisticò  
- Ruolo degli ormoni uso topico nella chirurgia vaginale per IUS - G. Valentino  
- Le cistiti interstiziali e il dolore pelvico: quali proposte terapeutiche - A. Gattuso  
- Tossina botulinica tipo A nel trattamento OAB idiopatica - V. Mangialavori  
- Revisione dei video  
- Discussione dei casi clinici  
- Conclusioni

17,00 Fine lavori



**TERAMO**

# RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti 29-30 Gennaio 2015



*Direttore del corso:  
Felice Patacchiola*

## **Giovedì 29 Gennaio 2015**

14.00 Registrazione dei partecipanti, saluto delle autorità ed apertura dei lavori

### **1° SESSIONE**

Moderatori: F. Frondaroli - G. Ruggeri

15.00 “Anatomia e fisiologia del pavimento pelvico: comparto centrale ed anteriore” - F. Patacchiola

15.20 “Basi anatomiche e fisiopatologiche dei disturbi del compartimento posteriore “ - R. Pietroletti

15.40 Discussione

### **2° SESSIONE**

Moderatori: G. Febo - M. Mucci

16.00 “Attuali conoscenze nella prevenzione dei danni perineali da parto” - G. Carta

17.00 “La tutela del pavimento pelvico durante il travaglio di parto: il ruolo dell’Ostetrica” - M. Fagioli

17.20 Discussione

RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti - 29-30 Gennaio 2015, Teramo

### **3° SESSIONE**

Moderatori: G. Properzi - G. Salvatore – G. Sciarra

17.40 “Incontinenza Urinaria: inquadramento clinico e diagnostico” - A. Marcozzi

18.00 “La Genesi del prolasso genitale: una storia che inizia da lontano” - A. D’Alfonso

18.20 “Il pavimento pelvico centro di gravità permanente” - C. Vicentini

18.40 Discussione

### **Venerdì 30 Gennaio 2015**

#### **APPLICAZIONI PRATICHE SULLE TECNICHE RIABILITATIVE**

Coordinatori: F. Patacchiola– E. Sciarra

1° parte

08.00 L’approccio multidisciplinare nelle disfunzioni pelviperineali: interdisciplinarietà e ruolo del Terapista.  
La visione unitaria del pavimento pelvico. - A.Cavalieri

08.30 **La Riabilitazione del Pavimento Pelvico** - A. Cavalieri

1. La gestione del paziente in ambulatorio:

dalla raccolta anamnestica alla valutazione funzionale del pavimento pelvico.

Modalità di raccolta dati.

2. Progettazione del Percorso Riabilitativo.

Tecniche e strumenti di lavoro: la fisiochinesiterapia, il biofeedback, la stimolazione elettrica funzionale

RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti - 29-30 Gennaio 2015, Teramo

3. La terapia domiciliare quale sostegno all'intervento domiciliare.

4. Esercitazioni pratiche su modella.

13.30 Lunch

2° parte

14.30 **Respirazione** - F. Liberati

Viene chiesto alle partecipanti di indossare un abbigliamento comodo e l'utilizzo di un tappetino per poter effettuare a terra un lavoro di anatomia esperenziale sulla biomeccanica respiratoria, i tipi di respirazione e le respirazioni funzionali alle patologie perineali.

La lezione teorico-pratica è così suddivisa:

- Lavoro esperenziale sull'anatomia e la biomeccanica della respirazione toracica.
- Lavoro esperenziale sull'anatomia e biomeccanica della respirazione diaframmatica.
- Percezione esperenziale della struttura anatomica del bacino e dei suoi movimenti.
- Percezione su come i vari tipi di respirazione incidono sulla struttura ossea.
- Percezione di come i vari tipi di respirazione incidono sul perineo.
- Respirazioni funzionali per il perineo.

19.15 Chiusura del corso



*PISA*

# ALS Aiug Live Surgery

## 13-14 Febbraio 2015, Pisa



*Direttori del corso:*  
*Tommaso Simoncini*  
*Gabriele Naldini*

### **Venerdì 13 Febbraio 2015**

9.00 Introduzione della giornata - T. Simoncini, G. Naldini

Presentazione dello strumentario robotico e dell'allestimento della sala - S. Falossi  
Intervento di colposacropessi robotica - T. Simoncini, P. Mannella

Intervento di ventropessi sacrale robotica - T. Simoncini, G. Naldini

13.00 Lunch con presentazione: la robotica in chirurgia tra presente e futuro - F. Melfi

14.00 SALA OPERATORIA

Intervento di istero-cistopessi robotica con tecnica di sospensione laterale  
T. Simoncini, P. Mannella

9.00 - 17.00 Esercizi di pratica hands-on a rotazione su simulatore e consolle robotica con trainer esperto

17.00 Tea corner con proiezione di video chirurgici e discussione dei casi clinici

Presentazioni video: J. Giani, P. Mannella

Discussione: S. Basile, G.L. Bracco

19.30 Cena presso Hotel San Ranieri per docenti e discenti

ALS Aiug Live Surgery - 13-14 Febbraio 2015, Pisa

### **Sabato 14 Febbraio 2015**

Inaugurazione del progetto “IL FUTURO DELL’AIUG” per giovani specializzandi

08.30 Presentazione del corso - T. Simoncini, G Naldini, F. Melfi, A. Gadducci, M. Garaventa

Saluto delle Autorità - M. Petrini, C.A. Tomassini, F. Gemmi, M. Ferrari

### **NUOVE TECNOLOGIE PER LA CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA DEL PAVIMENTO PELVICO**

Moderatori: T. Simoncini, G. Naldini

09.00 Il futuro della chirurgia: integrazione tra robotica e simulazione - M. Ferrari

09.20 Discussione: V. Cela, A. Perutelli

09.40 La robotica per il trattamento chirurgico dei difetti del pavimento pelvico - M. Cervigni

10.00 Discussione: F. M. Costantini, G. Nicita

10.20 Strategie chirurgiche per la riparazione dei difetti del pavimento pelvico, l’approccio vaginale vs. quello addominale - M. Garaventa

10.40 Discussione: M. Fabbiani, C. Menconi

11.00 COFFEE BREAK

11.30 L’anatomia chirurgica della pelvi per la chirurgia ricostruttiva addominale dei difetti del pavimento pelvico - A. Ercoli

11.50 Discussione: M. Filippeschi, C. Selli

12.10 Imaging avanzato nei difetti del pavimento pelvico e impatto sulla chirurgia - E. Neri

12.30 Discussione: M. Bellini, G. Di Candio

ALS Aiug Live Surgery - 13-14 Febbraio 2015, Pisa

13.00 Lunch presso Hotel San Ranieri

**SESSIONE VIDEO CON DISCUSSIONE INTERATTIVA SULLE STRATEGIE CHIRURGICHE PER LA RICOSTRUZIONE DEI DIFETTI DEL PAVIMENTO PELVICO**

La chirurgia del prolasso degli organi pelvici e dell'incontinenza urinaria

Moderatori: G. L. Bracco, M. Garaventa

14.30 Il trattamento addominale del prolasso degli organi pelvici, laparoscopia vs. robotica e implicazioni urologiche - A. Minervini

14.50 Discussione: R. Marrai, D. Pistolesi

15.10 Le strategie chirurgiche addominali per la riparazione del prolasso degli organi pelvici e dell'incontinenza urinaria ed il ruolo della robotica - T. Simoncini

15.30 Discussione: S. Tamburro, G. Cariti

15.50 COFFEE BREAK

**LA CHIRURGIA MULTICOMPARTIMENTALE INTEGRATA DEI DIFETTI COMPLESSI DEL PAVIMENTO PELVICO**

Moderatori: M. Cervigni, A. Renzi

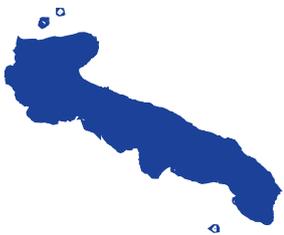
16.10 Il trattamento del prolasso rettale approccio addominale vs perineale - P. Sileri

16.30 Discussione - M. Simonelli, L. Morelli

16.50 Strategie chirurgiche per la riparazione del prolasso multicompartimentale complesso - G. Naldini

17.10 Discussione - D. Granchi Zanieri, J. Martellucci

17.30 Discussione generale



**BARI**

# ALS Aiug Live Surgery 20 - 21 Febbraio 2015, Bari



*Direttore del corso: Giuseppe Loverro*  
*Segreteria scientifica: Mario Vicino*

## **Venerdì 20 febbraio 2015**

14,00 Registrazione dei partecipanti

### **WORKING MEETING**

14,30 Presentazione del corso - Prof. Giuseppe Loverro

### **1° SESSIONE – CHIRURGIA PROTESICA DEL PROLASSO**

Moderatori: M. Battaglia - G. Loverro

14,40 Tecniche di chirurgia protesica ricostruttiva: stato dell'arte - A. Perrone

15,00 Punti di repere e sistemi di aggancio nelle procedure protesiche - M. Vicino

15,20 Correzione del prolasso con tecnica POPS - M. Cantatore

15,40 Promontorio sacropessia laparoscopica - A. Ercoli

### **2° SESSIONE – CHIRURGIA FASCIALE DEL PROLASSO**

Moderatori: G. F. Giocoli - S. Anastasio

16,00 Sospensione ileo coccigei - M. Serati

16,20 Sospensione ai ligamenti utero sacrali - G. Loverro

ALS Aiug Live Surgery - 20 - 21 Febbraio 2015, Bari

16,40 Coffee break

**3° SESSIONE – TRATTAMENTO DELLA INCONTINENZA URINARIA**

Moderatori: E. Cicinelli - P. Di Tonno

17,00 Tecniche chirurgiche per la terapia della IUS - A. D'Afiero

17,20 Approccio transotturatorio nel trattamento IUS:  
risultati ed evidenze - A. Saracino

17,40 Tossina botulinica: nuova era nel trattamento della  
vescica iperattiva

18,00 La neuromodulazione sacrale per le disfunzioni del  
pavimento pelvico

**Sabato 21 febbraio 2015**

**LIVE SURGERY**

Moderatori: Di Naro - Ghezzi

8,30 - **PROMONTORIO SACROPESSIA**  
- **SOSPENSIONE ILEO COCCIGEO**  
- **CORREZIONE PROLASSO CON ELEVATE**  
- **INTERVENTO PER IUS**

13,30 Conclusione dei lavori e saluti:  
Prof. Giuseppe Loverro  
Dott. Antonio Perrone





*TIVOLI*

# RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti 20 Febbraio 2015, Tivoli



*Presidente del corso: Mario Primicerio*

*Direttori del Corso: Valerio Napolitano - Marzio Angelo Zullo*

## **SABATO 20 Febbraio 2015**

08.00 Registrazione dei partecipanti, saluto delle autorità ed apertura dei lavori

### **1° SESSIONE**

Moderatori: A. De Arcangelis, L. Masi, M. Bologna, M. Marceca

08.30 “Anatomia e fisiologia del pavimento pelvico: comparto centrale ed anteriore” - V. Ambrogi

08.50 “Anatomia e fisiologia del pavimento pelvico: comparto posteriore” - S. Dati

09.10 “Alterazioni anatomo funzionali del pavimento pelvico: classificazione e diagnosi” - P. G. Paesano

09.30 “Epidemiologia e cost of illness delle disfunzioni perineali” - M. Garaventa

09.50 ”La biomeccanica del danno intra-partum” - F. Bernasconi

10.10 “La neuropatia del pudendo post-partum” - V. Napolitano

10.30 Discussione

10.40 Coffee break

RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti - 20 Febbraio 2015, Tivoli

## **2° SESSIONE**

Moderatori: M. Primicerio, G. Pizziconi, P. Martino

- 11.00 “La prevenzione intra-partum del trauma perineale: quale good obstetric practice in sala parto?” - F. Bernasconi
- 11.20 “Il ruolo dell’ostetrica nella prevenzione ante-postpartum delle disfunzioni perineali” - E. Torresan
- 11.40 “Evento ostetrico e disfunzioni pelvi perineali: EBM analysis” - M. Zullo
- 12.00 “Terapia medica delle disfunzioni pelvi perineali” - A. Iuliano
- 12.20 ”OASIS: management chirurgico” - G. De Matteis
- 12.40 “Nuove evidenze funzionali per la prevenzione del danno ostetrico” - M. Cervigni
- 13.00 Discussione
- 13.15 Light lunch

RIAB - Corso teorico pratico di Riabilitazione del Pavimento Pelvico per Ostetriche, Infermieri e Fisioterapisti - 20 Febbraio 2015, Tivoli

### **3° SESSIONE - Esercitazioni pratiche sulle tecniche riabilitative**

Moderatori: V. Napolitano, A. Spagnolo, E. Borboni

14.00 “Valutazione uro ginecologica e posturale” - F. Liberati

14.20 “La riabilitazione perineale: tecniche” - F. Liberati

15.00 - 1° parte - CON MODELLO

Esame obiettivo del pavimento pelvico, valutazione uro-ginecologica, valutazione comparto posteriore. Chinesiterapia e tecniche ausiliarie (FES e BFB).

2° parte - Con corsisti: RESPIRAZIONE

Viene chiesto alle partecipanti di indossare un abbigliamento comodo e l'utilizzo di un tappetino per poter effettuare a terra un lavoro di anatomia esperenziale sulla biomeccanica respiratoria, i tipi di respirazione e le respirazioni funzionali alle patologie perineali.

La lezione è così suddivisa:

Lavoro esperenziale sull'anatomia e la biomeccanica della gabbia toracica.

Lavoro esperenziale sull'anatomia e biomeccanica della respirazione diaframmatica.

Percezione di come i vari tipi di respirazione incidono sul perineo.

Respirazioni funzionali per il perineo.

17.30 Chiusura dei lavori



***BENEVENTO***

# BASIC UROGYN

## 23 Febbraio 2015, Benevento

*Direttore del corso: Gennaro Trezza*  
*Coordinatore del corso: Marzio Angelo Zullo*





**VELLETRI**

# BASIC UROGYN

## 13 Marzo 2015, Velletri



*Direttore del corso: Virginio Ambrogi*  
*Coordinatore del corso: Marzio Angelo Zullo*

### **13 Marzo 2015**

8.30 Registrazione dei partecipanti

8.45 Introduzione al corso

### **I SESSIONE: ANATOMIA, FISIOPATOLOGIA ED INQUADRAMENTO ANAMNESTICO**

9.00 Anatomia funzionale del pavimento pelvico - V. Napolitano

9.30 Fisiopatologia dell'incontinenza urinaria e del prolasso urogenitale - A. Iuliano

10.00 L'anamnesi uroginecologica: esempi di cartelle cliniche - A. Bertoldi

10.30 COFFEE BREAK

### **II SESSIONE: DIAGNOSI CLINICO-STRUMENTALE E TRATTAMENTO**

10.45 La diagnostica clinica nei difetti del pavimento pelvico e nell'incontinenza urinaria:  
quali gli strumenti realmente necessari? - M. Oliva

11.15 Urodinamica: quando è necessaria? - L. Quagliari

11.45 Diagnosi e terapia della vescica iperattiva - C. Mugini

BASIC UROGYN 13 Marzo 2015, Velletri

12.15 La IUS da insufficienza sfinterica: dalla diagnosi al trattamento - M. Zullo

12.45 Le disfunzioni defecatorie: dai modelli fisiopatologici alla gestione terapeutica - Picardi

13.15 LUNCH

**III SESSIONE: TRATTAMENTI**

14.00 Il ruolo della terapia rieducativa del pavimento pelvico: quando consigliarla? - T. Bussu

14.30 Trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo: dal primo intervento alla recidiva - S. Dati

15.00 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale anteriore:  
dalla chirurgia fasciale a quella protesica - G. De Matteis

15.30 Trattamento chirurgico del compartimento superiore:  
terapia conservativa o demolitiva dell'utero? - G. Nicolanti

16.00 Trattamento chirurgico del prolasso di cupola vaginale: approccio vaginale o addominale? - M. Cervigni

16.30 COFFEE BREAK

16.45 Trattamento chirurgico del compartimento vaginale posteriore: quale approccio considerare? - F. Gaj

17.15 Approccio chirurgico al prolasso rettale - F. Gaj

17.45 Le infezioni urinarie nella donna: dall'eziologia al trattamento.  
Integrazione nutraceutica nel trattamento. - M. Manfredini

18.30 Casi clinici risolti dai discenti coadiuvati dai docenti - L. Quagliari - M. Petriglia

19.15 Chiusura dei lavori



# UROGYNAECOLOGIA

INTERNATIONAL JOURNAL

**Now Completely Open Access!**  
**Submit your manuscripts at [www.urogynaecologia.it](http://www.urogynaecologia.it)**  
**and enjoy rapid publication and immediate indexing!**

#### Editor-in-Chief

Maurizio Bologna, Italy

#### Associate Editors

Silvio Anastasio, Italy

Francesco Bernasconi, Italy

#### Board Members

B. Adile, Italy  
G. Baudino, Italy  
G. Benagiano, Italy  
M. Carreras Roca, Spain  
F. Catanzaro, Italy  
M. Cervigni, Italy  
O. Contreras Ortiz, Argentina  
S. Dati, Italy  
H.P. Drutz, Canada  
W. Fischer, Germany  
A.R. Genazzani, Italy  
E.S. Glen, UK  
A. Ingelman-Sundberg, Sweden  
U. Jonas, Germany  
B. Kralj, Slovenia  
G.E. Leach, USA  
V. Leanza, Catania  
H. Madersbacher, Austria  
G.F. Minini, Italy  
D.R. Ostergard, USA  
A. Perrone, Italy  
F. Pesce, Italy  
A. Pigné, France  
D. Riva, Italy  
A. Russo, Italy  
C. Sbiroli, Italy  
M. Simonazzi, Italy  
L. Spreafico, Italy  
S.L. Stanton, UK

#### Managing Editor

PAOLA GRANATA, Italy

ISSN 2038-8314

# UROGYNAECOLOGIA INTERNATIONAL JOURNAL

**OPEN ACCESS  
IS THE FUTURE**  
of scientific publication

#### UROGYNAECOLOGIA

is a peer-reviewed, Open Access journal publishing original articles dealing with the latest advances in the field of Urogynecology, as infections of the genito-urinary system, endometriosis, genito-urinary alterations in menopause, diagnostic protocols and medical-surgical treatment of urinary incontinence, pelvic static disorders, perineology, uro-gynecologic rehabilitation therapy, etc. Wide spreading of our journal allows a valid knowledge sharing mean among scientists and scholars all over the world.

**UROGYNAECOLOGIA** is the official journal of A.I.U.G., Associazione Italiana di Urologia Ginecologica e del Pavimento Pelvico.

#### UROGYNAECOLOGIA

is published by PAGEPress, a division of MeditGroup, and is completely free online at [www.urogynaecologia.it](http://www.urogynaecologia.it).

Publishing costs are offset by an Article Publication Fee charged to authors. All PAGEPress journals

are Open Access. PAGEPress articles are freely available online and deposited in a public archive immediately upon publication. You are free to copy, distribute, and reuse PAGEPress content with no commercial intent as long as you credit the original author and source.

#### Copyright Information

All works published in PAGEPress journals are subject to the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) unless otherwise noted. Copyright is retained by the authors. Any non-commercial reuse is allowed if the original author and source are credited.

#### Correspondence

Our publishing offices are located in via Giuseppe Belli 4, 27100 Pavia, Italy.

Our telephone number is +39.0382.1751762 and our fax number is +39.0382.1750481. Mail us at [info@pagepress.org](mailto:info@pagepress.org)



<http://www.urogynaecologia.it>

## **Report – Statistiche del sito (periodo: 2013-2014)**

### **Download totali:**

15217

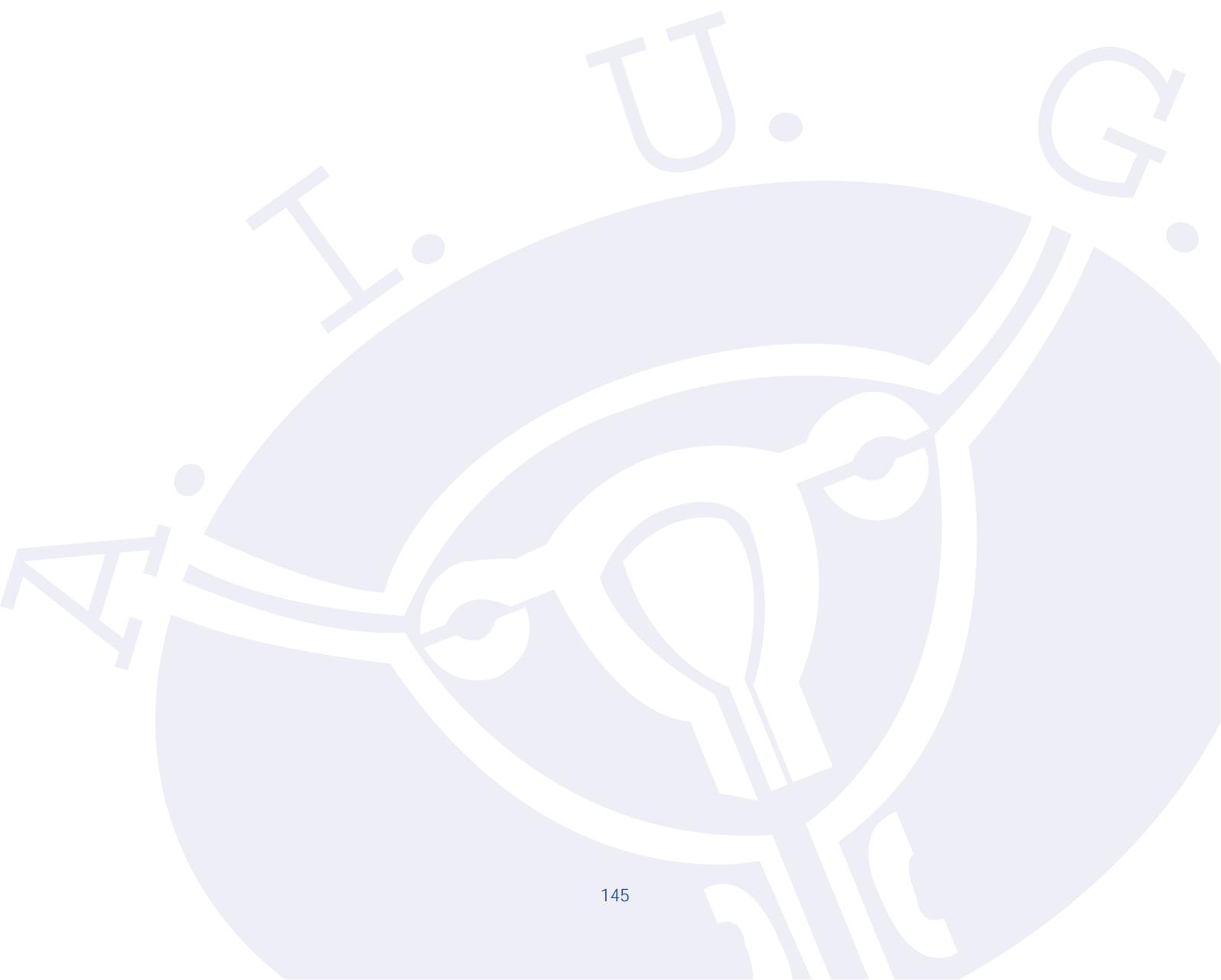
### **Visite per paese:**

Italy	2412
United States	1344
United Kingdom	586
India	542
France	212
Mexico	188
China	149
Australia	136
Nigeria	123
Turkey	115

### **Visite totali:**

7922





# ***Dati Registro Nazionale AIUG***

Valerio Napolitano

Resp.: UOSD Uroginecologia P.O. San Giovanni Evangelista – Tivoli-

# SAPP

Statistiche Aiug  
Pavimento Pelvico



AIUG  
Protocollo di studio

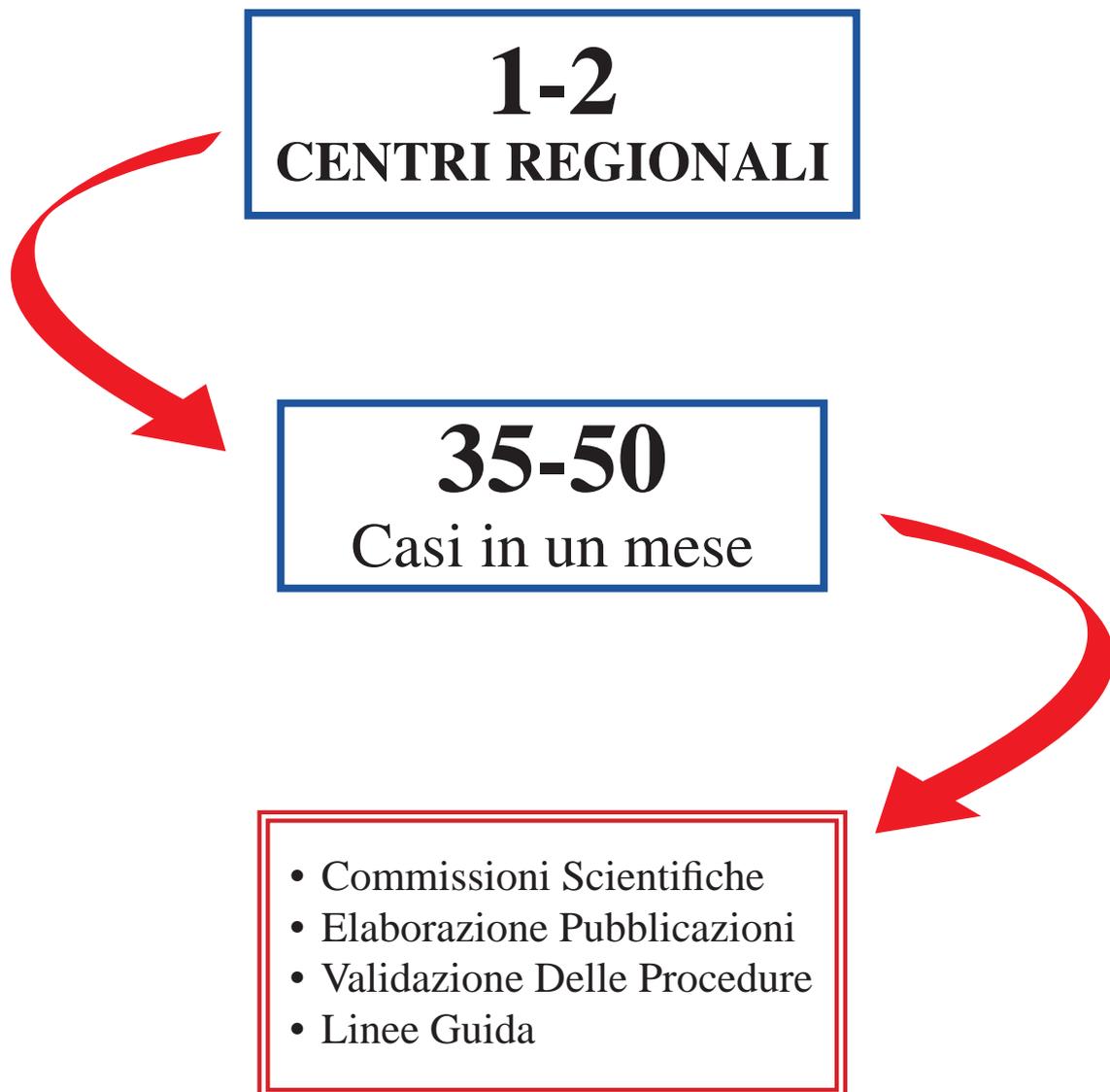


Somministrazione del protocollo ai centri abilitati

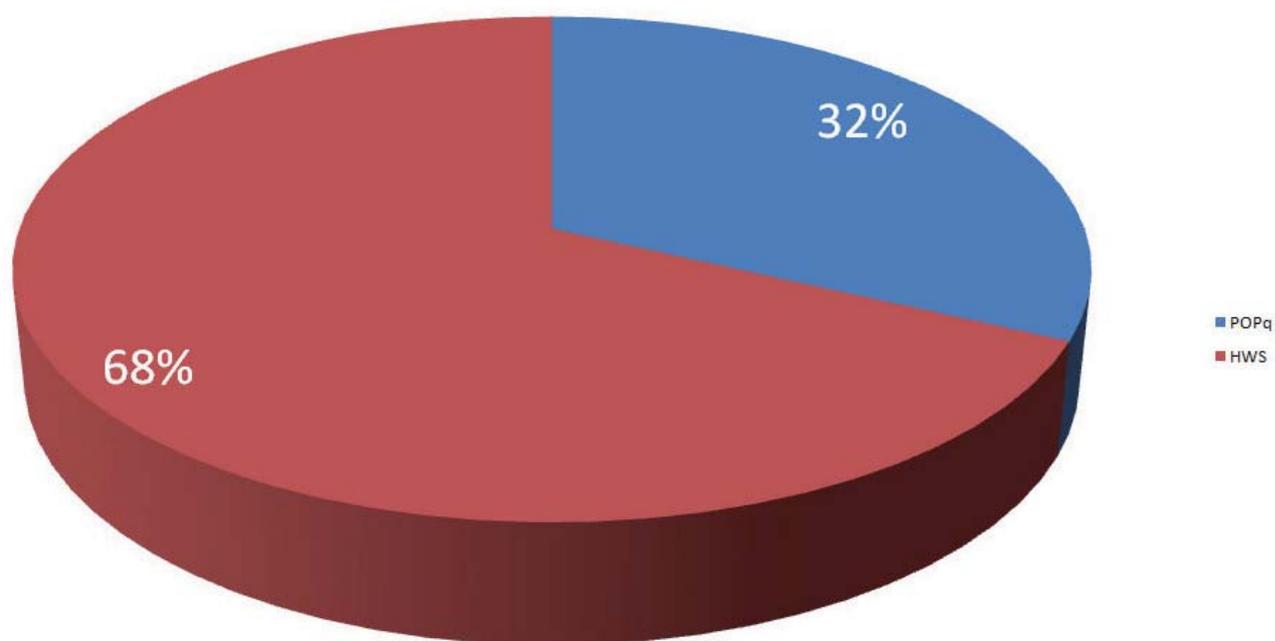
Elaborazione  
“centralizzata” del dato



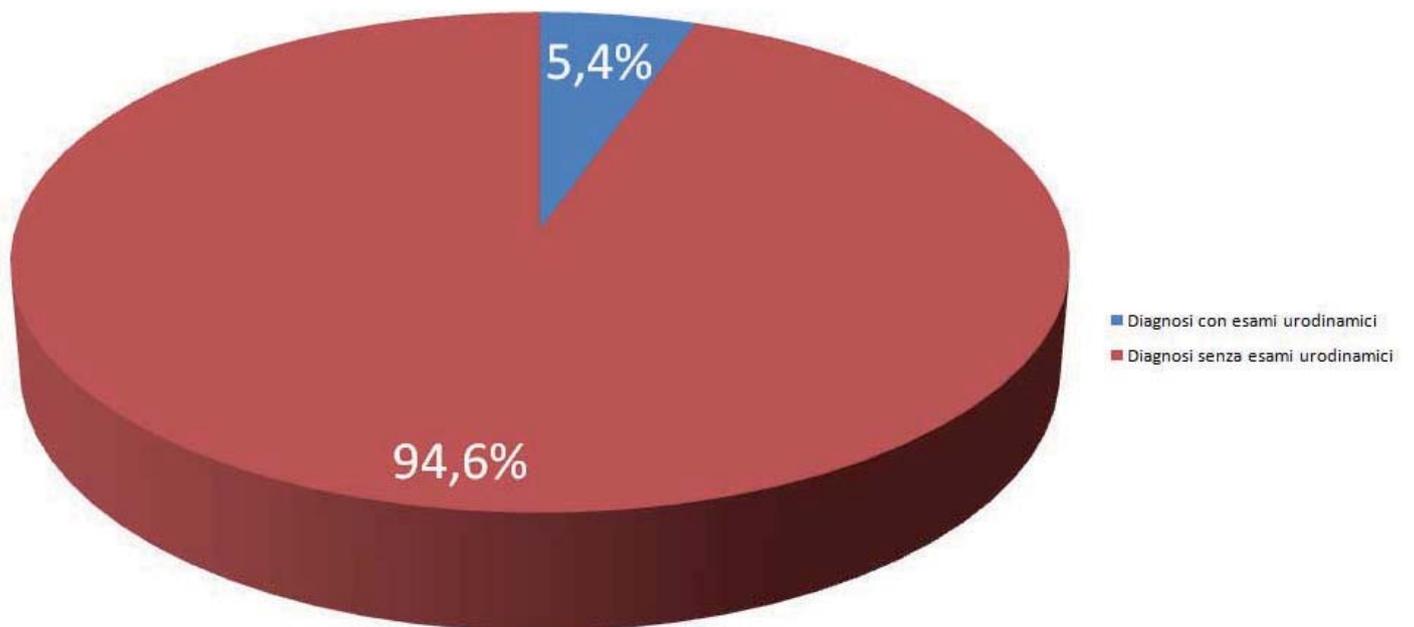
- Produzione scientifica
- Validazione delle procedure
- Linee guida



## Centri che utilizzano POPq / HWS



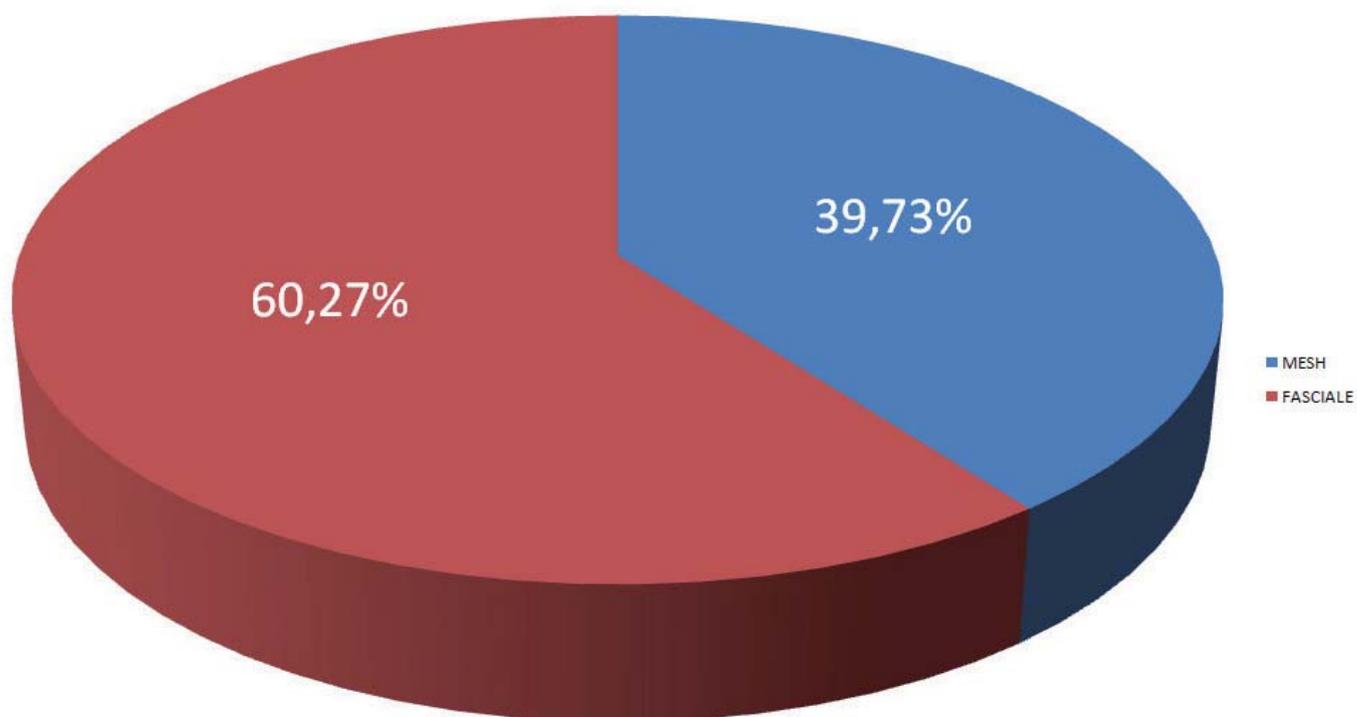
## Urodinamica



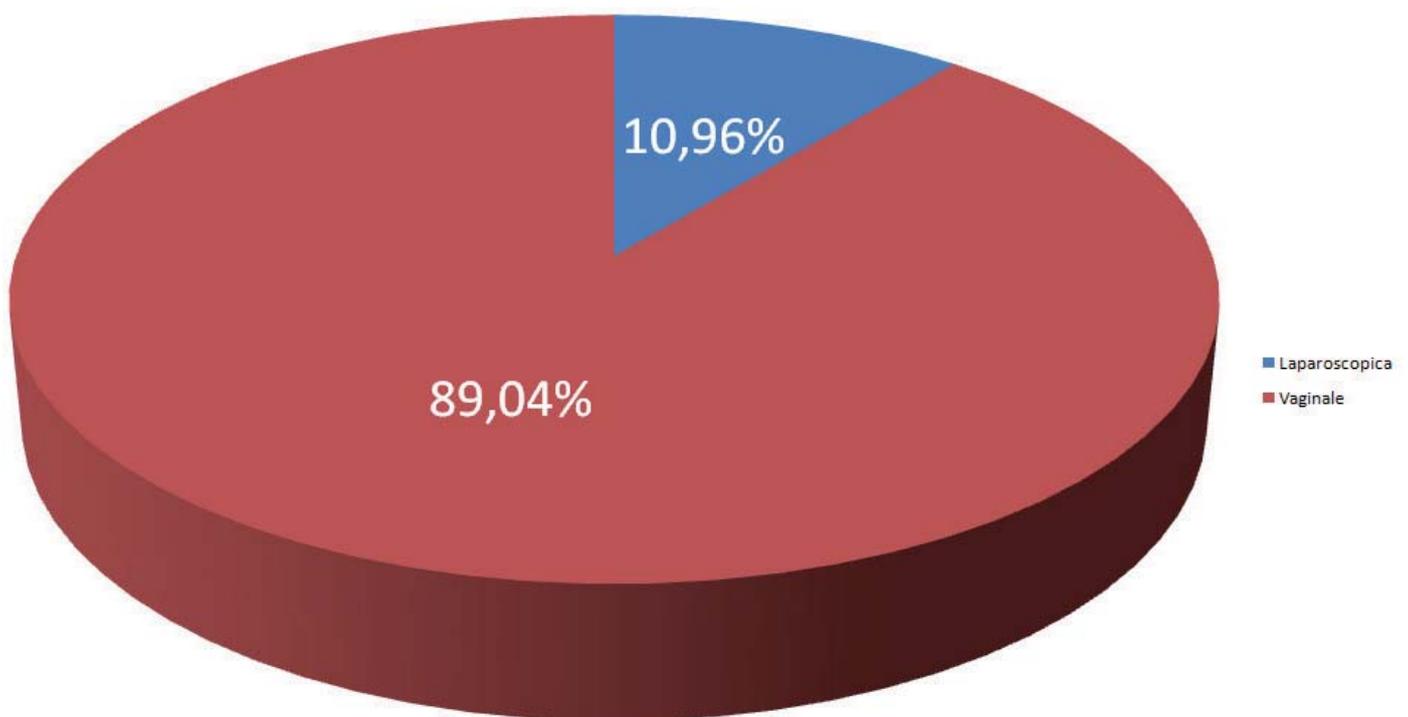
**Centri  
in cui viene eseguita  
la DEFECOGRAFIA**



## Interventi

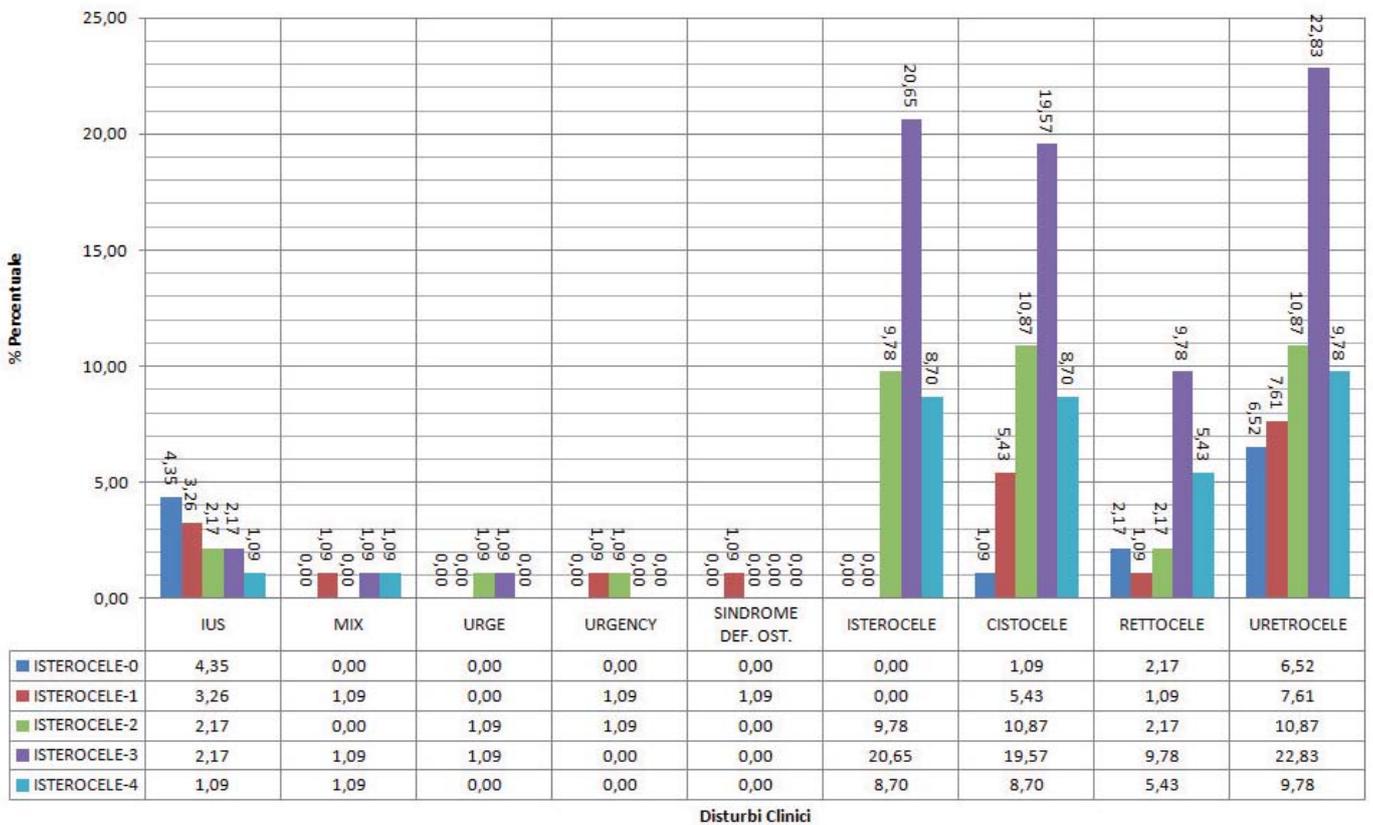


## **Interventi per prolasso effettuati per via laparoscopica e per via vaginale**

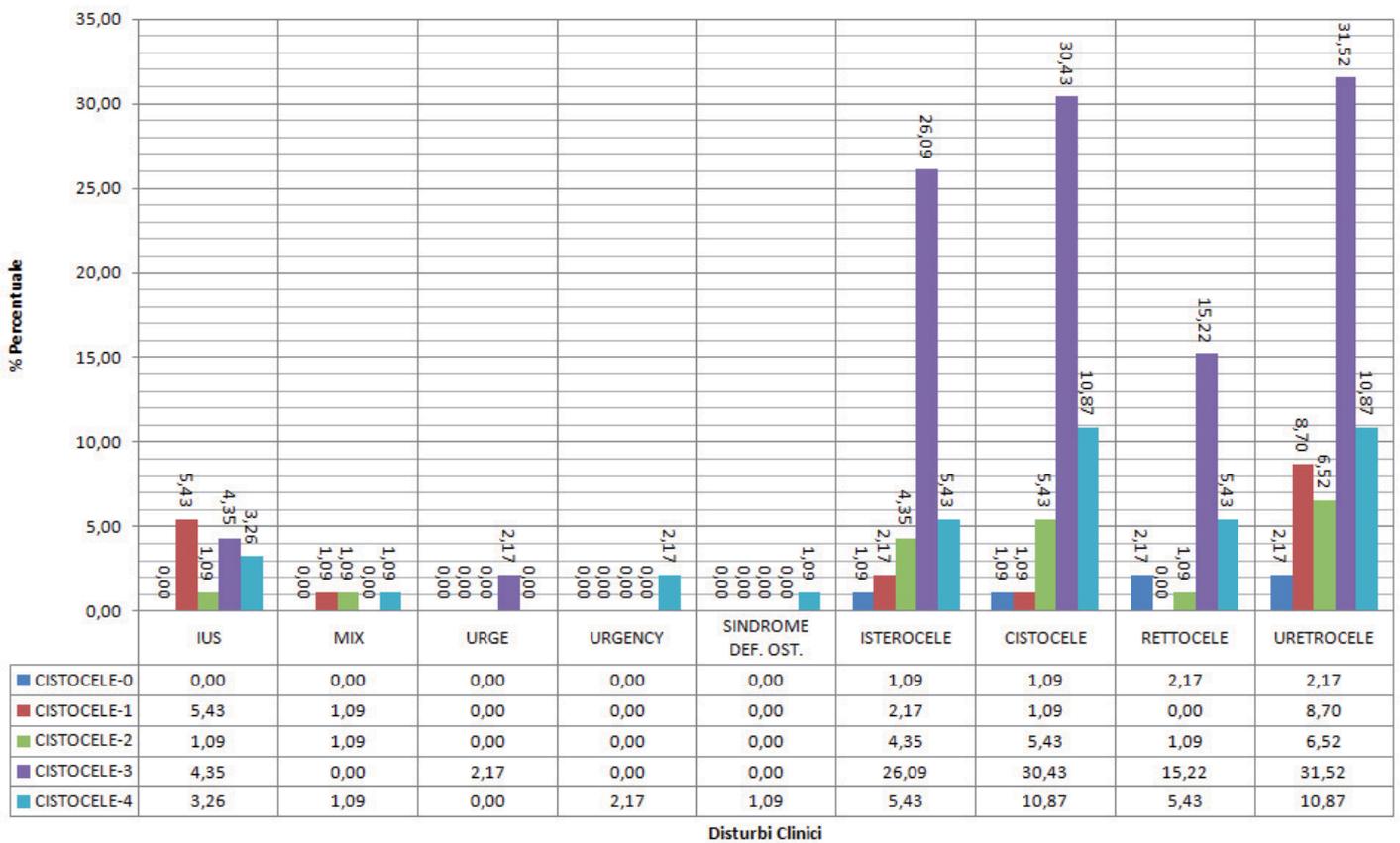


**Interventi vaginali fasciali 64,62%**  
**Interventi vaginali protesici 35,38%**  
**(SUL TOTALE DEGLI INTERVENTI PER VIA VAGINALE)**

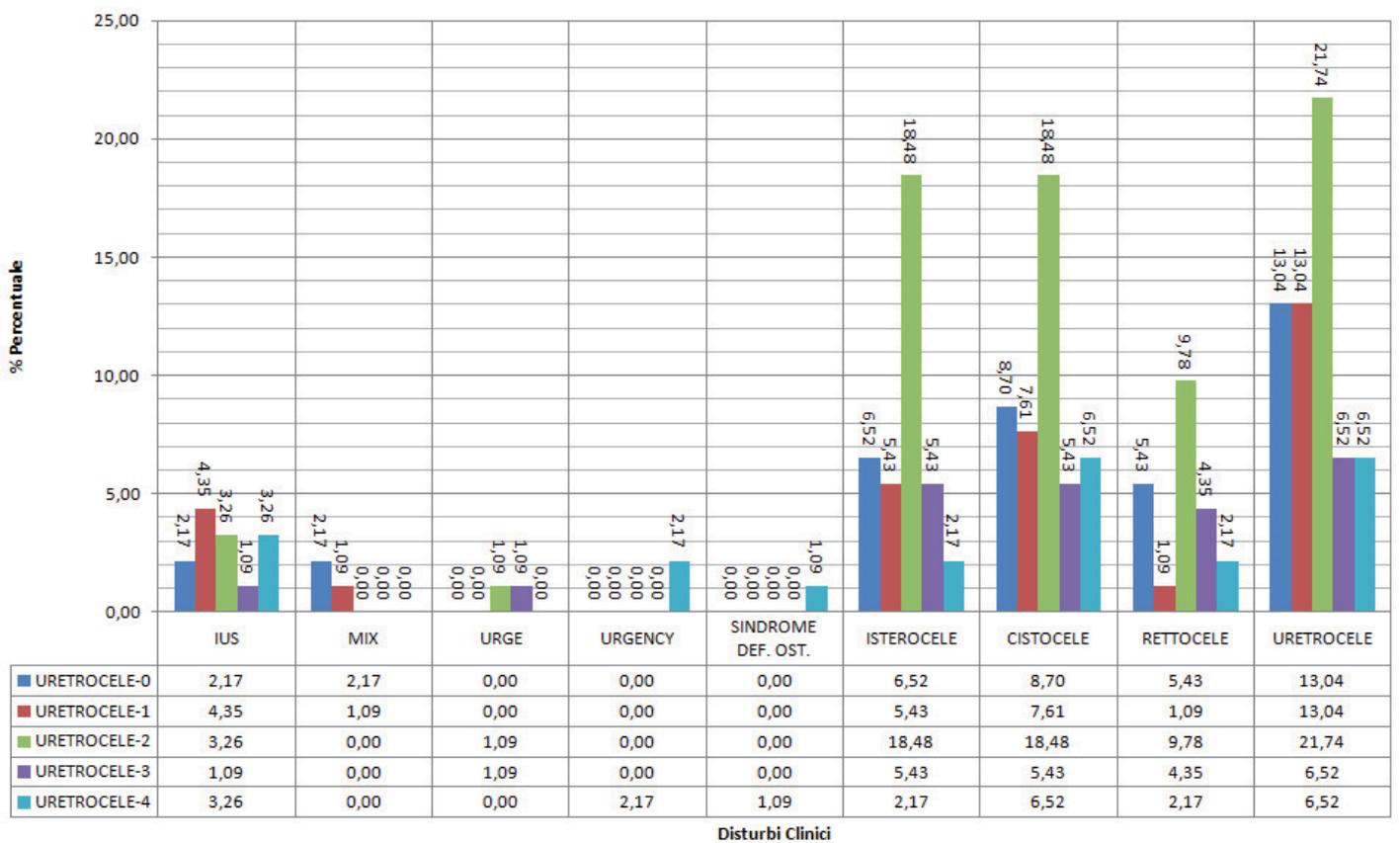
### Isterocele e Disturbi Clinici



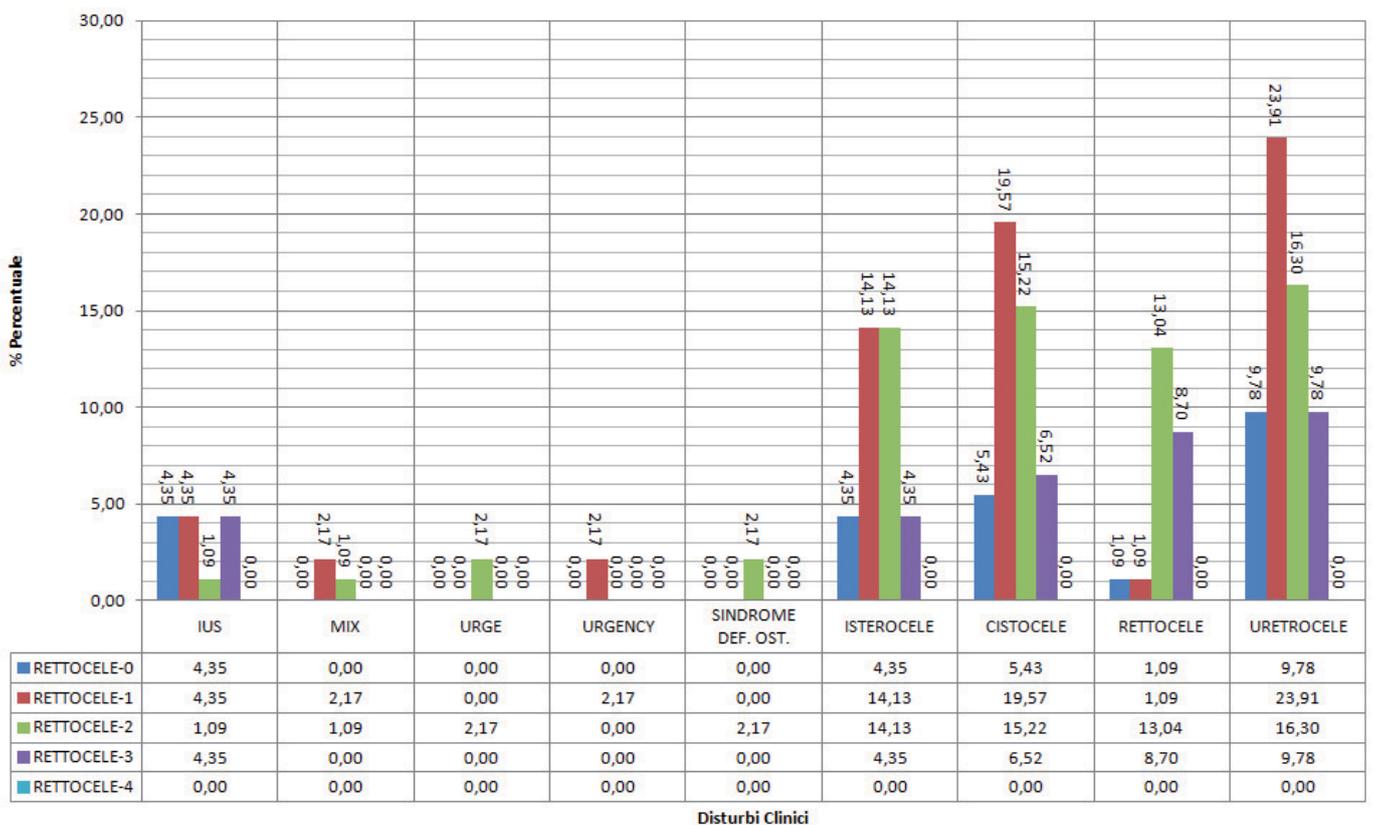
### Cistocele e Disturbi Clinici

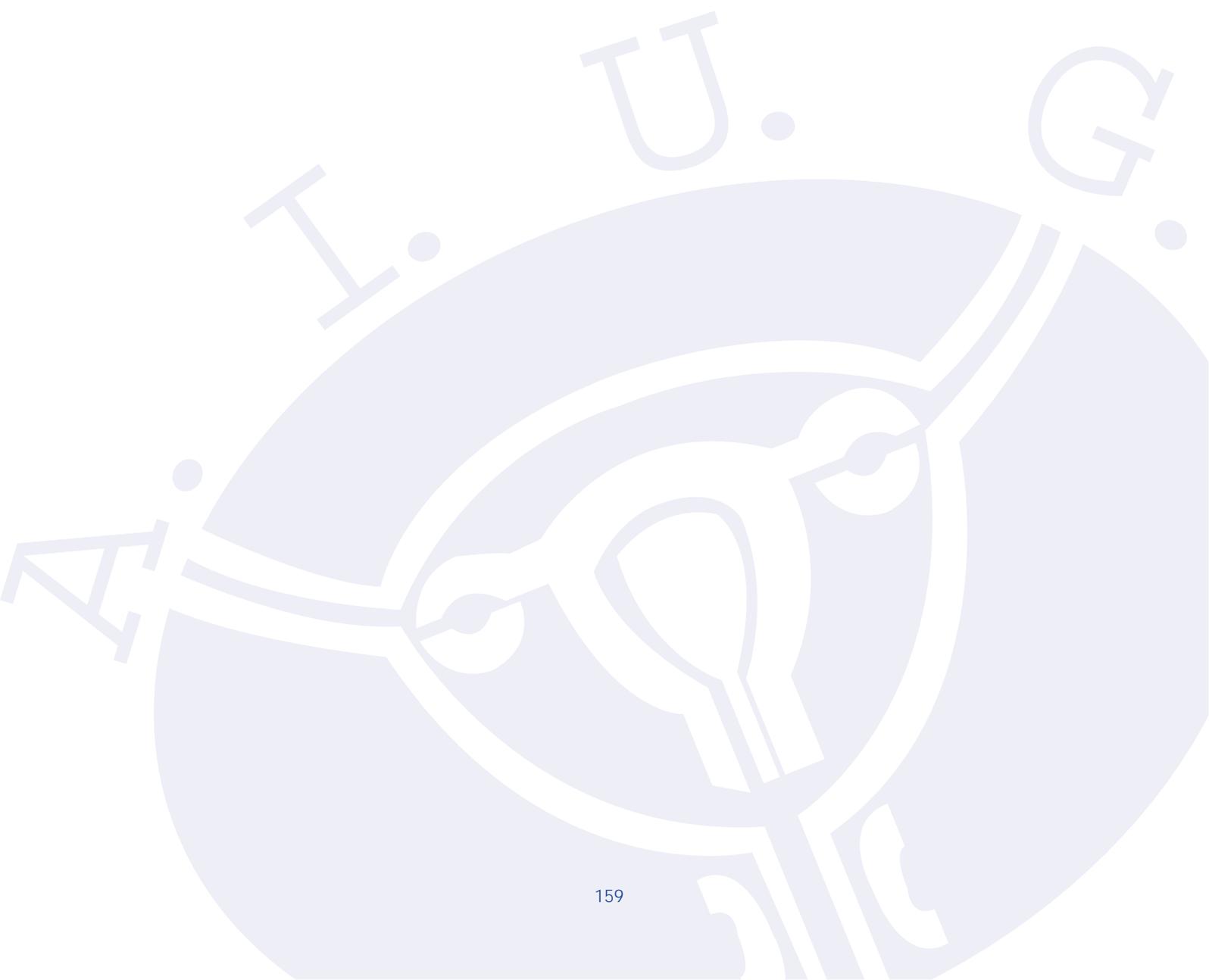


### Uretrocele e Disturbi Clinici



### Rettocele e Disturbi Clinici





## Le Aziende

# pelvilen<sup>®</sup>

*Dual Act*

Il Dolore Pelvico Cronico  
non è solo dolore



pelvilen.com

microgranuli  
ad uso sublinguale

AFMS

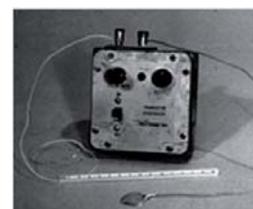
Alimento a Fini Medici Speciali



info@epitech.it

Le radici di Medtronic risalgono al 1949, quando in un garage del Minnesota, Earl Bakken inizia la sua attività di riparazione per gli ospedali locali, l'attività si evolve rapidamente in una rappresentanza delle Società produttrici di dispositivi medici le cui apparecchiature vengono riparate dai tecnici Medtronic. La Medtronic di oggi nasce nel 1957, quando il Dr. C. Walton Lillehei, un pioniere della cardiocirurgia presso l'Università del Minnesota, chiede a Bakken se può trovare un modo migliore per alimentare i pacemaker esterni di grandi dimensioni, utilizzati per aiutare i bambini a sopravvivere al blocco cardiaco dopo l'intervento chirurgico. I pacemaker esterni servivano per stimolare il battito cardiaco

ma presentavano diversi limiti perché erano provvisti di elettrodi esterni e non erano dotati di una batteria indipendente. Il rischio era che questi pacemaker alimentati a corrente potessero smettere di funzionare durante un blackout. Bakken crea il primo pacemaker esterno in grado di funzionare a batteria. Lo sviluppo di un pacemaker esterno, dotato di batteria e portatile segnò l'inizio di una nuova era nell'applicazione clinica della stimolazione elettrica: in seguito, vennero messi a punto il pacemaker bipolare, il primo pacemaker alimentato a batteria impiantabile, l'elettrocatteter miocardico impiantabile senza necessità di intervento cardiocirurgico, il pacemaker bicamerale. Negli anni settanta e ottanta si iniziarono ad estendere le diverse capacità per trattare sempre più condizioni croniche. La divisione Neurologica di Medtronic viene ufficialmente costituita nel 1976. Da allora molto è stato investito nella ricerca sui diversi tipi di neuromodulazione: sono stati creati stimolatori cerebrali per i disturbi del movimento ed altre indicazioni, stimolatori epidurali per il dolore cronico, stimolatori sacrali per le disfunzioni del pavimento pelvico e sistemi di infusione di farmaco. Le tecnologie Medtronic includono oggi, oltre ai pacemaker e ai dispositivi per la neuromodulazione, defibrillatori impiantabili, dispositivi per la chirurgia cardiaca, vascolare, ortopedica, neurochirurgica e dispositivi per il diabete. La mission aziendale "Contribuire al benessere umano applicando l'ingegneria biomedica alla ricerca, alla progettazione, alla produzione e alla distribuzione di strumenti o apparecchi che eliminano il dolore, ridonano la salute e prolungano qualitativamente la vita", elaborata dal fondatore Earl Bakken nei primi anni '60, ancora oggi guida l'attività di Medtronic. Medtronic attualmente opera in oltre 250 sedi tra siti produttivi, filiali commerciali, centri di ricerca e training, e servizi amministrativi che assistono medici di oltre 120 Paesi.



# Neuromodulazione sacrale

Recuperare la funzionalità attraverso un ripristino mirato delle connessioni neurali vescica-cervello in pazienti con iOAB

## FISIOLOGIA DELLA VESCICA

- Le fibre **afferenti** trasmettono informazioni **sensoriali** sullo stato di riempimento della vescica<sup>1,2</sup>
- Le fibre **motorie efferenti** rispondono, determinando il controllo volontario della vescica<sup>3,4</sup>
- La disfunzione dei segnali afferenti altera l'equilibrio degli stimoli inibitori ed eccitatori, alla base del controllo volontario della vescica<sup>5</sup>

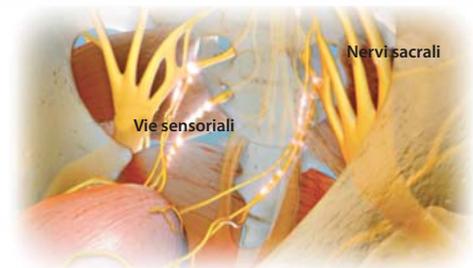


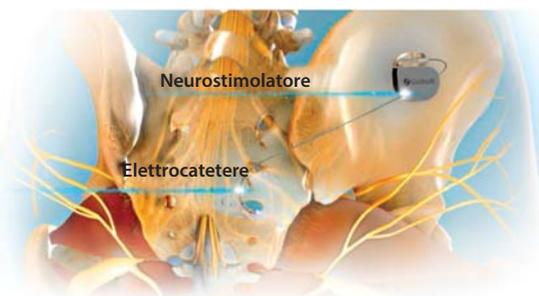
## DISFUNZIONE DEI SEGNALI AFFERENTI NELLA OAB

- La OAB (Over Active Bladder, vescica iperattiva) può essere il risultato di una **attività afferente anomala**, che determina un aumento dei segnali efferenti<sup>5</sup>
- Di conseguenza, il controllo volontario della minzione risulta compromesso<sup>5</sup>

## COME FUNZIONA LA NEUROMODULAZIONE SACRALE?

- La neuromodulazione sacrale **stimola elettricamente le fibre afferenti somatiche** a livello delle radici sacrali e invia segnali al SNC
- Si ritiene che i **potenziali d'azione** indotti dalla stimolazione elettrica modulino l'input sensoriale anomalo che proviene dalla vescica<sup>2,6</sup>
- **Il percorso efferente non viene inibito** a garantire il mantenimento del corretto svuotamento volontario<sup>7</sup>
- Diversamente da altre terapie che agiscono direttamente sulla vescica, con la NMS si ottiene **la regolazione della funzione vescicale** senza coinvolgere direttamente il detrusore e gli sfinteri<sup>8</sup>





## IMPIANTO INTERSTIM

- La neuromodulazione sacrale di Medtronic **invia stimoli elettrici** ai nervi sacrali attraverso il sistema InterStim®, costituito da un neurostimolatore impiantato e un elettrocattetere
- **I nervi sacrali**, in particolare, influenzano il comportamento del pavimento pelvico e modulano i riflessi nervosi<sup>9</sup>

## MECCANISMO D'AZIONE DELLA NEUROMODULAZIONE SACRALE

Stimolando elettricamente i nervi sacrali che scambiano segnali tra il pavimento pelvico e il cervello, la **neuromodulazione sacrale** è in grado di **normalizzare** l'attività vescicale in pazienti con disturbi funzionali.<sup>10</sup>

## I BENEFICI DELLA NEUROMODULAZIONE SACRALE DI MEDTRONIC

- Aiuta a **ripristinare la funzionalità della** vescica<sup>11-14</sup>
- Offre una **valutazione dei risultati nel breve periodo** per una **soluzione stabile nel lungo periodo**<sup>19,20</sup>
- Gli effetti sono **reversibili**\*<sup>13,14</sup>
- **Efficacia dimostrata a lungo termine** oltre 5 anni e **profilo di sicurezza consolidato**<sup>19,20</sup>
- **Vantaggiosa in termini di costo-efficacia**<sup>15-18</sup>

\*in soggetti con OAB dopo 6 mesi di stimolazione

## Bibliografia

1. Andersson KE, Nat Clin Pract Urol 2004.
2. Chancellor MB et al., Neuromodulation 2000.
3. Fowler CJ et al., Nat Rev Neurosci 2008.
4. De Groat WC Br J, Pharmacol 2006.
5. Leng WW et al., Urol Clin N Am 2006.
6. Johnson M, Evidence-Based Practice 2008.
7. Leng WW et al., Urol Clin N Am 2005.
8. Van der Pal F et al., Curr Opin Urol 2006.
9. Buback D, AORN J 2001.
10. Comiter C, InterStim Therapy: Theory of Mechanism of Action (Medtronic sales literature) 2005.
11. Siegel et al., Neurourol Urodyn 2014.
12. Weil EH et al., Eur Urol 2000.
13. Schmidt RA et al., J Urol 1999.
14. Hassouna MM et al., J Urol 2000.
15. Arlandis et al., Value in Health 2011.
16. Walleser et al., Value in Health 2012.
17. D'Ausilio et al., Value in Health 2012.
18. Leong et al., BJU Int 2010.
19. Van Kerrebroeck PE et al., J Urol 2007.
20. Groen J et al., J Urol 2011.

## COMPONENTI TERAPIA

- La Terapia InterStim è indicata nei pazienti affetti da OAB, da ritenzione urinaria, incontinenza fecale, doppia incontinenza e stipsi
- La Terapia InterStim prevede una fase di prova con test di screening che consente ai medici di valutare l'efficacia della terapia nella selezione dei pazienti



**PUBBLICATI** i dati a 6 mesi dello studio InSite, che mette a confronto la Neuromodulazione Sacrale (SNM) con InterStim® e la Terapia Medica Standard (SMT) in pazienti con sintomi moderati di vescica iperattiva.<sup>1</sup>

### Efficacia Superiore\*

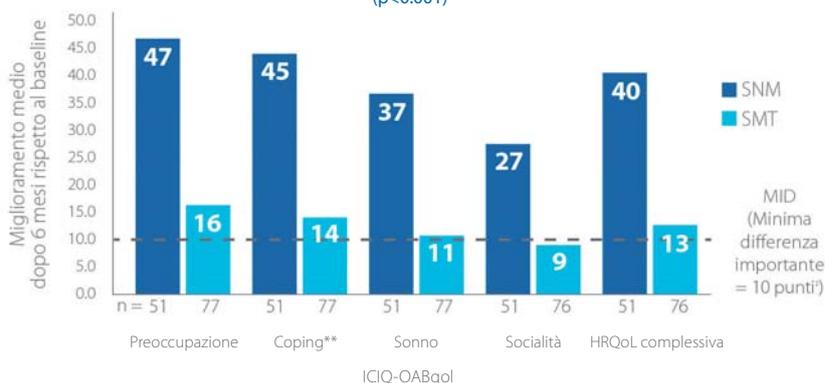
(p<0.01)



\* Efficacia misurata come miglioramento ≥50% nel numero medio di perdite/giorno o minzioni/giorno rispetto al baseline, ovvero ritorno ad una frequenza minzionale fisiologica (<8 minzioni/giorno).

### Miglioramento 3 volte superiore della HRQoL complessiva

(p<0.001)



\*\*Coping: strategie di reazione

**Sono stati registrati eventi avversi correlati al dispositivo nel 31% dei pazienti SNM, e correlati ai farmaci nel 27% dei pazienti SMT.**

La SNM è una terapia efficace anche in soggetti con sintomi moderati di vescica iperattiva, che non hanno un controllo adeguato dei sintomi o hanno eventi avversi con almeno un farmaco anticolinergico, e non richiede il fallimento di tutte le terapie farmacologiche prima di essere offerta come opzione terapeutica. La neuromodulazione sacrale è l'unica terapia avanzata che ha dimostrato una efficacia maggiore rispetto alla SMT nel trattare i sintomi di OAB.

## References

1. Steven S, Noblett K, Mangel J, Griebing TL, Sutherland SE, et al. Results of a prospective, randomized, multicenter study evaluating sacral neuromodulation with InterStim® Therapy compared to standard medical therapy at 6-months in subjects with mild symptoms of overactive bladder. *NeuroUrol Urodyn*. Article published online: January 10, 2014. DOI: 10.1002/nau.22544.
2. Coyne KS, Matza LS, Thompson CL, Kopp ZS, Khullar V. Determining the importance of change in the overactive bladder questionnaire. *J Urol*. 2006;176(2):627-632.

## Informazioni importanti sulla sicurezza

**Per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, si prega di consultare il manuale tecnico del prodotto.**

**Terapia InterStim® per il controllo urinario e intestinale: Per informazioni dettagliate, leggere il manuale tecnico del prodotto prima dell'uso.**

**Indicazioni:** La terapia InterStim® è indicata per la gestione di disturbi cronici funzionali del pavimento pelvico e delle basse vie urinarie o del tratto intestinale.

**Controindicazioni:** diatermia. Pazienti che non hanno fornito una risposta soddisfacente alla stimolazione di prova o non sono in grado di gestire il neurostimolatore.

**Precauzioni/Eventi avversi:** La sicurezza e l'efficacia non sono state accertate per la gravidanza, il feto o durante il parto, oppure per uso pediatrico (pazienti di età inferiore ai 16 anni). Il sistema può subire interferenze da o interferire con dispositivi cardiaci, elettrocauterizzazione, defibrillatori, impianti a ultrasuoni, radioterapia, RMI, rilevatori antifurto/sistemi di sicurezza. Tra gli eventi avversi vi sono: dolore nel sito d'impianto, nuovo dolore, migrazione dell'elettrodo, infezione, problemi tecnici o legati al dispositivo, alterazione indesiderata della funzione intestinale o vescicale e stimolazione o sensazioni fastidiose, tra cui sensazioni di scosse. Per la versione integrale delle informazioni prescrittive, rivolgersi al rappresentante locale di Medtronic.



### **Un'azienda globale**

Nata nel 2005 dalla fusione di due aziende giapponesi, Yamanouchi e Fujisawa, Astellas Pharma Inc. è tra le più importanti aziende farmaceutiche al mondo ed impiega circa 17.500 dipendenti.

Astellas è un'azienda giovane e all'avanguardia, orientata a migliorare la qualità di vita delle persone nel mondo grazie a prodotti farmaceutici innovativi e affidabili.

Nell'Ottobre del 2006 Astellas ha presentato la Vision 2015, che illustra la visione manageriale del futuro dell'Azienda. Uno degli obiettivi primari è di poter essere annoverata tra le aziende definite come "Global Category Leader" (GCL) in "categorie" terapeutiche dove le esigenze in campo farmacologico non sono soddisfatte e dove le soluzioni richiedono un grado elevato di competenza ed esperienza.

Parte integrante di questa visione è il progetto "CHANGING TOMORROW", una campagna di informazione lanciata nel 2008, mirata a comunicare la volontà di Astellas di creare un futuro migliore per tutti i suoi referenti. Astellas ha raggiunto un fatturato di 11,4 miliardi di US\$ a fronte di investi-

menti in Ricerca e Sviluppo pari a circa 1,9 miliardi di US\$ (equivalenti a quasi il 17% del fatturato)\*.

In Europa, le aree terapeutiche su cui Astellas focalizza il suo impegno sono: Trapianti, Urologia, Dermatologia, Antinfettivi, Dolore e recentemente l'area Oncologia.

### **La filosofia dell'azienda**

La filosofia di Astellas si esprime nel suo atteggiamento nei rapporti con i clienti, gli azionisti, i dipendenti e la comunità globale e rispecchia la propria visione: contribuire incessantemente alla tutela della salute della popolazione nel mondo, grazie a prodotti farmaceutici innovativi ed affidabili, ottenendo nel contempo un costante incremento del valore d'impresa.

Ogni anno Astellas Pharma Inc. pubblica il Corporate Social Responsibility Report, che testimonia l'importanza attribuita dall'azienda alla responsabilità sociale.

### **Una forte presenza in Europa**

Il Quartier Generale di Astellas Pharma Europe si trova a Chertsey, nei pressi di Londra, e coordina 23 consociate in tutta Europa.

Attraverso la sua consociata Astellas International e i suoi licenziatari e distributori, l'azienda è presente anche nell'Europa Centrale e Orientale oltre che nel Medio Oriente, Africa, Australia e Nuova Zelanda.

Oltre alle 23 consociate, Astellas dispone in Europa di tre siti produttivi ed un moderno Centro di Ricerca e Sviluppo. L'azienda, in Europa, impiega oltre 4.300 persone e ha raggiunto un fatturato di circa 1,8 miliardi\* di euro.

La Filiale italiana, Astellas Pharma S.p.A., è un'azienda in continuo sviluppo costituita da circa 160 dipendenti. Gli uffici, da giugno 2013, sono localizzati ad Assago, in provincia di Milano.

### **Contatti**

Astellas Pharma S.p.A.  
Via del Bosco Rinnovato, 6 - U7  
20090 Assago (MI)  
Tel: 02.92 138 1  
Fax: 02. 87 152 585  
[www.astellas.it](http://www.astellas.it)

\*Sulla base dei dati annuali di fine marzo 2014.





**Mast Tech è una azienda di nuova costituzione, nata per fornire servizi integrati nel settore ospedaliero e para-ospedaliero.**

**Originatasi dalla fusione di diverse competenze decennali in ambito ospedaliero, oggi lancia anche un progetto innovativo: la distribuzione di prodotti tramite sito internet.**

**L'impegno profuso per trovare soluzioni innovative chiamate a risolvere problemi specifici in ambito clinico, l'attenzione a fornire un servizio puntuale di alta qualità e l'imperativo della Soddisfazione del Cliente fanno di Mast Tech un partner serio e affidabile.**

**L'azienda snella e funzionale si caratterizza per garantire ai propri Clienti un servizio informativo di altissima eccellenza. Derivando dal settore ospedaliero, ha investito sulla Informazione e sulla Formazione. Questa scelta nasce dalla convinzione che il successo di un prodotto derivi semplicemente dalla consapevolezza delle sue caratteristiche da parte del suo futuro utilizzatore. Perciò, ogni passo ed ogni risultato aziendale si misurano nella capacità di ottenere il consenso informato del Cliente nei confronti dei propri prodotti.**



**TECSANA è una giovane azienda fondata all'inizio del 1999 a Monaco da dottori e ingegneri medici. Il suo obiettivo è la costruzione di prodotti innovativi per generare nuove applicazioni e procedure mediche per pazienti.**

**I prodotti EPI-NO sono un esempio eccellente per la consistente implementazione della filosofia dell'azienda TECSANA. Essi sono innovativi e rappresentano cambiamenti fondamentali nella preparazione al parto, nell'allenamento del pavimento pelvico così come nella terapia dell'incontinenza. Sono basati costantemente sui principi di medicina a dimensione umana. Questa filosofia basata sul lavoro di squadra caratterizzerà significativamente anche i futuri prodotti di TECSANA.**

***Il Sistema di Gestione della Qualità di Tecsana Munich Germany è certificato.***



**MAST TECH s.r.l. *People Helping Technology***  
**via Finghé, 1 42041 Brescello (RE) fax +39 0522 1841814 info@epi-no.it www.epi-no.it**

## Caratteristiche e benefici di EPI-NO:

- Dispositivo medico semplice per allenarsi in ogni momento nella propria confortevole casa
- Integra il massaggio perineale • Permette di identificare con esattezza i muscoli del pavimento pelvico
- Riduce il rischio di lacerazioni perineali ed il ricorso alla episiotomia (che è noto essere una manovra di emergenza)
- Minor stress per la mamma e per il bambino durante la fase espulsiva del parto
- Riduce l'uso di farmaci analgesici • Rafforza i muscoli del bacino in modo efficace mediante chinesiterapia
- Ottimale per velocizzare il processo di rigenerazione/recupero post-partum
- Migliora la postura e la stabilità della colonna vertebrale • Aumenta il piacere sessuale
- In grado di monitorare e motivare le prestazioni del recupero muscolare (biofeedback)
- Garantisce il successo di un protocollo di allenamento specifico

*Formazione e  
Preparazione  
In Gravidanza*

*Prevenzione e  
Informazione  
Propedeutica*

*Preparazione e  
Riabilitazione  
post-chirurgica*

*Prolasso genitale  
Incontinenza urinaria*

*Salute psico-fisica  
Benessere  
Disfunzioni sessuali*

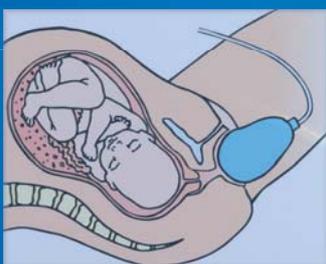


# EPI·NO

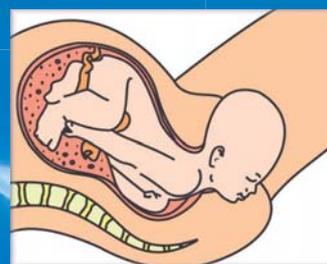
**l'allenatore domiciliare per favorire il parto fisiologico**



***Inizio circa 3-4 settimane  
prima della data presunta  
del parto***



***Graduale stretching e  
tonificazione di muscoli e  
tessuti per un pavimento  
pelvico più forte ed elastico***



***Riduzione della probabilità  
di lesione perineale e della  
necessità di una  
episiotomia durante il parto***



# EPI·NO

Il semplice biofeedback domiciliare  
per la riabilitazione del pavimento pelvico



Propriocezione

Prevenzione

Incontinenza urinaria

Riabilitazione post-chirurgica

Dolore pelvico

e piacere sessuale

Disfunzioni sessuali



MAST TECH s.r.l. *People Helping Technology*

via Finghé, 1 42041 Brescello (RE) fax +39 0522 1841814 info@epi-no.it www.epi-no.it

**BARD****ADVANCING LIVES AND THE DELIVERY OF HEALTH CARE®**

## Sanità d'Avanguardia

### La Storia di BARD

#### Più di un secolo di Crescita ed Innovazione Tecnologica

Fondata nel 1907, da oltre 100 anni C.R. Bard, Inc. impegna le sue risorse nella creazione di prodotti e servizi che rispondano alle esigenze dei fornitori di prestazioni mediche e dei pazienti.

Il suo fondatore, Charles R. Bard, ad inizio secolo si interessò dapprima all'importazione di un prodotto in grado di lenire le sofferenze di malattie urinarie, per poi dedicarsi con la sua nascente azienda alla produzione e commercializzazione di prodotti per Urologia.

Il primo eclatante risultato di questo impegno secolare è stata l'introduzione dell'universalmente conosciuto catetere Foley, il cui nome è diventato sinonimo di catetere vescicale, sviluppato in collaborazione, appunto, con il Dr. Frederick Foley.

L'impegno innovativo di Bard si è moltiplicato nel corso degli anni, con continue ricerche nel campo della cura dell'incontinenza urinaria, che hanno portato un progressivo perfezionamento di questi presidi.

Con l'acquisizione nel 1994 di **Angiomed GmbH**, Bard ha ampliato notevolmente la sua offerta nel settore endourologico.

Ulteriore testimonianza della tradizione di Bard nel campo della ricerca e dello sviluppo di prodotti in grado di soddisfare ogni necessità nel settore urologico sono:

- l'acquisizione di **SourceTech Medical, L.L.C.**, produttrice di semi per Brachiterapia, per il trattamento del cancro della prostata;
- l'acquisizione di agenti impiantabili per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress da **Genyx Medical**
- l'acquisizione di **Venetec International, Inc.**, produttrice della linea StatLock® di sistemi per la stabilizzazione dei cateteri;
- l'acquisizione di **Medivance, Inc.**, leader nel mercato nel campo dell'ipotermia terapeutica con i prodotti della famiglia **Arctic Sun®**
- l'acquisizione di **Medafor, Inc.**, azienda leader nella produzione di agenti emostatici.
- l'acquisizione di **Rochester Medical, Inc.**, azienda leader nello sviluppo di prodotti per incontinenza urinaria in silicone e prodotti per il drenaggio urinario.

### BARD in Italia

La fondazione della Sede Italiana di Bard risale al 1985.

Da quasi 30 anni Bard è in Italia con l'obiettivo di rendere disponibili le opportunità di progresso scientifico-sanitario ad un mercato nazionale particolarmente ricettivo all'innovazione.

Bard Italia vuole affiancare la classe medica italiana nel costante sforzo di migliorare la qualità di vita del paziente e stringere con i propri clienti un rapporto di fiducia tenendo sempre saldi i valori che distinguono il marchio Bard nel mondo.

Da sempre persegue nuove idee, soluzioni all'avanguardia ed approcci innovativi per aumentare l'efficienza e l'efficacia del sistema sanitario, per ottenere una riduzione dei costi dei trattamenti medico-chirurgici e raggiungere risultati d'alta qualità diagnostica e terapeutica a favore dei pazienti e delle loro aspettative di vita.

Nel tempo ha sviluppato numerosi programmi tesi alla formazione della classe medica ed infermieristica e vanta oggi un notevole background, che ha permesso di affiancare alla qualità dei prodotti team dedicati alla formazione, in grado di promuovere una pletera di attività in accordo e con il contributo di un gran numero di professionisti della salute.

Oggi Bard nel mondo è leader nella produzione di dispositivi per la Cura di Stati Patologici in tre ambiti fondamentali: Vascolare, Urologico e Oncologico.

A giusto complemento di tali aree, Bard possiede una linea completa di Prodotti e Servizi avanzati per diverse Specializzazioni Chirurgiche.

**BARD****BARD Srl**

Via Cina, 444 - 00144 ROMA

Tel. 06 52493 1 - Fax 06 5295852

Tel. Servizio Clienti: 06 52493.201-205-224-237-246-249



## Sanità d'Avanguardia

### BARD nel mondo

Solida azienda multinazionale impegnata da oltre 100 anni nello sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti e servizi innovativi in campo sanitario.

Tra le prime dieci produttrici mondiali di presidi medico-chirurgici, in continua espansione attraverso acquisizioni e fusioni con altre aziende del settore.

Opera attraverso più di 100 sedi commerciali, distribuisce i propri prodotti in tutto il mondo tramite affiliate, succursali e rivenditori, offrendo al mercato oltre 15000 prodotti e impiegando più di 13000 professionisti.

La sua attività è focalizzata nelle seguenti aree specialistiche ben definite: Urologia, Vascolare, Oncologia e Chirurgia Generale e di diffondere una serie di prodotti chirurgici di larga applicazione. In questo modo riesce a mantenere un altissimo livello di specializzazione e a proporre soluzioni d'avanguardia.

Attraverso "Centri di Perfezionamento Produttivo" Bard è in grado di ottimizzare utilizzo delle strutture, costi e produzione per garantire tempestività, economia e flessibilità nelle consegne.

Contrattazioni, acquisti e gestione dell'inventario diventano sempre più efficienti e convenienti grazie alla continua attenzione che Bard pone nei settori Servizio Clientela, Logistica e Gestione Telematica. Bard si avvale infatti di un sistema integrato per la gestione dei processi aziendali, che è in grado di offrire un servizio efficiente, flessibile e veloce alle aziende sanitarie clienti.

### Sanità d'Avanguardia

Bard ha una missione, quella di migliorare la vita dei pazienti e progredire nella Sanità sviluppando, producendo e commercializzando con profitto prodotti di alto valore, che soddisfino le aspettative di qualità, integrità, servizio e innovazione dei nostri clienti e pazienti, fornendo al contempo opportunità ai suoi dipendenti. I dipendenti Bard si adoperano costantemente per il raggiungimento di obiettivi ispirati a questi quattro valori comuni:

#### Qualità

Bard è impegnata nella ricerca di soluzioni sempre migliori, che vadano al di là del singolo prodotto.

#### Integrità

Bard applica valori di trasparenza ed etica professionale, sia in ambito aziendale che nei confronti dei clienti. Bard è convinta che stima e rispetto si guadagnino tenendo fede agli impegni presi ed essendo affidabili in ogni occasione.

#### Servizio

Eccellere nell'operatività globale, nel perfezionamento delle attività e nel contenimento dei costi.

#### Innovazione

Gli investimenti Bard nel settore Ricerca e Sviluppo aumentano ogni anno del 6,4%. I suoi ricercatori si concentrano soprattutto su quelle tecnologie in grado di offrire contributi significativi alla prestazione di cure sanitarie, riducendone al contempo i costi operativi. Molta parte delle ricerche viene svolta con l'ausilio di clinici rinomati provenienti da ogni area specialistica, didattica e di ricerca.

**BARD**

**BARD Srl**

Via Cina, 444 - 00144 ROMA

Tel. 06 52493 1 - Fax 06 5295852

Tel. Servizio Clienti: 06 52493.201-205-224-237-246-249

BARD | MEDICAL

# Ajust™

ADJUSTABLE SINGLE-INCISION SLING



**L'unica Sling a singola incisione,  
totalmente regolabile durante l'impianto**

**BARD Srl**

Via Cina, 444 - 00144 ROMA

Tel. 06 52493 1 - Fax 06 5295852

Tel. Servizio Clienti: 06 52493.201-205-224-237-246-249

BARD | MEDICAL

# NUVIA™ SI

SINGLE-INCISION PROLAPSE REPAIR SYSTEM



**Una soluzione semplice ad un problema complesso**  
**L'unico sistema a singola incisione**  
**con tutti e 4 i punti di ancoraggio regolabili**

**BARD Srl**

Via Cina, 444 - 00144 ROMA  
Tel. 06 52493 1 - Fax 06 5295852  
Tel. Servizio Clienti: 06 52493.201-205-224-237-246-249



## *Ginecologia: una Teva, mille risposte "su misura"*

*Il mondo delle donne è un mondo in continuo cambiamento. Le esigenze dell'universo femminile, infatti, variano non solo a seconda dell'età, ma anche dell'approccio che ogni singola donna ha con il mondo della salute. Dall'inizio dell'età fertile alla menopausa, le donne presentano esigenze specifiche che necessitano di approcci diversi, spesso multidisciplinari. Inoltre, il gentil sesso per sua natura tende ad avere una maggiore attenzione alla cura di sé rispetto agli uomini. Per rispondere a tutti questi bisogni – così intrecciati tra loro e, dunque, così complessi -, Teva Italia ha creato un portfolio tailor-made in grado di offrire efficacia e sicurezza.*

*Nel 2011, attraverso l'acquisizione di Theramex – l'azienda nata circa 30 anni fa a Montecarlo e specializzata nella ricerca e nello sviluppo di farmaci per la salute della donna – Teva Italia è diventata una delle principali referenti in termini di consulenza farmacologica, professionale e culturale dello specialista ginecologo, del farmacista e di tutti coloro che sono interessati alla salute e alla qualità della vita della donna.*

*Teva Italia è attualmente in grado di proporre un'ampia gamma di prodotti per la salute della donna, destinati al controllo dei disturbi del ciclo e della menopausa; al trattamento delle patologie ginecologiche. Ampio spazio infine riveste la contraccezione ormonale con una serie di soluzioni sostenibili sia innovative, sia off-patent vicine alla salute della donna.*

The Teva logo is displayed in a white box on the left side of the image. It consists of the word "TEVA" in a bold, green, sans-serif font, with a green outline around the letters.

TEVA



## Il nostro impegno per la Salute della donna

Tra le prime aziende al mondo nel settore farmaceutico, Teva è da sempre impegnata nel rendere accessibili terapie di alta qualità attraverso lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di farmaci equivalenti, farmaci innovativi, specialità farmaceutiche e principi attivi.

*Con i nostri farmaci  
curiamo il presente  
per sostenere il futuro.*

Estradiolo emiidrato  
*Estreva*® 0,1% *Gel*



L'estrogenoterapia su misura per lei.

DOSI EROGATE				
1 push	2 push	3 push	4 push	5 push
				
0.5 mg di Estradiolo	1 mg di Estradiolo	1.5 mg di Estradiolo	2 mg di Estradiolo	2.5 mg di Estradiolo

POMPA  
DOSATRICE



TEVA

Women's Health



zoely<sup>®</sup> 2,5 mg/1,5 mg  
nomegestrolo acetato - estradiolo  
compresse rivestite con film

TEVA Women's Health



**AG Pharma** è una società consorella di **Dicofarm** fondata nel 2003 dallo Spin-Off della rete di informazione medico scientifica di Dicofarm. La sua missione è quella di promuovere presso le classi mediche specialistiche i prodotti in concessione da Dicofarm o da altre aziende. Le classi mediche di riferimento sono, i **ginecologi**, i **gastroenterologi**, gli **urologi**, gli **uroginecologi**, i **chirurghi**, i **nutrizionisti**, i **medici di medicina generale**. **AG Pharma** punta sulla **qualità dei prodotti** e sceglie per i suoi integratori e dispositivi medici l'**approccio scientifico tipico del farmaco**.

**AG Pharma** è un'Azienda attiva nella **ricerca**, nello **sviluppo** e nella vendita di vari **prodotti indirizzati al settore parafarmaceutico** e dei **nutraceutici per gli adulti**. Attualmente i suoi prodotti sono promossi in Italia attraverso l'organizzazione di una rete di ISF propria e distribuiti attraverso il canale convenzionale dei farmaci (Grossisti e Farmacie).

Nell'ideazione di nuovi prodotti e nella scelta del loro posizionamento **AG Pharma** si basa sulla **letteratura internazionale** e sulle **linee guida delle più importanti società scientifiche** avvalendosi di consulenti esperti nei vari campi di applicazione dei suoi prodotti. **AG Pharma** è in possesso del **codice SIS n° 2552, codice identificativo rilasciato dalla Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA)** atto ad ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali.

**AG Pharma** è un'azienda certificata secondo gli standard **UNI EN ISO 9001** e **UNI CEI EN ISO 13485** (dispositivi medici).



Il prontuario AG Pharma è  
Disponibile su  
 App Store

AG Pharma offre un listino prodotti che spazia in vari settori. Un ruolo di rilievo è riservato ai **probiotici**, capaci di migliorare la salute e lo stato di benessere generale attraverso il **riequilibrio della microflora**.

#### Ginecologia:

- Trattamento delle infezioni urogenitali e prevenzione delle recidive (**Dicoflor elle, Dicoflor elle capsule vaginali, Ivucran med**)
- Prevenzione della sintomatologia e delle complicanze della menopausa tra cui l'osteoporosi (**Ag-res 50, Rock D<sub>3</sub>**)
- Prevenzione delle carenze nutrizionali, protezione dalle infezioni, trattamento della stipsi e controllo del peso in gravidanza (**Elleffe 100 plus, Agpeg e Dicoplus 100**)
- Ottimizzazione della fase di recupero post-chirurgico attraverso ricostituenti e probiotici (**Dicoflor complex**)

#### Gastroenterologia:

- Riequilibrio della microflora intestinale (**Dicoflor 60**)
- Prevenzione e trattamento della diarrea acuta e da farmaci (**Dicoflor 60, Floridral**)
- Preparazione ad indagini endoscopiche (**Agpeg plus**)
- Trattamento della stipsi cronica e occasionale (**Agpeg**)

#### Urologia:

- Prevenzione e trattamento delle cistiti ricorrenti (**Ivucran Med, Dicoflor 60**)
- Ottimizzazione della fase di recupero post-chirurgico attraverso ricostituenti e probiotici (**Dicoflor complex**)
- Trattamento della stipsi nella dissinergia del pavimento pelvico (**Agpeg**)
- Preparazione (pulizia intestinale) ad interventi chirurgici (**Agpeg Plus**)

#### Medico di base:

- Trattamento della stipsi cronica e occasionale (**Agpeg**)
- Riequilibrio della microflora intestinale (**Dicoflor 60**)
- Prevenzione e riduzione di astenia malessere e spossatezza, sintomi associati a terapia antibiotica, convalescenza in generale, periodi di particolare stress psicofisico (**Dicoflor complex**)
- Controllo del peso e della colesterolemia (**Dicoplus 100**)



# Dicoflor complex

In caso di stanchezza, malessere, inappetenza, durante la convalescenza e nel periodo post-operatorio

Prevenzione e riduzione dei disturbi associati a terapia antibiotica



Vitamine del gruppo B



Zinco



Probiotici

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)



# Dicoflor<sup>elle</sup>

## capsule vaginali

dispositivo medico a base di probiotici\* e acido poliacrilico

trattamento di vaginosi e vaginiti

riduzione della sintomatologia

## capsule orali

integratore alimentare di probiotici\*

riduzione del rischio di vaginiti, vaginosi ed infezioni urogenitali

prevenzione delle recidive

\* *Lactobacillus rhamnosus GR-1*  
e *Lactobacillus reuteri RC-14*



Il prontuario AG Pharma è



[www.agpharma.it](http://www.agpharma.it)

**AGPHARMA**  
Dicofarm Partner

# INTIMINA™

## *Cura delle esigenze più intime delle donne*

Noi di Intimina crediamo che il benessere intimo di una donna richieda cura e attenzioni particolari. Intimina affronta tutti gli aspetti del benessere intimo, la nostra missione è di fornire la gamma più affidabile di informazioni e prodotti per le donne di oggi. Per garantire che ogni prodotto creato da Intimina sia sicuro, ci affidiamo alla ricerca e alla supervisione di un team multidisciplinare di medici e professionisti di prim'ordine, che vanno da ginecologi e dermatologi a specialisti della riproduzione. Fin dalla sua nascita in Svezia nel 2009, il marchio Intimina si è rapidamente diffuso online e in tutto il mondo, da Stoccolma a San Jose, da Sydney a Shanghai.

## *Una gamma completa per il benessere intimo*

Nel design, rimaniamo strettamente fedeli a tre elementi: i più alti standard di qualità, conoscenza medica completa e miglioramento della salute intima delle donne con soluzioni pratiche. Per realizzare le soluzioni migliori l'approccio di Intimina si avvale del contributo di designer internazionali, di medici esperti e delle donne, naturalmente. Ci rivolgiamo a donne di ogni età, dalle adolescenti alle prime prime mestruazioni, alle donne più avanti negli adulti che affrontano una complessa serie di cambiamenti legati alla menopausa.

## *Innovazione guidata dalla ricerca*

Impegnandoci a migliorare il benessere intimo abbiamo formato il nostro Comitato Consultivo Medico, un team di medici autorevoli che offre consulenza e supporto per lo sviluppo alla progettazione di tutti i nostri prodotti per il benessere intimo. Aderendo strettamente alle normative internazionali, manteniamo i massimi standard di sicurezza durante ogni fase del processo produttivo.

## *Dare risposte alle donne*

La nostra rete internazionale comprende più di 200 partner che condividono l'interesse per la salute. Dalle grandi catene farmaceutiche a studi medici e parafarmacie, Intimina è in rapida espansione e sta diventando un marchio familiare per le donne. Il nostro progetto è quello di facilitare a tutte le donne, indipendentemente dalla loro età, l'accesso a informazioni e soluzioni affidabili per tutte le loro esigenze intime.





### Laselle - Sfere per esercizi Kegel (28g)

Resistenza Leggera (28 g) ideale per le donne con un pavimento pelvico debole o per le principianti.

Le sfere per esercizi Kegel sono la soluzione perfetta per rafforzare i muscoli del pavimento pelvico, aiutandoti a recuperare tono muscolare in maniera facile, efficace e conveniente. Ideali per tutte le donne, le sfere Laselle aiutano a prepararti per una gravidanza sana, per recuperare il tono muscolare pelvico dopo il parto e mantenere elasticità vaginale.

Il peso dalla forma sferica è un'ottima soluzione per esercitare i muscoli vaginali circostanti; emette vibrazioni delicate durante i movimenti quando è collocato correttamente. Le sfere per esercizi Kegel sono fabbricate in silicone sicuro per il corpo al 100% e sono disponibili in 3 pesi progressivi, possono essere usate da sole o combinate per un allenamento completo. Passare a un peso successivo dà la soddisfazione immediata di aver rafforzato i muscoli nel modo corretto.



### KegelSmart

KegelSmart è il primo personal trainer per il tuo pavimento pelvico ed è un modo tutto nuovo di fare gli esercizi Kegel. Con il suo programma semplice da seguire, sicuro da usare e completamente personalizzato per le tue esigenze, KegelSmart rende facili gli esercizi Kegel.

KegelSmart ha 5 livelli progressivi, ciascuno con un programma di esercizi adattati perfettamente al tuo livello di forza. Con la sua tecnologia avanzata, registra la forza del tuo pavimento pelvico e stabilisce automaticamente il livello di esercizi più adatto alle tue esigenze. Basta semplicemente seguire le vibrazioni: tutto quello che devi fare è contrarre quando il dispositivo vibra e rilasciare quando si ferma. In meno di 5 minuti, avrai completato un allenamento appositamente studiato per il pavimento pelvico.

Fabbricato con silicone per uso medico e impermeabile al 100%, KegelSmart è il modo più intelligente e sicuro per rafforzare i tuoi muscoli pelvici.



### ***Presentazione***

*HC ITALIA è una società che opera nel settore medicale. Progetta, realizza, commercializza, importa e distribuisce apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici principalmente per Urologia, Ginecologia e Pediatria.*

*Offre inoltre servizi innovativi nell'ambito dell'Information Technology, frutto di esperienze consolidate da gruppi di professionisti che da anni operano nell'area IT per supportare Aziende e Pubbliche Amministrazioni nella scelta di soluzioni legate alla ricerca, all'innovazione e alla formazione.*

*Una realtà giovane che si confronta quotidianamente con un mercato che ha, nel costante trasferimento di KNOW HOW supportato da veloci soluzioni tecnologiche, il suo tratto principale. HC ITALIA grazie al suo valore aggiunto è in grado di fornire servizi innovativi ai propri clienti e alle loro esigenze nelle aree più significative della loro operatività.*

*Un gruppo nato a Milano nel dicembre del 2009, quattro professionisti impegnati a dialogare con diverse tipologie di clienti – ognuna delle quali necessita di soluzioni mirate per organizzare e razionalizzare le proprie procedure. Più team di risorse organizzati sempre in grado di fornire soluzioni efficaci.*

*Grazie al nostro entusiasmo, al lavoro in team e ai nostri valori, costruiamo strumenti ad alto contenuto tecnologico, precisi, veloci e semplici da utilizzare. La ricerca del "bello" in ciò che facciamo esalta ancor di più quello che è la sintesi del nostro lavoro "la perfezione".*

### **MAESTRO**

Maestro è l'evoluzione del sistema Urobenchmark prodotto da Si.Em. Un prodotto solido, concepito per l'uso quotidiano in ospedale. Il software user-friendly, l'impiego di materiali e componentistica di alto livello, fanno di Maestro uno strumento solido,

- Wireless con Tecnologia DECT fino a 30 mt
- Acquisizione dati anagrafici dalla tessera sanitaria
- Acquisizione a 16 canali 12 Bit
- Consente di eseguire tutti gli esami di urodinamica

### **Specifiche tecniche**

220V - 100W -50/60Hz

16" Bar Length

3.5 HP

8.05 LBS. Weight





## **NUTRACEUTICA IN GINECOLOGIA E UROGINECOLOGIA**

Quali sono le reali potenzialità della nutraceutica?

Fin dall'inizio, oltre 5 anni fa, **la nostra mission aziendale** è stata quella di portare chiarezza sul **corretto utilizzo** dei **nutraceutici** in medicina.

Abbiamo sempre rifiutato l'etichetta di "medicina alternativa". Per noi esiste una sola medicina che deve avere come finalità quella di **migliorare il benessere delle persone**.

Come esperti del settore ci siamo quindi domandati se la nutraceutica potesse essere realmente utile nello svolgimento della professione medica per **migliorare le risposte terapeutiche** nei pazienti.

Approfondendo ci siamo resi conto che, in ambito uroginecologico, ci sono alcune patologie che tendono a ripresentarsi frequentemente, dove i risultati terapeutici **faticano ad ottenere una buona stabilità**. Siamo convinti, e stiamo dimostrando, che su queste patologie la nutraceutica può apportare un valore immenso all'azione terapeutica medica.

La nutraceutica è uno strumento molto utile per gestire al meglio patologie ricorrenti/croniche come la **CISTITE RICORRENTE, LA CISTITE INTERSTIZIALE, LE VAGINITI RICORRENTI BATTERICHE E MICOTICHE**.

Ci siamo altresì resi conto che il medico ha necessità di essere formato sulla nutraceutica, oltre che informato. Per utilizzare correttamente la nutraceutica ed ottenerne i massimi vantaggi, così come per qualsiasi altra scienza, è necessario averne una buona conoscenza.

La conoscenza porta anche ad una più corretta valutazione dei rimedi nutraceutici che si hanno a disposizione.

**I rimedi infatti non sono tutti uguali**. Ci sono rimedi che nascono con finalità prettamente commerciali, altri che provano ad essere un'alternativa al farmaco.

**Il rimedio nutraceutico di eccellenza** è, secondo la nostra esperienza, **quello che si integra alla terapia farmacologica e permette di ottimizzare e stabilizzare i benefici terapeutici, evitando nuove recidive e nuove ricadute in tempi brevi**.

Parliamo quindi di rimedi nutraceutici che fin dalla loro formulazione sono stati pensati per essere utilizzati con questa finalità. Le sostanze utilizzate devono essere di **altissima qualità**, il prodotto deve prima di tutto essere **efficace**, il prezzo e l'aspetto commerciale, seppur importantissimi per un'azienda, non devono mai essere privilegiati a discapito della **qualità ed efficacia**.

Così nascono i nostri prodotti *Urogyn* e *Naturafloa Plus*, efficaci rimedi per contrastare **LA CISTITE RICORRENTE**, oggi apprezzati dai più importanti specialisti del settore.

Ogni principio attivo, contenuto nei nostri prodotti, è supportato da numerosi studi clinici che ne hanno dimostrato l'efficacia e l'affidabilità.

Milo Manfredini  
Naturopata – Heilpraktiker  
Esperto in nutraceutica applicata all'uroginecologia  
Responsabile scientifico di L'Erba Buona srl

### **FORMAZIONE IN NUTRACEUTICA**

Nutraceutica nasce dall'unione delle parole nutrizione + farmaceutica.

La sua definizione è:

"lo studio di alimenti che hanno una funzione benefica sulla salute umana, incluse la prevenzione e il trattamento delle malattie" - Dr. Stephan De Felice, 1989

Oltre a fornire al medico prodotti nutraceutici di elevatissima qualità, è nostro intento instaurare un rapporto fiduciario di **formazione in nutraceutica**. Per questo motivo abbiamo dedicato la mail [support@uroginecologia.it](mailto:support@uroginecologia.it) come supporto al medico per qualsiasi quesito riguardo al **corretto utilizzo dei nutraceutici** e per usufruire di un **servizio di costante aggiornamento** sui più importanti studi scientifici mondiali in nutraceutica.



#### **Erboristeria L'Erba Buona On Line srl**

via per Marano, 4240 - 41028 Serramazzoni (MO)

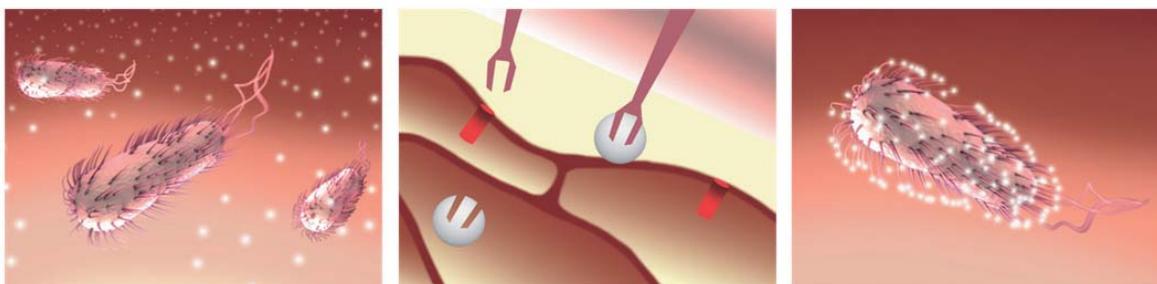
Tel. 0536 955406

[erboristeria@erboristeriasalute.com](mailto:erboristeria@erboristeriasalute.com)

# Urogyn **D MANNOSIO PLUS**

## COADIUVANTE NELLE CISTITI RICORRENTI DA ESCHERICHIA COLI FimH1

responsabile nell'85-90% delle cistiti ricorrenti!



- Una volta ingerito, il D-Mannosio viene assorbito nel tratto superiore dell'intestino e, dopo circa 60 minuti, arriva inalterato nelle vie urinarie (prima immagine)
- L'Escherichia Coli, attraverso le lectine (fimbrie FimH1) si attacca al D-Mannosio che ne evita l'adesione alla mucosa vescicale (seconda immagine)
- D-Mannosio ed Escherichia Coli vengono espulsi con le urine (terza immagine)

### PROTOCOLLO PROFILASSI

1 compressa a metà mattino + 1 compressa a metà pomeriggio + 1 compressa la sera prima di dormire, da assumere sempre dopo aver svuotato la vescica

### PROTOCOLLO CISTITE POST COITALE

1 compressa in coincidenza con il rapporto + 1 compressa la sera stessa del rapporto  
+ 1 compressa al risveglio del mattino. Da assumere sempre dopo aver svuotato la vescica.

50 tavolette da 0,500 g

Peso 25 g

# Urogyn

## D MANNOSIO PLUS

INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI PIANTE E DERIVATI

Il D-Mannosio è composto dalle sue frazioni Alfa D-Mannosio e Beta D-Mannosio, e da studi pubblicati risulta come l'unica parte attiva nei confronti dell'Escherichia Coli sia l'Alfa D-Mannosio.

La presentazione in compresse blisterate di UROGYN garantisce una maggiore stabilità e quindi elevate quantità di Alfa D-Mannosio.

COMPONENTI	per 100 g	per 0,500 g
D-Mannosio	85 g	425 mg
Echinacea rad.	10 g	50 mg

# NATURAFLORA plus

Fermenti probiotici specifici per riportare in *Equilibrio* la Naturale *Flora Batterica Intestinale*

- 12 miliardi di fermenti per capsula
- 5 ceppi batterici di altissima qualità, in grado di superare la barriera gastrica e duodenale
- il prodotto è conservabile a temperatura ambiente poiché i probiotici in esso contenuti sono dotati di grande resistenza alle variazioni di temperatura.

Questi pregiati fermenti, grazie alle loro straordinarie proprietà, una volta entrati nell'organismo sono in grado di esercitare sul corpo umano i seguenti benefici:

- Azione contrastante sulla **FLORA BATTERICA PATOGENA**
- Azione antimicotica (**ANTI-CANDIDA**)
- Azione colonizzante specifica nell' **INTESTINO TENUE**
- Azione colonizzante specifica nell' **INTESTINO CRASSO**
- Azione colonizzante specifica delle aree **URO-GENITALI**

## INDICAZIONI

I probiotici contenuti in Naturaflora Plus hanno dimostrato di essere utili come coadiuvanti per le seguenti malattie: Colon Irritabile, Diarrea del Viaggiatore, Cistiti ricorrenti, Vaginiti ricorrenti, debolezza del Sistema Immunitario.

**Particolarmente interessante per chi soffre di Infezioni Urogenitali Ricorrenti.**

In vendita in confezioni da 30 o 60 capsule.

	<p>1 capsula di NATURAFLORA PLUS prima di colazione + 1 capsula prima di cena, pari a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 8 Miliardi di UFC di <i>Saccharomyces Boulardii</i></li><li>- 4 Miliardi di UFC di <i>Lactobacillus Plantarum</i></li><li>- 4 Miliardi di UFC di <i>Bifidobacterium Longum</i></li><li>- 4 Miliardi di UFC di <i>Lactobacillus Acidophilus DDS-1</i></li><li>- 4 Miliardi di UFC di <i>Lactobacillus Rhamnosus</i></li></ul>
---	---



## IBSA Farmaceutici Italia srl

### PRESENTAZIONE IBSA

La casa farmaceutica IBSA (Institut Biochimique SA), fondata al termine della Seconda Guerra mondiale da un gruppo di biologi svizzeri, vanta una storia di successo senza precedenti.

Dopo una prima fase di consolidamento a livello nazionale e internazionale, IBSA ha vissuto una rapida espansione a partire dal 1985, anno in cui l'attuale presidente ha assunto la guida dell'Azienda.

Sotto la nuova gestione, l'Azienda farmaceutica ticinese ha intrapreso una strategia di ottimizzazione dei principi attivi, sviluppando forme farmaceutiche innovative, dall'accresciuta efficacia terapeutica e tollerabilità, in grado di migliorare la compliance dei pazienti e quindi il risultato terapeutico.

L'applicazione coerente di questo principio di successo ha permesso a IBSA di affermarsi non solo in Svizzera, ma anche a livello mondiale. La creazione di nuove filiali e joint venture all'estero, ha allargato l'area di influenza dell'azienda. Questa fase di espansione è tuttora in corso.

Attualmente il gruppo IBSA conta più di 1800 dipendenti, è presente in più di 70 paesi e le sue attività coprono 6 principali aree terapeutiche, con più di 55 brevetti esclusivi.

Nel 2012 è stata istituita in Svizzera la Fondazione IBSA per la Ricerca Scientifica, una organizzazione non-profit che ha lo scopo di promuovere, sostenere e contribuire allo sviluppo della ricerca scientifica.

Per IBSA la creazione di una Fondazione per la promozione della ricerca scientifica rappresen-

ta un'ulteriore conferma dei suoi valori centrali: fin dall'inizio le sue attività si sono concentrate su innovazione, rischio, originalità, educazione e formazione attraverso stretti contatti con il mondo accademico e le istituzioni.

Oggi la strategia dell'Azienda è sempre più orientata alla ricerca e allo sviluppo di sistemi farmacoterapeutici dai meccanismi d'azione complessi, che richiedono un impegno tecnologico altrettanto elevato per la formulazione di forme farmaceutiche adeguate, in particolare nei seguenti ambiti: infertilità, endocrinologia, reumatologia, ginecologia, ortopedia, medicina dello sport, dermatologia, dermoestetica e pneumologia. Di recente IBSA ha rivolto la propria ricerca verso una nuova disciplina terapeutica, l'urologia e l'uro-ginecologia.

Nell'ambito delle patologie uro-ginecologiche, la ricerca IBSA ha raggiunto risultati d'eccellenza, mettendo a disposizione importanti e innovative soluzioni per il trattamento delle cistiti di diversa eziologia e gravità.



Un'ipotesi fisiopatologica delle forme croniche di cistite, che ha guadagnato favore negli ultimi anni, si basa su un'alterazione della barriera tessuto/urina, con penetrazione di sostanze tossiche nella parte suburoteliale e conseguente insorgenza di dolore, urgenza e frequenza. Gli epiteli sono delle sofisticate barriere semipermeabili la cui funzione è quella di operare una precisa selezione delle molecole con cui entrano in contatto. Queste possono essere neutralizzate o eliminate se nocive o inutili, oppure assorbite e trasformate in forme utilizzabili dall'organismo. Gli epiteli inoltre costituiscono una parte integrante del sistema che regola il funzionamento complessivo dell'organo di cui fanno parte. L'urotelio, mucosa che riveste la vescica e le vie urinarie, è un epitelio molto particolare, con caratteristiche di semipermeabilità e distensibilità.

A livello uroteliale, la funzione di barriera è svolta dal coating (rivestimento) uroteliale, costituito nella porzione superficiale da glucosaminoglicani (GAGs), macromolecole di grande rilevanza biologica, che svolgono prevalentemente funzioni di sostegno e protezione della maggior parte dei tessuti. Le principali molecole che costituiscono i GAGs sono il condroitin solfato, l'acido ialuronico, il dermatan solfato e il cheratano solfato. Il coating svolge una funzione di barriera nei confronti di piccole molecole (urea), previene la formazione nell'urina di microcristalli (nucleazione) e attua un'importante protezione batterica, interferendo con l'adesione di agenti uropatogeni. La diminuita efficienza e/o la perdita di queste attività possono modificare la funzionalità complessiva dell'urotelio favorendo l'insorgenza di una disfunzione.

La conoscenza delle cause e dei meccanismi del processo patologico, che portano alla cronicizzazione della cistite, ha portato allo sviluppo da parte di IBSA di due rilevanti prodotti a base di glicosaminoglicani: un dispositivo medi-

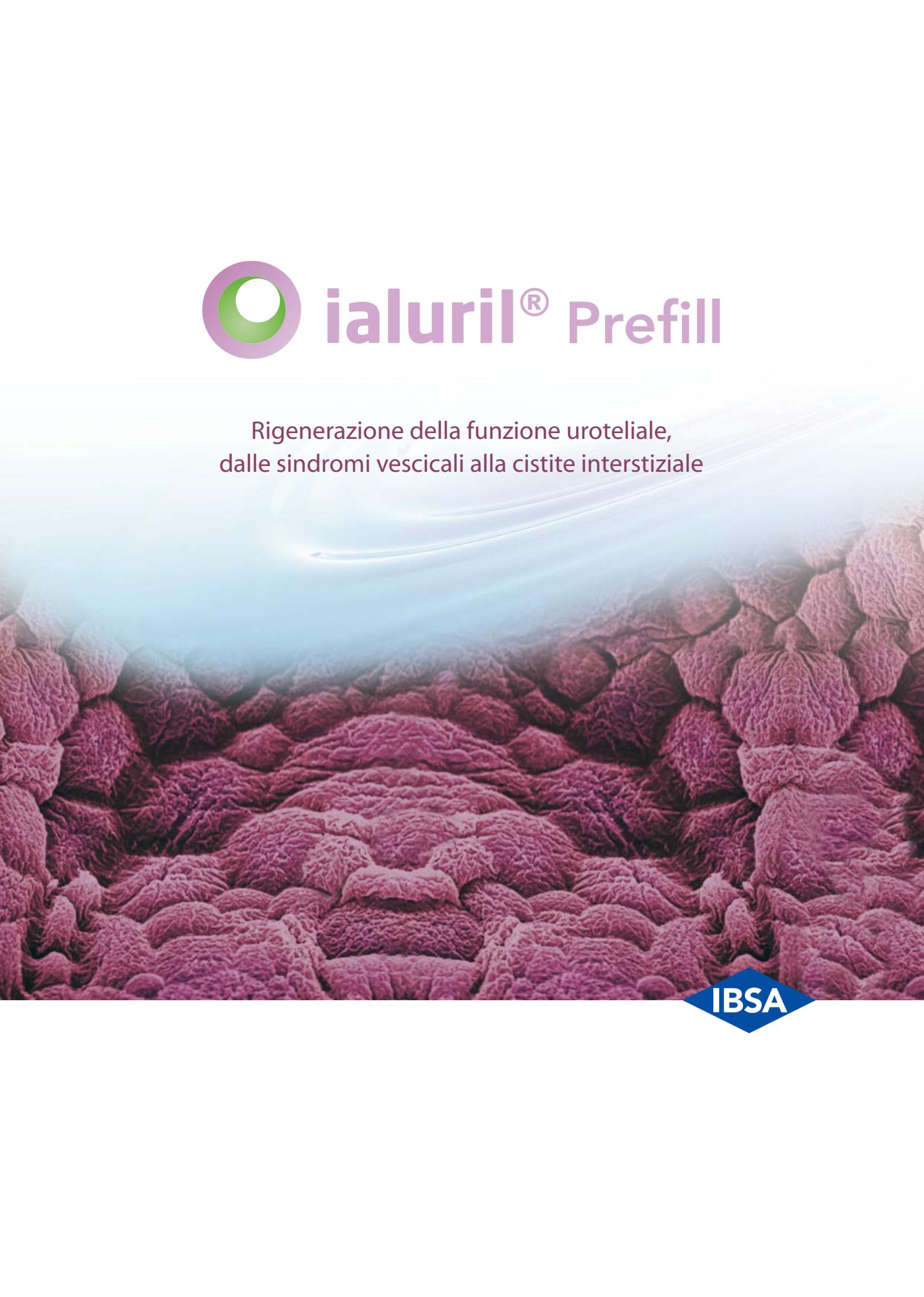
co per instillazione intravesicale e una formulazione orale in capsule soft gel. Il dispositivo medico, risultato di un brevetto esclusivo IBSA, è la prima terapia di combinazione ad alta concentrazione acido ialuronico e condroitin solfato con cloruro di calcio. Quest'ultimo assicura alla formulazione la giusta viscosità per l'instillazione in vescica. L'Italia è il primo paese al mondo in cui questo presidio è stato reso disponibile alla classe medica per pazienti con patologie riconducibili alle disfunzioni uroteliali quali le cistiti. Oggi gli studi clinico-sperimentali sull'efficacia della terapia instillativa con GAGs sono numerosi e incoraggianti e, visto il grande interesse suscitato dalla GAGs-terapia, il presidio è ora diffuso in molti altri Paesi.

La recente novità dell'area uro-ginecologica è la formulazione orale in capsule soft gel, contenente curcumina, quercetina e i GAGs condroitin solfato e acido ialuronico, per il trattamento di cistiti di varia eziologia e gravità, consigliato da solo o in associazione alla terapia endovesicale.

 ialuril® Prefill

 ialuril® Soft Gels

[www.ibsa.it](http://www.ibsa.it)

A microscopic view of urothelial cells, showing a dense layer of cells with a wavy, undulating surface. The cells are stained in shades of purple and pink, highlighting their complex, interconnected structure. The background is a soft, hazy blue, suggesting a clinical or laboratory setting.

# ialuril<sup>®</sup> Prefill

Rigenerazione della funzione uroteliale,  
dalle sindromi vescicali alla cistite interstiziale

**IBSA**



# ialuril<sup>®</sup> Soft Gels

Sinergia rigenerante

Azione combinata di condroitin solfato, acido ialuronico, curcumina e quercetina per il ripristino della funzione uroteliale nella nuova formulazione orale softgel

**IBSA**

# INNOVA<sup>SPA</sup> medica

INNOVAMEDICA S.p.A. è un'azienda commerciale privata, indipendente e italiana al 100%, che opera nel settore medicale dal 1999. Attiva a livello nazionale INNOVAMEDICA S.p.A. è leader nella distribuzione di dispositivi medici dedicati ad alcune specialità ospedaliere tra cui spiccano la chirurgia mininvasiva e meccanica, l'endoscopia digestiva e la nutrizione enterale, l'uroginecologia e l'endourologia. Emergente ed innovativa in tutte queste specialità INNOVAMEDICA S.p.A. presenta dispositivi medici che abbinano qualità e tecnologia d'avanguardia a costi accessibili.

## ORGANIZZAZIONE

INNOVAMEDICA S.p.A. ha il suo quartier generale in Cusago, a ridosso della tangenziale Ovest di Milano; in questa sede operativa si trovano anche il magazzino e l'ufficio clienti che coordinano la distribuzione su tutto il territorio italiano. L'azienda ha una rete di vendita diretta costituita da agenti e dipendenti e solo in alcune specifiche aree si appoggia a distributori locali.

## MISSION

Affermare la leadership aziendale nell'introduzione di innovazione tecnologica nel settore medicale.

Individuare sui mercati internazionali nuovi dispositivi medici che non siano solo tecnologicamente avanzati, ma anche economicamente vantaggiosi e accessibili per il servizio sanitario nazionale.

Valorizzare le risorse umane come singoli e come gruppo, garantendone la crescita professionale ed economica.

Massimizzare il lavoro di squadra, la condivisione e la creatività nella risoluzione dei problemi.

Offrire un servizio eccellente ai clienti.

## INNOVAMEDICA IN UROGINECOLOGIA

Innovamedica propone una gamma completa di prodotti per uroginecologia basata su idee innovative e materiali tecnologicamente avanzati nel rispetto delle linee guida e dei principi fondamentali di questa complessa specialità chirurgica. In collaborazione con il proprio partner A.M.I. Ltd. con il quale orgogliosamente Innovamedica ha realizzato e distribuisce

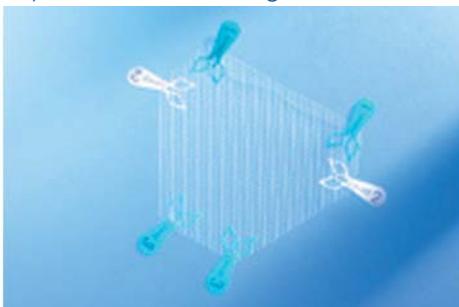
il sistema brevettato per ricostruzione del pavimento pelvico InGYNious, l'azienda è in grado di offrire una gamma completa di prodotti per il trattamento della IUS femminile e il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile post prostatectomia con il nuovo sistema ATOMS.

Queste soluzioni all'avanguardia sul mercato mondiale rappresentano tutto ciò che uno specialista urologo e uroginecologo necessitano per affrontare le principali patologie.

Innovamedica ed A.M.I. in risposta a come è cambiato il mercato della uroginecologia protesica in seguito alle indicazioni FDA, si sono attivate, in collaborazione con le più autorevoli società scientifiche di specialità, per promuovere una serie di pubblicazioni cliniche che possano far chiarezza sulle nuove norme di comportamento per l'attività dello specialista.

E' anche in fase di definizione un nuovo protocollo di studio multicentrico nazionale che porterà ulteriori indicazioni in merito al trattamento di patologie di prolasso del pavimento pelvico

- Sistema per la ricostruzione del pavimento pelvico femminile single incision "INGYNIUS"



# InGYNious

Ultralight  
21g/m<sup>2</sup>



Single incision pelvic floor repair with an ultralight mesh.

Maximise patient comfort and minimise pain while ensuring firm suspension to the sacrospinous ligament and full, 3-level support.

It's InGYNious. Why settle for anything less?



**A.M.I.**<sup>®</sup>

**INNOVA**<sup>SPA</sup>  
**medica**



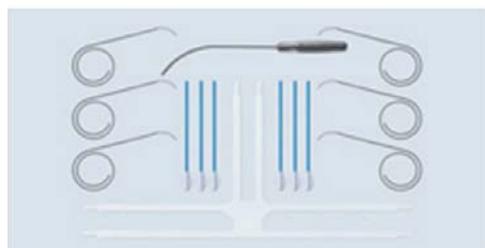
SUNMED  
CENTER

**SUNMEDICAL è una affermata realtà commerciale del mercato italiano con l'ambizione di essere leader nel proprio settore, specializzata nella distribuzione di prodotti di altissima qualità.**

L'ampia proposta SUNMEDICAL garantisce ai nostri clienti prodotti e servizi per il settore uro-ginecologico, senologico, chirurgico, pediatrico, proctologico, anesthesiologico e oncologico; una gamma completa di soluzioni mini-invasive per l'incontinenza, l'innovativa rete titanizzata Tiloop che trova massimi risultati in ambito uro-ginecologico, chirurgico, e in particolare per la ricostruzione del seno (Tiloop BRA), linea di prodotti consumabili per accessi vascolari quali Port e PiCC presidi per uro-ginecologia, strumentazione specialistica per la diagnosi e il trattamento di patologie urologiche e il trattamento di patologie ginecologiche.

La continua ricerca permette, inoltre, il costante inserimento a catalogo di esclusive ed innovative linee di prodotto rappresentate e importate direttamente da SUNMEDICAL per il mercato italiano.

**SUNMEDICAL** è costituita da un team di professionisti con ventennale esperienza nella commercializzazione di prodotti per urologia, ginecologia, chirurgia e proctologia, e recentemente in senologia e oncologia. L'indiscussa professionalità maturata, le competenze e la serietà di questo team garantiscono ad ogni cliente il miglior supporto per il raggiungimento dei propri obiettivi. Una estesa e capillare rete di agenti e rivenditori esperti, incontrano e soddisfano le esigenze dei nostri clienti proponendo e assistendo i vari prodotti e i servizi SUNMEDICAL su tutto il territorio nazionale.



#### **TILOOP MESH**

La linea di reti per riparazione del pavimento pelvico ed incontinenza titanizzata TILLOOP, rappresenta una grande innovazione tecnologica a favore delle pazienti ed è la risposta alle necessità dei chirurghi uroginecologi nella scelta di materiali che siano biocompatibili, sicuri e realmente efficaci. L'esclusiva e brevettata tecnologia di titanizzazione, permette di ottenere reti con adeguata elasticità e resistenza, altamente biocompatibili ed idrofiliche; Il titanio non presenta rischi per il corpo ed è il materiale d'elezione che viene impiegato in medicina per molte protesi. Tutte le caratteristiche meccaniche, quali ad esempio la flessibilità della protesi, non sono in alcun modo compromesse dal rivestimento a base di titanio (30nm). Il rivestimento a base di titanio avvolge ogni singolo filamento della rete.



www.santecclaser.it

## IncontiLase™

### Trattamento laser per l'incontinenza urinaria

#### Che cos'è IncontiLase™?

IncontiLase™ è una terapia laser Er-YAG innovativa, unica, non invasiva e brevettata per l'incontinenza urinaria. Si basa sul rafforzamento foto-termico della parete anteriore della vagina per un maggior supporto uretrale e della vescica. Le indicazioni per la terapia IncontiLase sono l'incontinenza urinaria mista e da stress (SUI) lieve e moderata. Studi clinici preliminari mostrano che è una procedura efficace e sicura.

#### Come funziona IncontiLase™?

Il trattamento IncontiLase si basa su effetti termici laser-indotti precisamente controllati sul tessuto mucoso nella regione del vestibolo e dell'orifizio uretrale, così come nell'area lungo la parete anteriore della vagina.

Il laser utilizzato nelle prove cliniche di IncontiLase è un ErYag 2940 nm, con soluzioni tecnologiche brevettate che emettono energia laser controllata sulla mucosa vaginale agendo sulla fascia endopelvica ricca di collagene. Studi clinici hanno dimostrato che lo stimolo al rimodellamento e neogenesi collagenica portano al rafforzamento dei tessuti irradiati ed il ripristino di una normale continenza.

#### Gli straordinari vantaggi di IncontiLase™ per le tue pazienti

Per la grande maggioranza delle pazienti incluse negli studi, una singola

seduta è stata sufficiente per migliorare l'incontinenza urinaria da stress lieve o moderata. Se necessario il trattamento è stato ripetuto dopo un mese.

Non sono necessarie speciali preparazioni pre trattamento o precauzioni post trattamento. Le pazienti possono immediatamente tornare alle loro normali attività quotidiane. Vantaggi ulteriori di IncontiLase sono che la procedura non prevede incisioni ed è effettivamente indolore, non ci sono tagli, sanguinamento o suture. La guarigione è estremamente veloce senza necessità di utilizzo di analgesici o antibiotici.

#### Promettenti risultati clinici

I più recenti risultati scientifici di IncontiLase, presentati dal Dr. Rivera e dal Dr. Fistic, mostrano un eccellente miglioramento nell'incontinenza urinaria da stress lieve e moderata. L'efficacia è stata valutata mediante la valutazione soggettiva dei sintomi da parte delle pazienti attraverso questionari standard e con misurazioni oggettive come il Q-tip. Le misurazioni Q-tip durante la manovra di Valsalva evidenziavano un decremento medio di 20° dell'angolo Q-tip, mostrando miglioramenti oggettivi nell'uretra e nello stato del collo della vescica. Il 90% delle pazienti con SUI lieve ed il 76% delle pazienti con SUI moderata necessitano di un solo trattamento IncontiLase per manifestare un miglioramento. In totale, il 95% di tutte le pazienti non riferivano incontinenza 12 mesi dopo il trattamento, mentre il 5% ancora aveva una lieve incontinenza da stress.



#### Iniziare con IncontiLase™

Il training di formazione sarà fornito da Santec Academy ([www.santecclaser.it](http://www.santecclaser.it)). Santec Academy fornirà le basi teoriche e la formazione pratica per poter conoscere e quindi utilizzare nella pratica clinica i principi fisici e le interazioni con i tessuti del sistema laser Er-YAG. In un workshop dedicato all'utilizzo del laser Er-YAG i partecipanti saranno coinvolti in lezioni frontali essenziali e dimostrazioni pratiche.

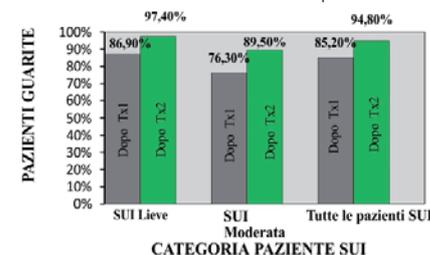


Figura 1: Risultati dei trattamenti IncontiLase applicati su 115 donne con Incontinenza Urinaria da Stress lieve e moderata. (Dr. Mario Rivera, Clinica GynDermoLaser, Santa Cruz, Bolivia).

#### Ospedali in Italia con Santec Laser:

- Lucca, Ospedale Campo di Marte  
Prof. Gian Luca Bracco
- Roma, Policlinico Universitario Gemelli  
Prof. Mauro Cervigni



[www.santecclaser.it](http://www.santecclaser.it)



Boston  
Scientific

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.P.A.

# Tegea

**Tegea** ([www.tegea.com](http://www.tegea.com)) è stata costituita nel settembre del 1996 per la promozione e distribuzione nel territorio italiano di prodotti chirurgici, principalmente nel campo dell'urologia e della ginecologia ed è strutturata in tre divisioni ognuna delle quali gestita in maniera autonoma.

Tegea organizza periodicamente corsi e training avvalendosi della consulenza dei maggiori opinion leaders italiani e internazionali.

Tegea si avvale di un proprio ufficio stampa che si occupa dell'organizzazione di conferenze stampa, del lancio e divulgazione dei prodotti sui media.

Nei principali congressi o convegni nazionali che si svolgono nel settore della urologia e della ginecologia, Tegea è presente con un proprio stand espositivo e personale dedicato, con attività di informazione e live-surgery.

Tegea è esclusivista per l'Italia di **American Medical Systems** ([www.americanmedicalsyste.ms.com](http://www.americanmedicalsyste.ms.com)) che ha sede a Minnetonka (MN – USA).

AMS è leader mondiale nelle tecnologie medicali avanzate dal 1972. A partire dalla sua nascita e continuando fino ad oggi, AMS ha costruito un fondamento di empatia e comprensione per i pazienti, una solida collaborazione coi medici, programmi di formazione best-in-class e una ricerca continua per sviluppare soluzioni di qualità in ginecologia e urologia.

In breve l'attività di AMS si può così riassumere:

- Più di 40 anni di innovazione nel campo della salute pelvica
- Ampio portafoglio di soluzioni per il trattamento di disturbi come l'incontinenza urinaria, prolasso, disfunzione erettile, IPB e calcoli renali
- Oltre 300.000 pazienti trattati annualmente
- 1.400 medici addestrati ogni anno in tutto il mondo
- Oltre 1.000 dipendenti in mercati globali diretti e non in oltre 67 paesi.

Le principali soluzioni che Tegea, tramite i dispositivi AMS, offre ai chirurghi italiani sono le seguenti:

## **Incontinenza urinaria**

Lavorando con i principali ginecologi e urologi, AMS ha sviluppato una serie di procedure minimamente invasive e rapide per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo risultante da ipermobilità e/o deficienza sfinterica intrinseca.

- MINIARC PRECISE™
- MINIARC PRO™
- MONARC™
- SPARC™
- RETROARC™

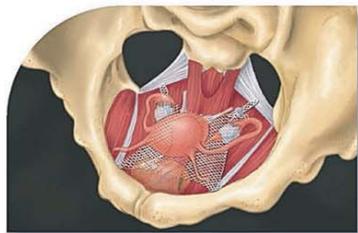
## **Prolasso vaginale**

AMS dispone di una linea completa di prodotti per il trattamento del prolasso. Tutti i dispositivi per il trattamento del prolasso sono progettati per fornire una soluzione sicura ed efficace; essi consentono di ripristinare la normale anatomia pelvica

- ELEVATE ANTERIOR™
- ELEVATE POSTERIOR™
- ELEVATE ANTERIOR PC™
- ELEVATE POSTERIOR PC™
- PERIGEE™
- APOGEE™

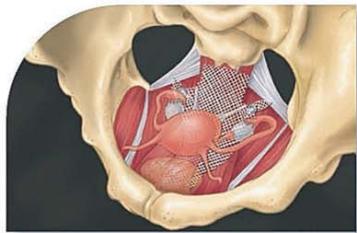


*I sistemi di riparazione del prolasso anteriore e posteriore Elevate™ PC sono destinati al trattamento chirurgico transvaginale del prolasso della parete vaginale anteriore e posteriore e del prolasso vaginale apicale. Elevate PC utilizza il sistema di rilascio Elevate e la mesh IntePro™ Lite™ con un trattamento superficiale in fosforilcolina (PC).*



**Apicale e anteriore Elevate PC  
Sistema di riparazione**

- Utilizza una singola incisione vaginale senza il passaggio di introduttori esterni
- Fornisce un fissaggio in quattro punti nei legamenti sacro-spinosi e nei muscoli otturatori interni
- Destinato al trattamento chirurgico transvaginale per la correzione del prolasso apicale e della parete vaginale anteriore



**Apicale e posteriore Elevate PC  
Sistema di riparazione**

- Utilizza una singola incisione vaginale senza il passaggio di introduttori esterni
- Fornisce un fissaggio bilaterale nei legamenti sacro-spinosi
- Destinato al trattamento chirurgico transvaginale per la correzione del prolasso apicale e della parete vaginale anteriore



### Caratteristiche di Elevate™ PC:



#### Introduttore apicale

- Pensato per consentire il riscontro tattile durante il posizionamento del braccio di fissaggio apicale
- Protezione con funzione di limitazione della profondità



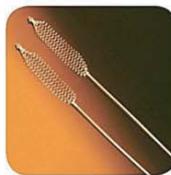
#### Introduttore anteriore

- Introduttore diametro 2,3 mm
- Consente un collegamento fisso tra l'introduttore e la punta autofissante



#### Punte anteriori autofissanti

- Dispositivo 4,18 lbf sul muscolo otturatore interno per una tenuta sicura<sup>1</sup>
- Consente un collegamento fisso all'introduttore anteriore per facilitare l'impianto



#### Bracci di fissaggio apicale

- Pensati per consentire una regolabilità a due vie prima di posizionare gli occhielli di fissaggio
- Dispositivo 6,46 lbf sul legamento sacro-spinoso per una tenuta sicura<sup>1</sup>



#### Mesh IntePro™ Lite™

- Mesh innesto centrale polipropilene tipo 1 a bassa densità (25,45 g/m<sup>2</sup>),<sup>2</sup>
- Trattamento superficiale in fosforilcolina sull'innesto centrale

**elevate™ PC**  
Anterior & Posterior  
Prolapse Repair Systems



**MINI Arc™**  
single-incision sling system **pro**

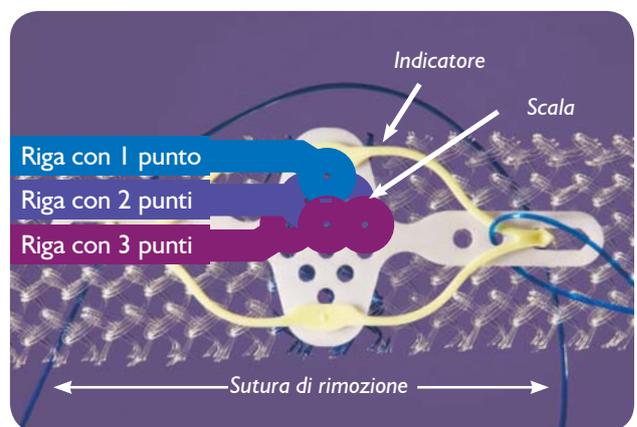
MiniArc™ Pro è un sistema di sling a incisione singola per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo femminile, progettato per ottenere un controllo della tensione ripetibile e standardizzato.

MiniArc™ Pro è l'unica sling per l'incontinenza progettata per dare un obiettivo riscontro visivo, in modo da aiutare gli utilizzatori a standardizzare la loro capacità di impostare la tensione entro il range desiderato, offrendo sicurezza e controllo sistematici con ogni procedura.

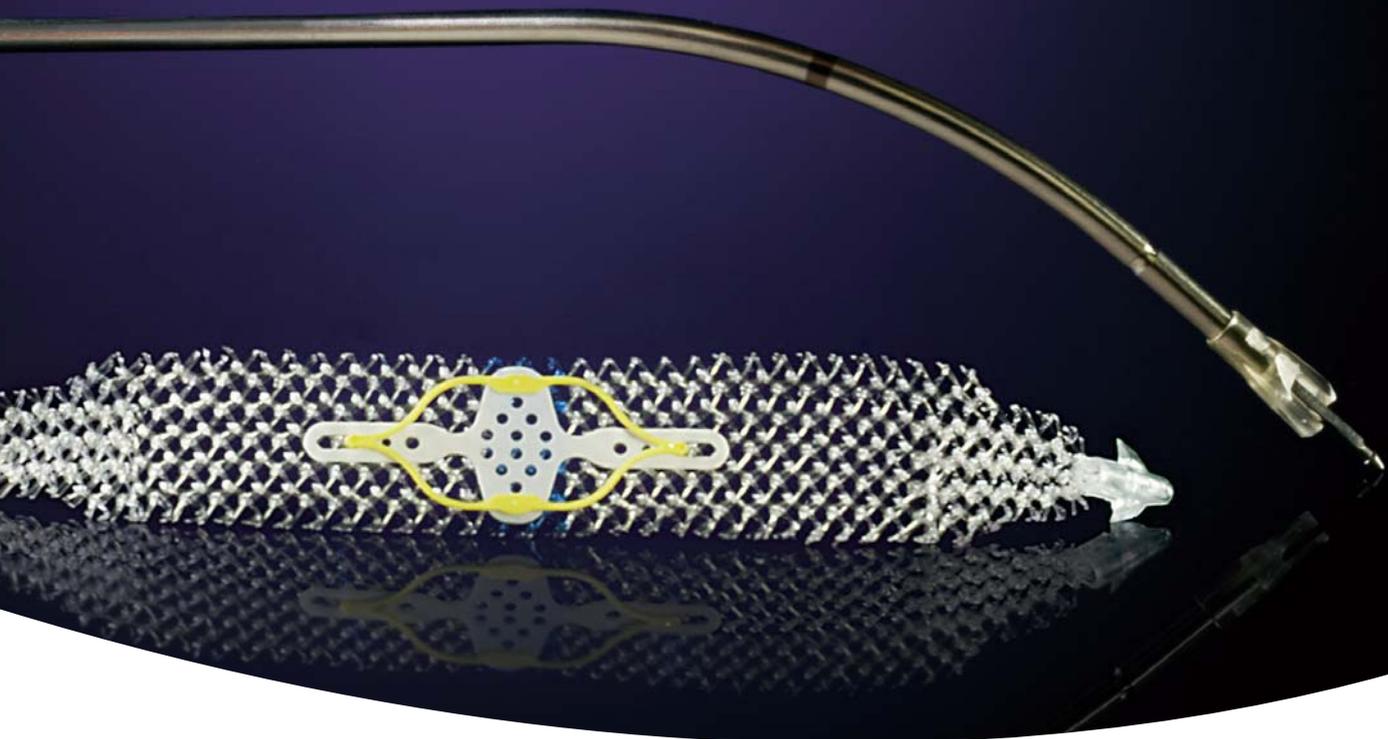
## Funzionamento

Il sistema di riscontro visivo è progettato per stimare la tensione della sling. È costituito dai seguenti elementi:

- Scala stazionaria che misura la tensione applicata alla rete.
- Indicatore con due superfici piatte che si spostano rispetto alla scala quando la rete viene allungata o tesa.
- Righe con punti a indicare il grado di tensione applicata.
- Sutura di rimozione per recuperare il sistema di riscontro visivo una volta ottenuto il grado di tensione corretto. (Il sistema di riscontro non fa parte dell'impianto permanente; deve essere rimosso dalla sling prima di chiudere l'incisione vaginale.)



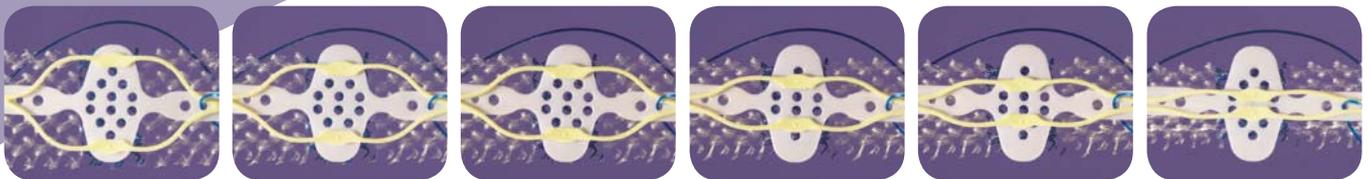
Controllo sicuro e sistematico



Meno tensione



Più tensione



Toccare 1

Coprire 1

Toccare 2

Coprire 2

Toccare 3

Coprire 3

## Benefici comprovati nel tempo + Riscontro migliorato

MiniArc Pro offre tutte le funzionalità e i benefici del dispositivo MiniArc Precise™, con in più un sistema di riscontro altamente visibile per un controllo ripetibile della tensione.

- Progettato per valutare obiettivamente e sistematicamente l'allungamento o la tensione della sling
- Fornisce un metodo obiettivo per misurare la tensione impostata durante la procedura

## Controllo della tensione impostata

Con il sistema di riscontro visivo si può vedere chiaramente la tensione impostata.

- L'indicatore giallo acceso contrasta chiaramente con il colore del sangue durante la procedura, migliorandone la visibilità
- È possibile verificare precisamente il grado di tensione

## Progettato per offrire ai chirurghi sicurezza e controllo

Questo sistema esclusivo di riscontro visivo MiniArc Pro aiuta a standardizzare la procedura da paziente a paziente

- L'impostazione della tensione può essere registrata nella cartella clinica della paziente per riferimento futuro

**BOTOX**<sup>®</sup>  
*Botulinum Toxin Type A*  
**Targeted Sensorimotor Action**

**Rilassa.  
 Allevia.  
 Restituisce.**

BOTOX<sup>®</sup> la sola tossina botulinica di tipo A che ha l'indicazione terapeutica approvata per il trattamento della Vescica Iperattiva Idiopatica\*.

\*BOTOX<sup>®</sup> per il Trattamento della Vescica Iperattiva Idiopatica con sintomi di incontinenza urinaria, urgenza e frequenza in pazienti adulti che presentano una risposta inadeguata ai farmaci anticolinergici.

IT/BUR00898/14 - Depositato presso AIFA in data 11 Dicembre 2014  
 Materiale distribuito unitamente al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del medicinale BOTOX comprensivo delle informazioni su classe, prezzo e regime di dispensazione.  
 Per il dettaglio delle indicazioni vedere il RCP

**Iperattività vescicale idiopatica**

2014  
 Iperattività vescicale idiopatica

2013  
 Iperattività neurogena del muscolo detrusore (NDO)

2013  
 Emicrania cronica

2004  
 Iperidrosi delle ascelle

2002  
 Spasticità del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus

2000  
 Spasticità dell'arto inferiore in pazienti pediatrici con paralisi cerebrale

2000  
 Distonia cervicale

2000  
 Blefarospasmo

2000  
 Spasmo emifacciale



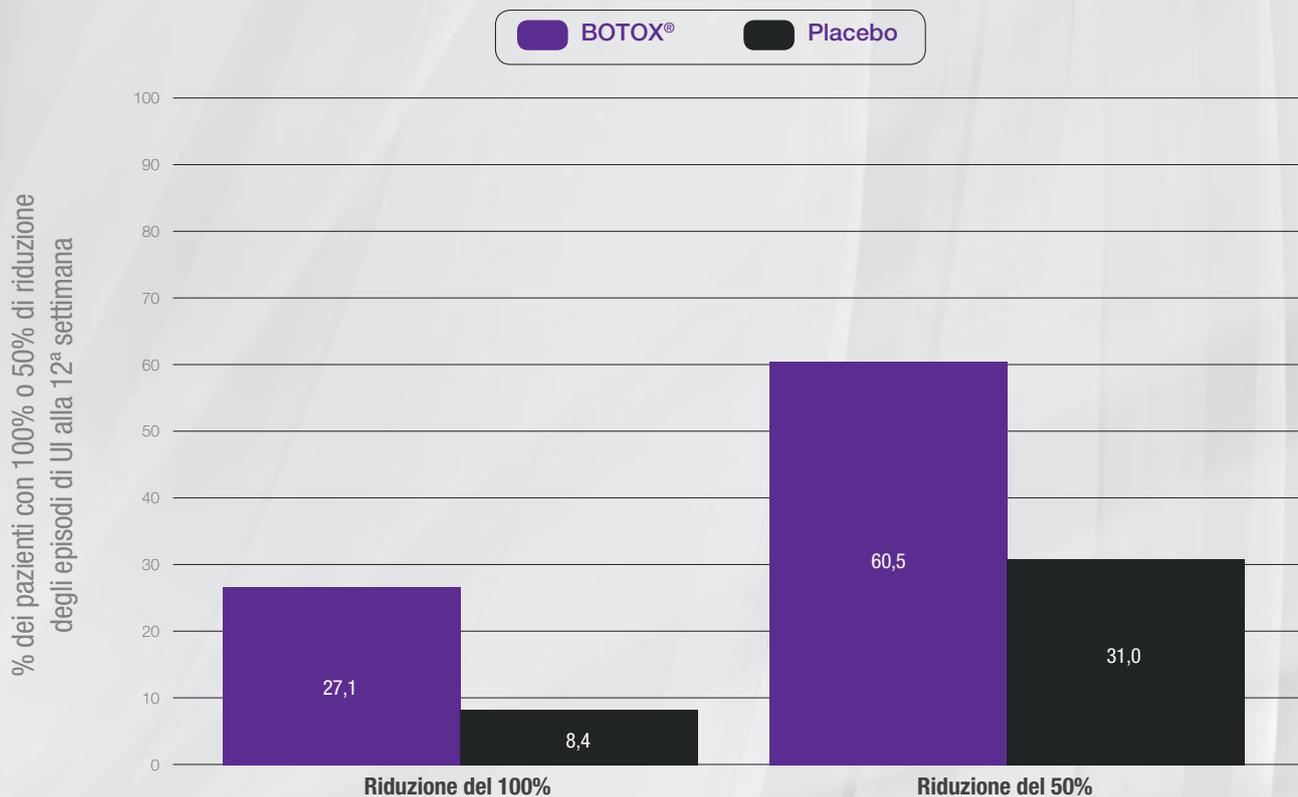
Date riferite all'approvazione di BOTOX<sup>®</sup> secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

Riduzione dell'incontinenza urinaria (UI)

## **BOTOX®: Sollievo significativo, prolungato, dall'incontinenza urinaria (UI)<sup>1,2,3</sup>**

51% di riduzione dell'UI dopo un solo trattamento con BOTOX® alla 12<sup>a</sup> settimana<sup>1</sup>

**BOTOX®: 1 su 4 pazienti senza manifestazioni di incontinenza dopo un solo trattamento, alla 12<sup>a</sup> settimana<sup>1</sup>**



BOTOX® Riassunto delle Caratteristiche del prodotto. BOTOX®: n=557, placebo: n=548.

<sup>1</sup> RCP BOTOX®

<sup>2</sup> Nitti VW et al. abstract 1367 - Annual meeting of the American Urology Association, Maggio 4-8 2013; San Diego, CA, USA

<sup>3</sup> Nitti VW et al. Poster presented at the Annual meeting of the American Urological Association, May 16-21, 2014, Orlando, FL, USA

IT/BUR00898/14 - Depositato presso AIFA in data 11 Dicembre 2014

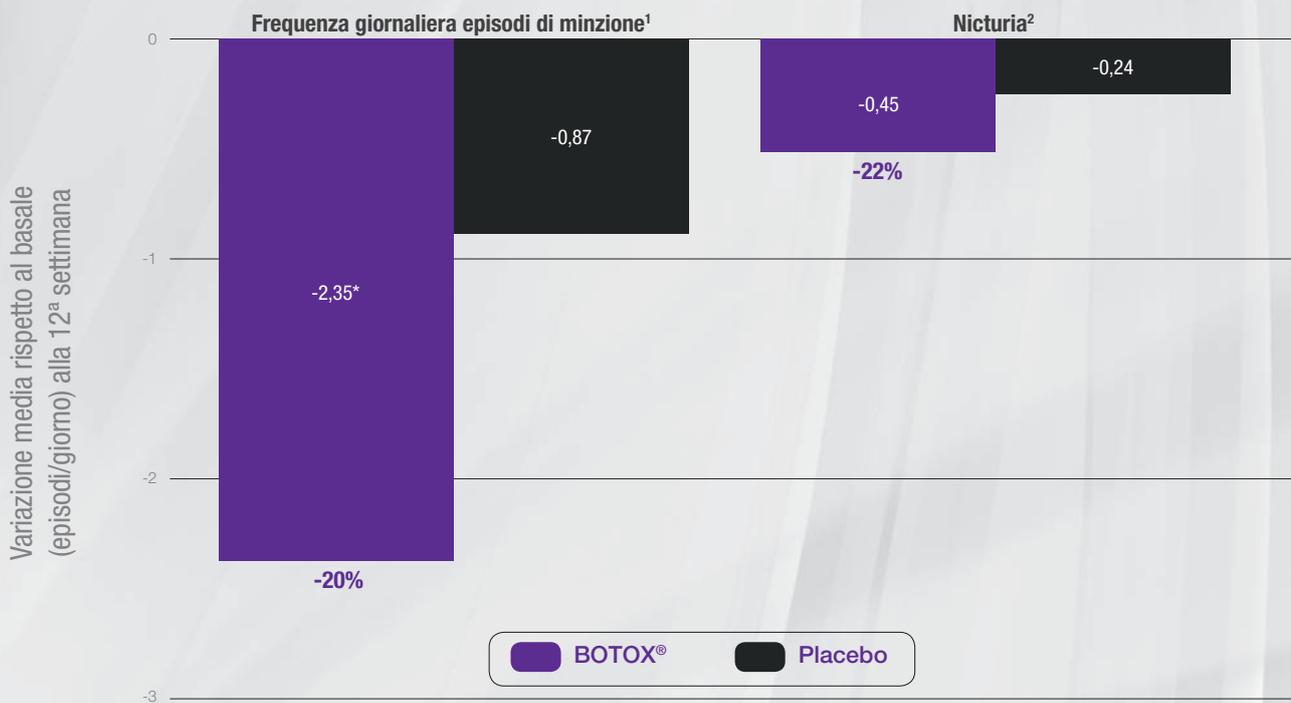
Materiale distribuito unitamente al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del medicinale BOTOX® comprensivo delle informazioni su classe, prezzo e regime di dispensazione

Riduzione dell'urgenza

# BOTOX®: Sollievo significativo, prolungato, dall'urgenza<sup>1,2</sup>

L'urgenza è il sintomo principale iOAB<sup>3</sup>

**BOTOX®: Significativa riduzione dei sintomi funzionali dopo un solo trattamento<sup>1</sup>**



BOTOX® Riassunto delle Caratteristiche del prodotto. BOTOX®: n=557, placebo: n=548.  
Punteggi medi al basale: Frequenza minzionale: BOTOX® 100U 11, 99, placebo 11, 48; \*p<0,001 vs placebo.

<sup>1</sup> RCP BOTOX®

<sup>2</sup> Nitti VW et al. abstract 1367 - Annual meeting of the American Urology Association, Maggio 4-8 2013; San Diego, CA, USA

<sup>3</sup> Abrams P. BJU international 2005; 96(s1): 1-3.

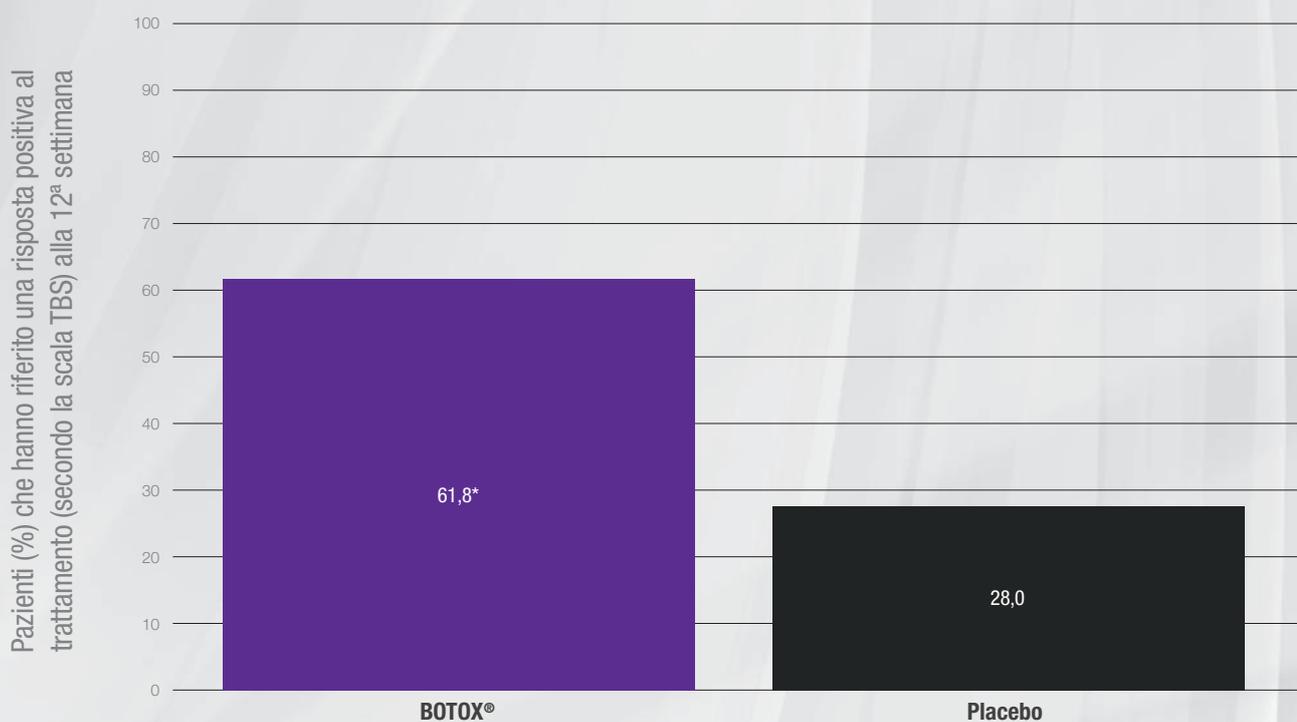
IT/BUR00898/14 - Depositato presso AIFA in data 11 Dicembre 2014

Materiale distribuito unitamente al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del medicinale BOTOX comprensivo delle informazioni su classe, prezzo e regime di dispensazione

Miglioramento della qualità di vita

## BOTOX®: Miglioramento significativo e prolungato della qualità di vita<sup>1</sup>

**BOTOX®: >60% dei pazienti è “Molto migliorato” o “Migliorato” dopo un solo trattamento<sup>1</sup>**



BOTOX® Riassunto delle Caratteristiche del prodotto. BOTOX® 100 U: n=557, placebo: n=548. TBS: Treatment Benefit Scale. \*p<0,001 vs placebo.

IT/BUR00898/14 - Depositato presso AIFA in data 11 Dicembre 2014

Materiale distribuito unitamente al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del medicinale BOTOX comprensivo delle informazioni su classe, prezzo e regime di dispensazione

<sup>1</sup> RCP BOTOX®

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BOTOX

100 Unità Allergan

Polvere per soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tossina botulinica \* di tipo A, 100 Unità Allergan per flaconcino.

\* di Clostridium botulinum

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile. Polvere bianca

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

BOTOX è indicato per il trattamento:

- del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate;

- della distonia cervicale (forficollone spasmodico);

- della spasticità focale:

- associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;

- del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.

- Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.

- Disfunzioni della vescica:

- Vescica iperattiva idiopatica con sintomi di incontinenza urinaria, urgenza e frequenza in pazienti adulti che non abbiano una risposta adeguata o siano intolleranti ai farmaci anticolinergici.

- Incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.

- Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata  $\geq 15$  giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania (vedere paragrafo 4.4).

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

Si faccia riferimento alle specifiche raccomandazioni per ogni indicazione descritta di seguito.

Le unità di tossina botulinica non sono intercambiabili da un prodotto all'altro. Le dosi consigliate in Unità Allergan differiscono da quelle di altri preparati di tossina botulinica.

Le seguenti informazioni sono importanti:

Se durante lo stesso trattamento vengono utilizzate confezioni con dosaggi differenti di BOTOX, si deve prestare particolare attenzione ad utilizzare la giusta quantità di diluente per ricostituire lo specifico numero di unità per 0,1 ml. La quantità di diluente varia tra BOTOX 50 Unità Allergan, BOTOX 100 Unità Allergan e BOTOX 200 Unità Allergan. Ogni siringa deve essere appropriatamente etichettata.

BOTOX deve essere ricostituito solo con soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile. La giusta quantità di diluente deve essere prelevata con una siringa (vedere la tavola di diluizione che segue).

**Vescica iperattiva - istruzioni di diluizione usando un flaconcino da 100 Unità:**

**Si raccomanda di usare 1 flaconcino da 100 Unità o 2 flaconcini da 50 Unità per una più facile ricostituzione.**

- Ricostituire un flaconcino da 100 Unità di BOTOX con 10 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% senza conservanti e miscelare delicatamente.

- Prelevare 10 ml dal flaconcino utilizzando una siringa da 10 ml.

Si otterrà una siringa da 10 ml contenente un totale di 100 Unità di BOTOX ricostituito. Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione in siringa. Eliminare la soluzione fisiologica non utilizzata.

Per le istruzioni di diluizione qualora si usi un flaconcino da 200 Unità, o quando si usino due flaconcini

da 50 Unità, si prega di far riferimento agli specifici Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto.

**Incontinenza urinaria dovuta ad iperattività neurogena del muscolo detrusore - istruzioni di diluizione usando due flaconcini da 100 Unità:**

**Si raccomanda di usare 1 flaconcino da 200 Unità o 2 flaconcini da 100 Unità per una più facile ricostituzione.**

- Ricostituire due flaconcini da 100 Unità di BOTOX con 6 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% senza conservanti e miscelare il flaconcino delicatamente.

- Prelevare 4 ml da ciascun flaconcino utilizzando due diverse siringhe da 10 ml.

- Prelevare i restanti 2 ml da ciascun flaconcino utilizzando una terza siringa da 10 ml.

- Completare la ricostituzione aggiungendo 6 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% senza conservanti in ciascuna delle tre siringhe da 10 ml e miscelare delicatamente.

Si otterranno tre siringhe da 10 ml contenenti un totale di 200 unità di BOTOX ricostituito.

Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione in siringa. Eliminare la soluzione fisiologica non utilizzata.

Per le istruzioni di diluizione qualora si usi un flaconcino da 200 Unità, o quando si usino quattro flaconcini da 50 Unità, si prega di far riferimento agli specifici Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto.

Tabella di diluizione per le confezioni di BOTOX 50, 100 e 200 Unità Allergan per tutte le altre indicazioni:

	Flaconcino da 50 Unità Allergan	Flaconcino da 100 Unità Allergan	Flaconcino da 200 Unità Allergan
Dose risultante (unità per 0,1 ml)	Quantità di diluente aggiunto ad un flaconcino da 50 unità (soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile)	Quantità di diluente aggiunto ad un flaconcino da 100 unità (soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile)	Quantità di diluente aggiunto ad un flaconcino da 200 unità (soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile)
20 Unità	0,25 ml	0,5 ml	1 ml
10 Unità	0,5 ml	1 ml	2 ml
5 Unità	1 ml	2 ml	4 ml
2,5 Unità	2 ml	4 ml	8 ml
1,25 Unità	4 ml	8 ml	N/A

Questo prodotto è solo per uso singolo ed eventuale soluzione residua non utilizzata deve essere eliminata.

Per le istruzioni relative all'impiego, manipolazione e smaltimento dei flaconcini, vedere il paragrafo 6.6.

#### Pazienti anziani

Generalmente, eccezion fatta per la vescica iperattiva, non sono stati effettuati adeguati studi relativi al dosaggio in pazienti anziani. Si raccomanda di somministrare la dose efficace più bassa con l'intervallo più lungo clinicamente appropriato tra un trattamento e l'altro. Prestare particolare attenzione in caso di pazienti anziani con una significativa anamnesi e trattati in concomitanza con altri farmaci (per la vescica iperattiva vedere i paragrafi 4.8 e 5.1).

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale o della distonia cervicale non sono state dimostrate nei bambini (di età inferiore a 12 anni).

La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento della vescica iperattiva o dell'incontinenza urinaria da iperattività detrusoriale neurogena non sono state stabilite nella popolazione pediatrica (di età inferiore a 18 anni).

La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento dell'emicrania cronica non sono state studiate nella popolazione pediatrica (di età inferiore a 18 anni).

La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento dell'iperidrosi primaria delle ascelle non sono state studiate in bambini di età inferiore a 12 anni. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di BOTOX in adolescenti tra i 12 e i 17 anni di età nel trattamento dell'iperidrosi ascellare severa. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 4.8 e 5.1 ma nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento della spasticità dell'arto superiore associata ad ictus cerebrale non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### Metodo di somministrazione

Si faccia riferimento alla specifica raccomandazione per ogni indicazione descritta di seguito. BOTOX deve essere somministrato solamente da medici appropriatamente qualificati e con esperienza nel trattamento e nell'uso delle attrezzature richieste.

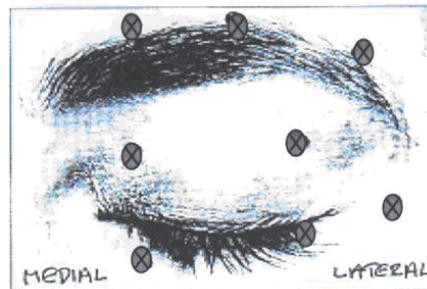
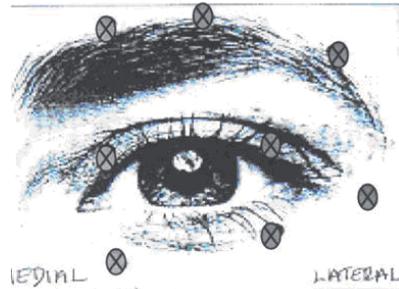
Non sono stati stabiliti livelli ottimali di validità ge-

nerale per tutte le indicazioni per il dosaggio e il numero di siti per l'iniezione in ciascun muscolo. In questi casi, devono essere stabiliti regimi individuali di trattamento da parte del medico. I livelli ottimali per il dosaggio devono essere determinati mediante titolazione ma non deve essere superata la dose massima raccomandata.

#### Blefarospasmo/spasmo emifacciale

Il BOTOX ricostituito deve essere iniettato usando un ago sterile di misura 27-30 gauge/0,40-0,30 mm. Non è necessaria guida elettromiografica. La dose iniziale raccomandata è compresa fra 1,25-2,5 Unità da iniettare nella regione mediale e laterale del muscolo orbicolare della palpebra superiore e nella regione laterale del muscolo orbicolare della palpebra inferiore. Possono essere iniettati ulteriori siti nell'area del sopracciglio, della regione laterale del muscolo orbicolare e nella parte superiore della faccia, se gli spasmi in queste zone interferiscono sulla vista. Evitare di effettuare iniezioni in prossimità del muscolo elevatore della palpebra superiore può ridurre la possibilità di indurre ptosi. Evitare di effettuare iniezioni nella parte mediale della palpebra inferiore, diminuendo quindi la diffusione nel muscolo obliquo inferiore, può ridurre la complicazione di diplopia.

Le seguenti figure indicano i possibili siti di inoculo:



In generale, l'effetto iniziale delle iniezioni si osserva entro tre giorni e raggiunge il massimo dopo 1-2 settimane dal trattamento. Ciascun trattamento dura circa tre mesi, dopodiché la procedura può essere ripetuta secondo le necessità. Nelle sedute successive, la dose può essere aumentata fino al doppio se la risposta al trattamento iniziale è considerata insufficiente. Tuttavia, sembrano esserci pochi benefici elevando la dose oltre le 5 Unità per sito. La dose iniziale non deve superare le 25 Unità per occhio. Normalmente non si ottiene ulteriore beneficio trattando più frequentemente di una volta ogni tre mesi.

Nel trattamento del blefarospasmo la dose totale non deve superare le 100 Unità nel periodo di 12 settimane.

I pazienti con spasmo emifacciale o disturbi del VII nervo devono essere trattati come quelli con blefarospasmo monolaterale, iniettando secondo necessità gli altri muscoli facciali interessati.

#### Distonia cervicale

Il BOTOX ricostituito deve essere iniettato usando un ago di dimensioni adeguate (generalmente di 25 - 30 gauge /0,50 - 0,30 mm).

In studi clinici il trattamento della distonia cervicale è consistito tipicamente in un'iniezione di BOTOX nel(i) muscolo(i) sternocleidomastoideo, elevatore della scapola, scaleno, splenio della testa, semispinale, lunghissimo e/o trapezio. Questo elenco non è esaustivo poiché tutti i muscoli responsabili del controllo della posizione della testa possono essere coinvolti e necessitare pertanto di trattamento.

La massa ed il grado di ipertrofia o atrofia del muscolo sono fattori che devono essere tenuti in considerazione quando si sceglie la dose appropriata. I modelli di attivazione del muscolo possono cambiare spontaneamente nella distonia cervicale senza un cambiamento nella manifestazione clinica della distonia.

Nel caso di difficoltà ad isolare i singoli muscoli, le iniezioni devono essere effettuate con guida elettromiografica. Nei primi studi clinici controllati per determinare la sicurezza e l'efficacia del prodotto per il trattamento della distonia cervicale, le dosi di BOTOX ricostituito sono state comprese fra 140 e 280 Unità. In studi più recenti le dosi somministrate sono state comprese fra 95 e 360 Unità (in media circa 240 Unità). Come per qualsiasi altro farmaco, il dosaggio iniziale in un paziente mai trattato deve consistere nella minima dose efficace. Non devono essere somministrate più di 50 Unità per ciascun sito. Non devono essere iniettate più di 100 Unità nel muscolo sternocleidomastoideo. Per ridurre al minimo l'incidenza di disfagia, lo sternocleidoma-

stoideo non deve essere iniettato bilateralmente. Non devono essere iniettate più di 200 Unità complessive nel primo ciclo di terapia, apportando opportuni aggiustamenti al dosaggio nei cicli successivi sulla base della risposta iniziale. Non deve essere superata la dose totale di 300 Unità per singola seduta. Il numero ottimale di siti d'iniezione dipende dalla dimensione del muscolo.

Il miglioramento clinico si osserva generalmente entro le prime due settimane dopo l'iniezione. Il massimo beneficio clinico si verifica generalmente circa sei settimane dopo l'iniezione. Intervalli nel trattamento di durata inferiore a 10 settimane sono sconsigliati. La durata dell'effetto benefico negli studi clinici ha manifestato una sostanziale variabilità (da 2 a 33 settimane) con una durata tipica di circa 12 settimane.

#### Paralisi cerebrale infantile

Il BOTOX ricostituito deve essere iniettato con un ago sterile di 23-26 gauge /0,60 - 0,45 mm. Il prodotto è somministrato come dose frazionata mediante singole iniezioni nelle sommità mediale e laterale del muscolo gastrocnemio interessato. Nell'emiplegia, la dose complessiva iniziale consigliata è di 4 Unità/kg di peso corporeo nell'arto interessato. Nella diplegia la dose iniziale complessiva consigliata è di 6 Unità/kg di peso corporeo suddivisa fra gli arti interessati. La dose totale non deve superare le 200 Unità.

Il miglioramento clinico generalmente si osserva entro le prime due settimane dopo l'iniezione. Devono essere somministrate ulteriori dosi quando l'effetto clinico della precedente iniezione diminuisce, ma non più frequentemente di una volta ogni tre mesi. E' possibile adattare il regime di dosaggio in modo da ottenere un intervallo di almeno sei mesi fra cicli successivi di trattamento.

#### Spasticità focale dell'arto superiore associata ad ictus cerebrale

Il BOTOX ricostituito deve essere iniettato con un ago sterile di 25, 27 o 30 gauge per muscoli superficiali ed un ago più lungo per la muscolatura più profonda. Per la localizzazione dei muscoli interessati può essere utile avvalersi delle tecniche di guida elettromiografica o della stimolazione nervosa. Siti multipli di iniezione garantiscono un contatto più uniforme del BOTOX con le aree di innervazione del muscolo e sono utili in modo particolare nel caso di muscoli più grandi.

La corretta posologia ed il numero di siti di iniezione devono essere adattate alle necessità individuali in base alla dimensione, al numero ed alla localizzazione dei muscoli coinvolti, alla gravità della spasticità, all'eventuale debolezza locale del muscolo ed alla risposta del paziente ad un

precedente trattamento.

Di seguito sono riportate le dosi somministrate in studi clinici controllati:

Muscolo	Posologia Totale; Numero dei Siti di Iniezione
Flessore profondo delle dita	15 - 50 Unità; 1-2 siti
Flessore superficiale delle dita	15 - 50 Unità; 1-2 siti
Flessore radiale del carpo	15 - 60 Unità; 1-2 siti
Flessore ulnare del carpo	10 - 50 Unità; 1-2 siti
Adduttore del pollice	20 Unità; 1-2 siti
Flessore lungo del pollice	20 Unità; 1-2 siti

In studi clinici controllati e non controllati in aperto, dosi tra 200 e 240 Unità suddivise tra muscoli selezionati sono state utilizzate ad un certo ciclo di trattamento.

In studi clinici controllati, i pazienti venivano seguiti per 12 settimane dopo un singolo trattamento. Miglioramenti del tono muscolare si osservavano entro 2 settimane e l'effetto maggiore era generalmente rilevato entro 4-6 settimane.

In uno studio aperto non controllato di proseguo, la maggior parte dei pazienti erano ritrattati dopo un intervallo di 12-16 settimane, quando l'effetto sul tono muscolare stava diminuendo. Questi pazienti ricevevano fino a 4 inoculi con una dose massima cumulativa di 960 Unità nelle 54 settimane. Se il medico lo ritiene appropriato, possono essere somministrate dosi ripetute, quando l'effetto del precedente inoculo va diminuendo. Il ritrattamento non deve essere effettuato prima delle 12 settimane. Il grado ed il tipo di spasticità muscolare presente al momento del rinoculo può rendere necessario un aggiustamento posologico del BOTOX ed una variazione dei muscoli da trattare. Deve essere utilizzata la più bassa dose efficace.

#### Iperidrosi primaria delle ascelle

Il BOTOX ricostituito (100 Unità/4 ml) viene iniettato utilizzando un ago da 30 gauge. 50 Unità di BOTOX vengono inoculate per via intradermica, distribuite equamente in siti multipli approssimativamente 1-2 cm l'uno dall'altro, nell'area iperidrotica di ciascuna ascella. L'area iperidrotica può essere definita utilizzando tecniche standard di colorazione, come ad esempio il test di Minor amido-iodato. Dosi superiori alle 50 Unità per ascella non possono essere consigliate.

Il miglioramento clinico generalmente si verifica entro la prima settimana dall'inoculo. Il BOTOX può essere re inoculato quando l'effetto

clinico del precedente inoculo diminuisce e quando il medico curante lo ritiene necessario. Gli inoculi non devono essere ripetuti più spesso di ogni 16 settimane (vedere paragrafo 5.1)

#### Disfunzioni vescicali

Al momento di sottoporsi al trattamento i pazienti non devono presentare alcuna infezione delle vie urinarie. È necessario somministrare antibiotici a scopo di profilassi 1-3 giorni prima del trattamento, il giorno del trattamento e 1-3 giorni dopo il trattamento.

Si raccomanda che i pazienti sospendano la terapia antiaggregante almeno 3 giorni prima della procedura di iniezione. I pazienti in terapia anticoagulante devono essere opportunamente gestiti per ridurre il rischio di emorragie.

Per la gestione dell'incontinenza urinaria, BOTOX deve essere somministrato da medici con esperienza nella valutazione e nel trattamento delle disfunzioni della vescica (ad es. urologi e uro-ginecologi).

#### Vescica iperattiva:

Prima dell'iniezione è possibile eseguire un'instillazione intravesicale di anestetico locale diluito (con o senza sedazione), secondo la prassi locale della struttura sanitaria operante. Se si esegue un'instillazione locale di anestetico, la vescica deve essere svuotata e lavata con soluzione fisiologica sterile prima dei successivi passaggi della procedura di iniezione.

La dose raccomandata è 100 Unità di BOTOX, ovvero iniezioni da 0,5 ml (5 Unità) in 20 siti del muscolo detrusore.

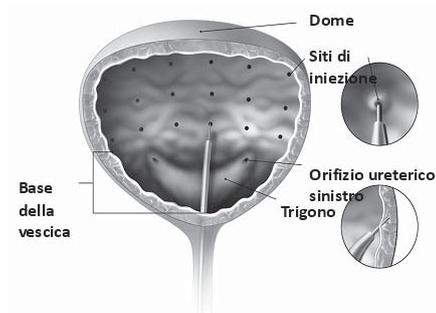
Il BOTOX ricostituito (100 Unità/10 ml) viene iniettato nel muscolo detrusore tramite un cistoscopia rigido o flessibile, evitando il trigono e la base. Instillare nella vescica sufficiente soluzione fisiologica al fine di ottenere un'adeguata visualizzazione per le iniezioni, ma evitando un'eccessiva distensione.

Per rimuovere eventuale aria presente, l'ago per le iniezioni deve essere riempito con circa 1 ml di BOTOX ricostituito (a seconda della lunghezza dell'ago) prima di iniziare le iniezioni.

Inserire l'ago nel muscolo detrusore per circa 2 mm ed eseguire 20 iniezioni da 0,5 ml ciascuna (volume totale 10 ml) distanti tra loro circa 1 cm (vedere figura sotto). Per l'iniezione finale, iniettare circa 1 ml di soluzione fisiologica normale sterile

in modo da somministrare la dose completa. Una volta eseguite le iniezioni, la soluzione fisiologica utilizzata per la visualizzazione della parete vescicale non deve essere drenata così che il paziente possa dimostrare la propria capacità di svuotamento prima di lasciare la clinica. Tenere in osservazione il paziente per almeno 30 minuti dopo le iniezioni e finché non vi sia stato uno svuotamento spontaneo.

Il miglioramento clinico può avvenire entro 2 settimane. Valutare la possibilità di sottoporre i pazienti a un nuovo ciclo di trattamento in caso di riduzione dell'effetto clinico del trattamento precedente (la durata mediana negli studi clinici di Fase III è stata di 166 giorni [-24 settimane]), ma non prima che siano trascorsi 3 mesi dalle precedenti iniezioni nella vescica.



Incontinenza urinaria dovuta a iperattività neurogena del detrusore della vescica:

Prima dell'iniezione è possibile eseguire un'instillazione intravesicale di anestetico diluito (con o senza sedazione) o procedere ad un'anestesia generale, secondo la prassi locale della struttura sanitaria operante. Se si esegue un'instillazione locale di anestetico, la vescica deve essere svuotata e lavata con soluzione fisiologica sterile prima dei successivi passaggi della procedura di iniezione.

La dose raccomandata è 200 Unità di BOTOX, ovvero iniezioni da 1 ml (~6,7 unità) in 30 siti del muscolo detrusore.

Il BOTOX ricostituito (200 Unità/30 ml) viene iniettato nel muscolo detrusore tramite un cistoscopio rigido o flessibile, evitando il trigono e la base. Instillare nella vescica sufficiente soluzione fisiologica al fine di ottenere un'adeguata visualizzazione per le iniezioni, ma evitando un'eccessiva distensione.

Per rimuovere eventuale aria presente, l'ago per le iniezioni deve essere riempito con circa 1 ml di soluzione (a seconda della lunghezza dell'ago) prima di iniziare le iniezioni.

Inserire l'ago nel muscolo detrusore per circa 2 mm ed eseguire 30 iniezioni da 1 ml ciascuna (volume totale 30 ml) distanti tra loro circa 1 cm (vedere la figura sopra). Per l'iniezione finale, iniettare circa 1 ml di soluzione fisiologica normale sterile in modo da somministrare la dose completa. Una volta eseguite le iniezioni, procedere al drenaggio della soluzione fisiologica utilizzata per la visualizzazione della parete vescicale. Tenere in osservazione il paziente per almeno 30 minuti dopo le iniezioni.

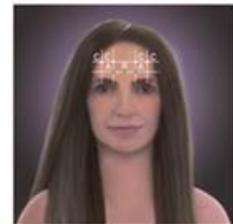
Generalmente si osserva un miglioramento clinico entro 2 settimane. Valutare la possibilità di sottoporre i pazienti a un nuovo ciclo di trattamento in caso di riduzione dell'effetto clinico del trattamento precedente (la durata mediana negli studi clinici di Fase III è stata di 256-295 giorni per 200 unità di BOTOX), ma non prima che siano trascorsi 3 mesi dalle precedenti iniezioni nella vescica.

#### Emicrania cronica

La diagnosi dell'emicrania cronica e la somministrazione del BOTOX devono essere eseguite esclusivamente sotto la supervisione di neurologi esperti nel trattamento dell'emicrania cronica.

La dose raccomandata di BOTOX ricostituito per il trattamento dell'emicrania cronica è compresa tra 155 e 195 Unità somministrate per via intramuscolare (IM) tramite un ago da 30 gauge da 0,5 inch con iniezioni da 0,1 ml (5 Unità) da eseguire in 31 siti, estendibili a 39. Le iniezioni devono essere suddivise tra 7 aree specifiche dei muscoli della testa e del collo, come indicato nella tabella seguente. È possibile che sia necessario utilizzare un ago da 1 inch nella regione cervicale per pazienti che presentano muscoli cervicali estremamente spessi. Ad eccezione del muscolo procerico, nel quale è necessario eseguire l'iniezione in un solo sito (linea mediana), in tutti gli altri muscoli è necessario eseguire iniezioni bilateralmente, con metà delle iniezioni somministrate a sinistra e metà sul lato destro della testa e del collo. Nel caso di sedi o sedi dolorose predominanti, è possibile somministrare ulteriori iniezioni su uno o entrambi i lati in massimo 3 gruppi muscolari specifici (occipitale, temporale e trapezio), fino alla dose massima per muscolo come indicato nella tabella seguente.

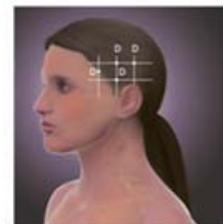
Nei diagrammi seguenti sono indicati i siti di iniezione.



A. Corrugatore : 5 U per lato

B. Procerico: 5 U [1 sito]

C. Frontale: 10 U per lato



D. Temporale: 20 U per lato



E. Occipitale: 15 U per lato



F. Cervicale paraspinale: 10 U per lato

G. Trapezio: 15 U per lato

Il programma di ritrattamento raccomandato è ogni 12 settimane.

Dosaggio del BOTOX per muscolo per l'emicrania cronica:

	Dose raccomandata
<b>Area della testa/del collo</b>	<b>Dosaggio totale (numero di siti<sup>a</sup>)</b>
Muscolo frontale <sup>b</sup>	20 unità (4 siti)
Muscolo corrugatore <sup>b</sup>	10 unità (2 siti)
Muscolo procerico	5 unità (1 sito)
Muscolo occipitale <sup>b</sup>	30 unità (6 siti) fino a 40 unità (fino a 8 siti)
Muscolo temporale <sup>b</sup>	40 unità (8 siti) fino a 50 unità (fino a 10 siti)
Muscolo trapezio <sup>b</sup>	30 unità (6 siti) fino a 50 unità (fino a 10 siti)
Gruppo di muscoli paraspinali cervicali <sup>b</sup>	20 unità (4 siti)
<b>Intervallo dose totale:</b>	<b>Da 155 a 195 Unità</b> <b>Da 31 a 39 siti</b>

<sup>a</sup>1 sito di iniezione IM = 0,1 ml = 5 Unità di BOTOX

<sup>b</sup>Dose distribuita bilateralmente

#### Per tutte le indicazioni

Nel caso di fallimento del trattamento dopo il primo ciclo di terapia, ad esempio di assenza, dopo un mese dall'iniezione, di un significativo miglioramento clinico rispetto al basale, è necessario svolgere le seguenti azioni:

- Verifica clinica, che può comprendere un esame elettromiografico in contesto specialistico, dell'azione della tossina sul(i) muscolo(i) iniettato(i);
- Analisi delle cause del fallimento, ad es. una cattiva scelta dei muscoli da iniettare, una dose insufficiente, una tecnica d'iniezione errata, la comparsa di una contrattura fissa, muscoli antagonisti troppo deboli, la formazione di anticorpi neutralizzanti la tossina;
- Rivalutazione dell'appropriatezza del trattamento con tossina botulinica di tipo A;
- In assenza di effetti indesiderati secondari al primo ciclo di trattamento, istituire un secondo ciclo di trattamento nel modo seguente: i) aggiustare la dose, tenendo in considerazione l'analisi del precedente fallimento della terapia; ii) fare uso di tecnica EMG; e iii) osservare un intervallo di tre mesi fra i due cicli successivi di terapia.

Nel caso di fallimento della terapia o della diminuzione dell'effetto dopo la ripetizione delle iniezioni, devono essere impiegati metodi di terapia alternativi.

#### 4.3 Controindicazioni

BOTOX è controindicato:

- in soggetti con ipersensibilità accertata alla tossina botulinica di tipo A, o ad una qualsiasi degli eccipienti;
- in presenza di infezione ai proposti siti d'inoculo.

BOTOX per il trattamento delle disfunzioni vescicali è inoltre controindicato:

- in pazienti che presentano infezioni delle vie urinarie al momento del trattamento;
- in pazienti con ritenzione urinaria acuta al momento del trattamento, che non si sottopongono abitualmente a cateterizzazione;
- in pazienti che non vogliono e/o non sono in grado di iniziare una cateterizzazione

post-trattamento, se necessaria.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di somministrare BOTOX è necessario essere a conoscenza della relativa anatomia normale dell'area interessata e di qualsiasi situazione anatomica anormale dovuta a precedenti interventi chirurgici e devono essere evitati inoculi in strutture anatomiche vulnerabili. Reazioni avverse gravi anche con esiti fatali sono state riportate in pazienti che avevano ricevuto iniezioni fuori indicazione di BOTOX direttamente nelle ghiandole salivari, nella regione oro-linguale-faringea, nell'esofago e nello stomaco. Alcuni pazienti avevano una preesistente disfagia o significativa debilitazione.

Non devono essere superate le dosi e le frequenze raccomandate per le somministrazioni di BOTOX.

Raramente sono state riportate reazioni gravi e/o immediate di ipersensibilità incluse anafilassi, malattie sieriche, orticaria, edema tissutale lieve e dispnea. Alcune di queste reazioni sono state riportate a seguito dell'uso di BOTOX da solo o con altri prodotti che risultano causare simili reazioni. Se dovessero verificarsi tali reazioni, evitare di trattare il paziente con una nuova iniezione di BOTOX ed iniziare immediatamente un'appropriate terapia medica, ad esempio con epinefrina. E' stato riportato un caso di anafilassi riguardante un paziente deceduto dopo iniezione di BOTOX diluito in modo inappropriato con 5 ml di lidocaina 1% (vedere 'Ulteriori informazioni' nel paragrafo 4.8).

Sono state riportate reazioni avverse dovute alla diffusione della tossina distante dal punto di somministrazione (vedere paragrafo 4.8), che hanno causato a volte decesso, talvolta associato a disfagia, polmonite e/o ad una astenia significativa. Pazienti trattati con dosi terapeutiche possono manifestare esagerata debolezza muscolare. Pazienti con disturbi neurologici di base, inclusa difficoltà di deglutizione, presentano un aumentato rischio per questi effetti collaterali. Il prodotto a base di tossina botulinica deve essere utilizzato in questi pazienti sotto la supervisione dello specialista e deve essere utilizzato solo se il beneficio del trattamento è considerato superiore al rischio. Pazienti con una storia di disfagia e polmonite da aspirazione devono essere trattati con estrema cautela.

I pazienti o coloro che li assistono devono essere avvisati di richiedere immediato soccorso nel caso di comparsa di disturbi della deglutizione, della parola o della respirazione.

La disfagia è stata riportata anche dopo inoculo effettuato in siti diversi rispetto ai muscoli cervicali (vedere paragrafo 4.4 'distonia cervicale').

Fluttuazioni cliniche durante l'uso ripetuto di BOTOX (come con tutte le tossine botuliniche) possono essere dovute a differenti procedure di ricostituzione del flaconcino, ad intervalli di inoculo, ai muscoli iniettati ed a piccoli differenti valori di potenza dati dal test biologico utilizzato.

La formazione di anticorpi neutralizzanti la tossina botulinica di tipo A può ridurre l'efficacia del trattamento con BOTOX a causa della inattivazione dell'attività biologica della tossina. I risultati di alcuni studi suggeriscono che l'uso di BOTOX ad intervalli più frequenti o a dosi più elevate può determinare una più elevata incidenza di formazione di anticorpi. Quando appropriato, il potenziale rischio di formazione di anticorpi può essere minimizzato mediante inoculo della dose efficace più bassa somministrata con un intervallo più lungo, clinicamente appropriato, tra un trattamento e l'altro.

Come per ogni trattamento che può consentire a pazienti che in precedenza conducevano una vita sedentaria di riprendere le loro attività, è necessario avvertire il paziente sedentario di riprendere la propria attività in modo graduale.

E' necessario usare cautela quando si usa BOTOX in presenza di un'infezione in corrispondenza del(i) sito(i) prescelto(i) per l'iniezione o quando si osservi un'eccessiva debolezza o atrofia nel muscolo bersaglio. Deve essere adottata cautela anche quando si usa BOTOX per il trattamento di

pazienti con malattie neuropatiche motorie periferiche (come ad esempio, sclerosi amiotrofica laterale o neuropatia motoria).

BOTOX deve essere utilizzato con particolare prudenza e sotto attenta supervisione in pazienti che presentano evidenza clinica o subclinica di difetto della trasmissione neuromuscolare, ad esempio, miastenia grave o sindrome di Lambert-Eaton; tali pazienti possono presentare una aumentata sensibilità ad agenti, come BOTOX, che può determinare eccessiva debolezza muscolare. Pazienti con disordini neuromuscolari possono presentare un aumentato rischio di reazioni sistemiche clinicamente significative inclusa disfagia grave e compromissione respiratoria, con dosaggio tipico di BOTOX.

Come con ogni iniezione, si possono verificare danni procedura-relativi. Un'iniezione può determinare infezione localizzata, dolore, infiammazione, parestesie, ipoestesia, indolenzimento, tumefazione, eritema, e/o sanguinamento/ecchimosi. Il dolore relativo all'uso dell'ago e/o l'ansietà può determinare una risposta vasovagale, come sincope, ipotensione, ecc. Si deve prestare attenzione quando si inietta in prossimità di aree anatomiche deboli.

E' stato riportato pneumotorace associato alla procedura iniettiva dopo la somministrazione di BOTOX in prossimità del torace. Deve essere prestata attenzione quando si inietta in prossimità dei polmoni, in particolare nella zona apicale.

#### Uso Pediatrico

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di BOTOX in indicazioni diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.1 per la popolazione pediatrica. Molto raramente sono state riportate segnalazioni post marketing relative ad una possibile distante diffusione della tossina in pazienti pediatrici con comorbidità, principalmente con paralisi cerebrale. In generale la dose utilizzata in questi casi era in eccesso rispetto a quella raccomandata (vedere paragrafo 4.8).

Sono state riportate rare segnalazioni spontanee di decesso a volte associate a polmonite da aspirazione in bambini con grave paralisi cerebrale dopo trattamento con tossina botulinica, inclusi casi di utilizzo fuori indicazioni (per esempio l'area del collo). Deve essere prestata estrema cautela quando si trattano pazienti pediatrici che presentano una significativa debolezza neurologica, disfagia o hanno avuto di recente una polmonite da aspirazione o una malattia polmonare. Il trattamento in pazienti con un precario stato di salute di base deve essere effettuato solo se il potenziale

beneficio per il paziente è considerato superiore rispetto ai rischi.

#### Blefarospasmo

La riduzione dell'ammiccamento causata dall'iniezione di tossina botulinica nel muscolo orbicolare può portare ad esposizione corneale, persistente difetto epiteliale, e ulcerazione corneale, specialmente in pazienti con disordini del VII nervo cranico. E' opportuno effettuare un esame accurato della sensibilità corneale in occhi precedentemente operati, evitare l'iniezione nell'area della palpebra inferiore per evitare ectropion, ed adottare un efficace trattamento preventivo di qualsiasi difetto epiteliale. Ciò può richiedere l'uso di colliri, unguenti, lenti a contatto terapeutiche morbide, o chiusura dell'occhio tramite bendaggio o altri mezzi.

Facilmente si può avere ecchimosi nei tessuti molli della palpebra. Questa può essere minimizzata comprimendo delicatamente il sito d'iniezione immediatamente dopo l'iniezione stessa.

A causa dell'attività anticolinergica della tossina botulinica, è necessario adottare particolare cautela nel trattamento di pazienti a rischio di glaucoma ad angolo chiuso, incluso pazienti con angolo anatomicamente stretto.

#### Distonia cervicale

I pazienti con distonia cervicale devono essere informati della possibilità di presentare disfagia che può essere di grado molto lieve, ma anche di grado severo. La disfagia può persistere fino a 2-3 settimane dopo l'iniezione, ma è stata descritta durare anche fino a 5 mesi dopo l'iniezione. Conseguentemente alla disfagia esiste la possibilità di aspirazione, dispnea e qualche volta la necessità di ricorrere all'alimentazione mediante sonda. In casi rari è stata riportata disfagia seguita da polmonite da aspirazione e morte.

La limitazione della dose iniettata nel muscolo sternocleidomastoideo ad una dose inferiore a 100 Unità può ridurre la comparsa di disfagia. I pazienti con una massa muscolare del collo di dimensione minore o i pazienti che ricevono iniezioni in entrambi i lati nel muscolo sternocleidomastoideo sono stati descritti come a maggiore rischio di disfagia. La disfagia è da attribuirsi alla diffusione della tossina nella muscolatura dell'esofago. Iniezioni nel muscolo elevatore della scapola possono essere associate ad un aumentato rischio di infezione respiratoria delle vie aeree superiori e disfagia.

La disfagia può contribuire a diminuire l'assunzione

di cibo ed acqua determinando perdita di peso e disidratazione. Pazienti con disfagia subclinica possono presentare un aumentato rischio di disfagia grave dopo iniezione di BOTOX.

#### Spasticità focale associata alla paralisi cerebrale infantile e spasticità della mano e del polso in pazienti adulti post ictus

BOTOX è un trattamento per la spasticità focale studiato solamente in associazione con altri regimi di cura standard, e non è da intendersi quale sostituto per tali modalità di terapia. Non è probabile che BOTOX risulti efficace per migliorare l'arco di movimento in un'articolazione affetta da contrattura patologica persistente.

Dopo commercializzazione sono state raramente riportate segnalazioni di possibile diffusione di tossina in pazienti pediatrici con comorbidità, in prevalenza con paralisi cerebrale. In generale la dose utilizzata in questi casi era superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 4.8).

Dopo trattamento con tossina botulinica sono state riportate rare segnalazioni spontanee di decesso a volte associate a polmonite da aspirazione in bambini con grave paralisi cerebrale. Deve essere prestata particolare attenzione quando si trattano pazienti pediatrici che presentano una significativa debolezza neurologica, disfagia o una recente storia di polmonite da aspirazione o malattia polmonare.

#### Iperidrosi primaria delle ascelle

L'anamnesi e l'esame obiettivo del paziente, oltre ad ulteriori accertamenti che possono essere ritenuti necessari, devono essere eseguiti allo scopo di escludere potenziali cause di iperidrosi secondaria (ad esempio ipertiroidismo, feocromocitoma). Questo eviterà trattamenti sintomatici dell'iperidrosi senza la diagnosi e/o il trattamento di malattie di base.

#### Disfunzioni vescicali

Il medico deve utilizzare la necessaria cautela durante l'esecuzione della cistoscopia.

Nei pazienti non sottoposti a cateterizzazione, deve essere valutato il volume urinario residuo post-minzionale entro 2 settimane dal trattamento e periodicamente secondo il parere del medico fino a 12 settimane. Avvertire i pazienti di rivolgersi al medico curante qualora manifestino difficoltà durante la minzione, poiché può rendersi necessaria una cateterizzazione.

#### Vescica iperattiva

Uomini con vescica iperattiva e segni o sintomi di ostruzione urinaria non devono essere trattati con BOTOX.

Incontinenza urinaria da iperattività detrusoriale neurogena

Può verificarsi disreflessia autonoma associata alla procedura. Può essere necessario effettuare un controllo immediato del paziente trattato.

#### Emicrania cronica

La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nella profilassi delle cefalee in pazienti affetti da emicrania episodica (cefalee per < 15 giorni al mese) o cefalea cronica di tipo tensivo. Non sono state studiate la sicurezza e l'efficacia di BOTOX in pazienti con cefalea da abuso di farmaci (disturbo da cefalea secondaria).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

In teoria, l'effetto della tossina botulinica può essere potenziato dagli antibiotici aminoglicosidici o dalla spectinomycin, o da altri farmaci che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare (ad es. agenti bloccanti neuromuscolari).

Non è noto l'effetto della somministrazione contemporanea o entro alcuni mesi di differenti sierotipi di neurotossina botulinica. La somministrazione di un'altra tossina botulinica effettuata prima che si siano completati gli effetti di una tossina botulinica somministrata in precedenza può causare un peggioramento della debolezza neuromuscolare.

Non sono stati effettuati studi di interazione. Non sono state riportate interazioni di importanza clinica.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso della tossina botulinica di tipo A nelle donne in gravidanza. Gli studi condotti in animali hanno dimostrato tossicità per la riproduzione (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per la specie umana non è noto. BOTOX non deve essere usato in gravidanza e nelle donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi se non nei casi di evidente necessità.

##### Allattamento

Non esistono informazioni circa l'escrezione di BOTOX nel latte nelle donne. E' sconsigliato l'uso di BOTOX durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non ci sono dati adeguati circa gli effetti sulla fertilità derivanti dall'uso della tossina botulinica di tipo A nelle donne fertili. Studi condotti in ratti di entrambi i sessi hanno mostrato riduzione della fertilità (vedere paragrafo 5.3).

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Comunque, BOTOX può causare astenia, debolezza muscolare, capogiri e disturbi visivi che possono influenzare la guida e l'utilizzo di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Generali

In studi clinici controllati, eventi avversi ritenuti dagli sperimentatori essere correlati al BOTOX sono stati riferiti nel 35% dei pazienti affetti da blefarospasmo, nel 28% dei pazienti affetti da distonia cervicale, nel 17% dei pazienti affetti da paralisi cerebrale infantile, nell'11% dei pazienti affetti da iperidrosi ascellare primaria e nel 16% dei pazienti affetti da spasticità focale degli arti superiori associata a ictus cerebrale. Nelle sperimentazioni cliniche per vescica iperattiva, l'incidenza è stata del 26% con il primo trattamento e del 22% con un secondo trattamento. Nelle sperimentazioni cliniche per incontinenza urinaria dovuta a iperattività neurogena del detrusore della vescica, l'incidenza è stata del 32% con il primo trattamento e si è ridotta al 18% con un secondo trattamento. Nelle sperimentazioni cliniche per emicrania cronica, l'incidenza è stata del 26% con il primo trattamento e si è ridotta all'11% con il secondo trattamento.

In generale, le reazioni avverse si verificano entro i primi giorni dopo l'iniezione e, generalmente transitorie, possono avere una durata di diversi mesi o, in rari casi, più lunga.

La debolezza muscolare localizzata rappresenta l'effetto farmacologico atteso della tossina botulinica nel tessuto muscolare.

Come è da attendersi per qualsiasi procedura di iniezione, dolore localizzato, infiammazione, parestesie, ipoestesie, indolenzimento, gonfiore/edema, eritema, infezione localizzata, sanguinamento e/o ecchimosi sono state associate all'iniezione. Il dolore e/o ansia da ago può determinare una risposta vasovagale, inclusa transitoria sintomatica ipotensione e sincope. Sono state riportate anche febbre e sindrome influenzale dopo inoculi di tos-

sina botulinica.

##### Reazioni avverse - frequenza per indicazione

Viene indicata di seguito la frequenza di reazioni avverse per indicazione, documentata durante gli studi clinici. La frequenza è definita nel seguente modo: Molto Comune (>1/10); Comune (>1/100, <1/10); Non Comune (>1/1.000, <1/100); Raro (>1/10.000, <1/1.000); Molto Raro (<1/10.000).

##### Blefarospasmo/Spasmo emifacciale

##### Patologie del sistema nervoso

Non comune:

Vertigini, paresi facciali e paralisi facciali.

##### Patologie dell'occhio

Molto comune:

Ptosi palpebrale.

Comune:

Cheratite puntata, lagofalmo, occhio secco, fotofobia, irritazione oculare e aumento della lacrimazione.

Non comune:

Cheratite, ectropion, diplopia, entropion, disturbi visivi ed offuscamento della vista.

Raro:

Edema della palpebra.

Molto raro:

Cheratite ulcerativa, alterazione dell'epitelio corneale, perforazione corneale.

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune:

Ecchimosi.

Non comune:

Eruzione cutanea/dermatite.

##### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune:

Irritazione ed edema facciale.

Non comune:

Spassatezza.

##### Distonia cervicale

##### Infezioni ed infestazioni

Comune:

Rinite ed infezione delle vie respiratorie superiori.

##### Patologie del sistema nervoso

Comune:

Vertigini, ipertonia, ipoestesia, sonnolenza e cefalea.

**Patologie dell'occhio**

Non comune:  
Diplopia e ptosi palpebrale.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Non comune:  
Dispnea e disfonia.

**Patologie gastrointestinali**

Molto comune:  
Disfagia (vedere paragrafo "Ulteriori informazioni" di seguito).

Comune:  
Bocca secca e nausea.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Molto comune:  
Debolezza muscolare.

Comune:  
Rigidità ed indolenzimento muscoloscheletrico.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Molto comune:  
Dolore.

Comune:  
Astenia, sintomi di tipo influenzale e malessere.

Non comune:  
Febbre.

**Paralisi cerebrale infantile**

**Infezioni ed infestazioni**

Molto comune:  
Infezione virale e infezione dell'orecchio.

**Patologie del sistema nervoso**

Comune:  
Sonnolenza, deambulazione non coordinata e parestesie.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comune:  
Eruzione cutanea.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune:  
Mialgia, debolezza muscolare e dolore delle estremità.

**Patologie renali e urinarie**

Comune:

Incontinenza urinaria.

**Traumatismo, avvelenamenti e complicazioni procedurali**

Comune:  
Cadute.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune:  
Malessere, dolore al sito di inoculo e astenia.

**Spasticità focale dell'arto superiore associata all'ictus cerebrale**

**Disturbi psichiatrici**

Non comune:  
Depressione e insonnia.

**Patologie del sistema nervoso**

Comune:  
Ipertonia.

Non comune:  
Ipoestesia, cefalea, parestesie, mancata coordinazione ed amnesia.

**Patologie dell'orecchio e del labirinto**

Non comune:  
Vertigine.

**Patologie vascolari**

Non comune:  
Ipotensione ortostatica.

**Patologie gastrointestinali**

Non comune:  
Nausea e parestesie orali.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comune:  
Ecchimosi e porpora.

Non comune:  
Dermatite, prurito ed eruzione cutanea.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune:  
Dolore dell'estremità e debolezza muscolare.

Non comune:  
Artralgie e borsiti.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune:  
Dolore al sito di inoculo, febbre, sindrome influenzale, emorragia ed irritazione al sito d'inoculo.

Non comune:

Astenia, dolore, ipersensibilità al sito d'inoculo, malessere ed edema periferico.

Alcuni degli eventi non comuni possono essere connessi alla malattia.

**Iperidrosi primaria delle ascelle**

**Patologie del sistema nervoso**

Comune:  
Cefalea e parestesie.

**Patologie vascolari**

Comune:  
Vampate di calore.

**Patologie gastrointestinali**

Non comune:  
Nausea.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comune:  
Iperidrosi (sudorazione non ascellare), anomalo odore della pelle, prurito, nodulo subcutaneo e alopecia.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune:  
Dolore delle estremità.

Non comune:

Debolezza muscolare, mialgie e artropatie.

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Molto Comune:  
Dolore al sito d'inoculo.

Comune:

Dolore, edema al sito d'inoculo, emorragia al sito di inoculo, ipersensibilità al sito d'inoculo, irritazione al sito d'inoculo, astenia e reazioni al sito d'inoculo.

Nel trattamento dell'iperidrosi primaria ascellare, l'aumento del sudore non ascellare è stato riportato nel 4,5% dei pazienti, entro 1 mese dall'inoculo, senza riferimento diretto ai siti anatomici coinvolti. Questo effetto si risolveva in circa il 30% dei pazienti entro 4 mesi.

La debolezza degli arti superiori è stata anche riportata come non comune (0,7%) di lieve entità, transitoria, tale da non richiedere trattamento e da risolversi senza sequele. Questa reazione avversa può essere relativa al trattamento, alla tecnica d'inoculo, o ad entrambi. Nel caso non comune di debolezza muscolare riportata dopo il trattamento, può rendersi necessaria una visita neurologica.

Inoltre, può essere necessaria una rivalutazione della tecnica di inoculo nei successivi trattamenti in modo da assicurare un posizionamento intradermico dell'inoculo.

In uno studio di sicurezza non controllato con BOTOX (50 U per ascella) in pazienti pediatrici dai 12 ai 17 anni di età (N=144), le reazioni avverse che si sono osservate in più di un singolo paziente (ogni 2 pazienti) comprendevano dolore al sito d'inoculo e iperidrosi (sudorazione non ascellare).

#### Vescica iperattiva

##### **Infezioni ed infestazioni**

Molto comune:  
Infezioni delle vie urinarie.

Comune:  
Batteriuria.

##### **Patologie renali e urinarie**

Molto comune:  
Disuria.

Comune:  
Ritenzione urinaria, volume urinario residuo\*, pollachiuria, leucocituria.

\*elevato volume urinario residuo post-minzionale (PVR, post-void residual urine) che non richiede cateterizzazione

Reazioni avverse correlate alla procedura che si sono verificate con frequenza comune sono state la disuria e la ematuria.

È stata avviata una cateterizzazione intermittente con tecnica pulita nel 6,5% dei pazienti dopo il trattamento con BOTOX 100 Unità rispetto allo 0,4% nel gruppo placebo.

Negli studi clinici controllati con placebo, su un numero di 1242 pazienti, il 41,4% (n = 514) era di età ≥65 anni e il 14,7% (n = 182) era di età ≥75 anni. **In questi studi non è stata osservata alcuna differenza complessiva relativamente al profilo di sicurezza in seguito al trattamento con BOTOX tra i pazienti ≥65 anni in confronto ai pazienti <65 anni, eccezion fatta per le infezioni delle vie urinarie, dove l'incidenza è stata superiore nei pazienti anziani in entrambi i gruppi BOTOX e placebo rispetto ai pazienti più giovani.**

Non è stata osservata nessuna variazione nel profilo di sicurezza complessivo con le dosi ripetute.

#### Incontinenza urinaria da iperattività neurogena del detrusore della vescica

##### **Infezioni ed infestazioni**

Molto comune:  
Infezioni delle vie urinarie.

Disturbi psichiatrici  
Comune: Insonnia.

##### **Patologie gastrointestinali**

Comune:  
Stipsi.

##### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune:  
Debolezza muscolare, spasmo muscolare.

##### **Patologie renali e urinarie**

Molto comune:  
Ritenzione urinaria.

Comune:  
Ematuria\*, disuria\*, diverticolo vescicale.

##### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune:  
Spassatezza, disturbi della deambulazione.

##### **Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura**

Comune:  
Disreflessia autonoma\*, cadute.

\*reazioni avverse correlate alla procedura

Negli studi clinici sono state riferite infezioni delle vie urinarie nel 49,2% dei pazienti trattati con 200 Unità di BOTOX e nel 35,7% dei pazienti trattati con placebo (53,0% di pazienti con sclerosi multipla trattati con 200 Unità rispetto al 29,3% trattato con placebo; 45,4% di pazienti con lesioni del midollo spinale trattati con 200 Unità rispetto al 41,7% trattato con placebo). È stata riferita ritenzione urinaria nel 17,2% dei pazienti trattati con 200 Unità di BOTOX e nel 2,9% dei pazienti trattati con placebo (28,8% di pazienti con sclerosi multipla trattati con 200 Unità rispetto al 4,5% trattato con placebo; 5,4% di pazienti con lesioni del midollo spinale trattati con 200 Unità rispetto all'1,4% trattato con placebo).

Non è stata osservata alcuna variazione nella tipologia delle reazioni avverse con la ripetizione del dosaggio.

Non è stata osservata alcuna differenza nel tasso annualizzato di riacutizzazioni di sclerosi multipla (SM) (ovvero il numero di eventi di riacutizzazione di SM per paziente-anno) (BOTOX = 0,23, placebo = 0,20) nei pazienti affetti da SM negli studi pivo-

tal.

Tra i pazienti non cateterizzati al basale prima del trattamento, la cateterizzazione è stata iniziata nel 38,9% dopo il trattamento con 200 Unità di BOTOX rispetto al 17,3% con placebo.

#### Emicrania cronica

##### **Patologie del sistema nervoso**

Comune:  
Cefalea, emicrania, paresi facciali.

##### **Patologie dell'occhio**

Comune:  
Ptosi palpebrale.

##### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Comune:  
Prurito, eruzione cutanea.

Non comune:  
Dolore cutaneo.

##### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune:  
Cervicalgia, mialgia, dolore muscoloscheletrico, artralgia, indolenzimento muscoloscheletrico, spasmi muscolari, rigidità muscolare e debolezza muscolare.

Non comune:  
Dolore alla mandibola

##### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune:  
Dolore nella sede di iniezione.

##### **Patologie gastrointestinali**

Non comune:  
Disfagia.

Il tasso di interruzione a causa di eventi avversi in questi studi di Fase III è stato del 3,8% per BOTOX e dell'1,2% per il placebo.

##### **Ulteriori informazioni**

La disfagia varia di grado da lieve a severo, con il potenziale di aspirazione, che occasionalmente può richiedere l'intervento di un medico (vedere paragrafo 4.4).

Raramente sono state riportate reazioni avverse (esagerata debolezza muscolare, disfagia, stipsi, aspirazione/polmonite da aspirazione, con esito fatale in alcuni casi) relative a diffusione di tossina distante rispetto al sito di somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Da quando il medicinale è presente sul mercato, le seguenti altre reazioni avverse sono state riportate: denervazione/atrofia muscolare; depressione respiratoria e/o insufficienza respiratoria; polmonite da aspirazione; disartria; strabismo, neuropatia periferica; dolore addominale; visione sfocata; disturbi visivi; febbre; paralisi facciale; paresi facciali; ipoestesia; malessere; mialgie; prurito; iperidrosi; alopecia (inclusa madarosi); diarrea; anoressia; ipoacusia; acufeni; vertigini; radicolopatia; sincope; miastenia grave; parestesie; eritema multiforme; dermatite psoriasiforme; vomito e plessopatia brachiale.

Sono stati riportati anche rari casi di effetti avversi che interessavano l'apparato cardiovascolare, fra cui aritmie e infarto del miocardio, alcuni dei quali ad esito fatale. Alcuni di tali pazienti presentavano dei fattori di rischio, fra cui malattie cardiovascolari.

Raramente sono state riportate reazioni d'ipersensibilità gravi e/o immediate, come anafilassi e malattie sieriche, così come altre manifestazioni di ipersensibilità che includevano orticaria, edema del tessuto molle e dispnea. Alcune di queste reazioni sono state riportate a seguito dell'uso di BOTOX da solo o con altri agenti conosciuti causare simili reazioni.

Il glaucoma ad angolo chiuso è stato riportato molto raramente dopo il trattamento con tossina botulinica per blefarospasmo.

Sono stati riportati casi di crisi iniziali o ricorrenti, specie in pazienti predisposti a questi tipi di reazioni. Non è stata stabilita l'esatta relazione di questi eventi con le iniezioni di tossina botulinica. Nei bambini tali reazioni sono state riportate prevalentemente in soggetti affetti da paralisi cerebrale trattati per la spasticità.

Dolore connesso all'uso dell'ago e/o ansia può determinare una risposta vasovagale.

#### 4.9 Sovradosaggio

Il concetto di sovradosaggio riferito al BOTOX è relativo e dipende dalla dose, dal sito di inoculo, e dalle caratteristiche di fondo del tessuto. Non sono stati osservati casi di tossicità sistemica a seguito di inoculo accidentale di BOTOX. Dosaggi eccessivi possono determinare una locale, o distante, generalizzata e profonda paralisi neuromuscolare.

Non sono stati osservati casi di ingestione di BOTOX.

I segni ed i sintomi di sovradosaggio non sono evidenti immediatamente dopo l'iniezione. Nel caso

di iniezione o ingestione accidentale o di sospetto sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato clinicamente per parecchie settimane per eventuali segni e sintomi di debolezza muscolare che possono essere locali o distanti dal sito di inoculo che possono includere ptosi, diplopia, disfagia, disartria, astenia generalizzata o insufficienza respiratoria. Questi pazienti devono essere sottoposti ad ulteriori valutazioni mediche e deve essere immediatamente stabilita una appropriata terapia medica, che può richiedere anche il ricovero in ospedale.

Se vengono interessate le muscolature dell'orofaringe e dell'esofago, si può verificare aspirazione che può portare allo sviluppo di una polmonite da aspirazione. Nel caso di paralisi dei muscoli respiratori o di sufficiente indebolimento, si renderà necessario il ricorso all'intubazione e alla respirazione assistita, fino alla guarigione e comportare anche la necessità di una trecheostomia e una ventilazione meccanica prolungata oltre ad altre cure generali di supporto.

#### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

##### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri miorellassanti, agenti ad azione periferica  
Codice ATC: M03A X01

La tossina botulinica di tipo A blocca il rilascio periferico dell'acetilcolina a livello delle terminazioni nervose colinergiche presinaptiche interrompendo la liberazione di SNAP-25, una proteina fondamentale per il legame e il rilascio di acetilcolina dalle vescicole situate nelle terminazioni nervose.

Dopo l'iniezione si realizza un iniziale rapido legame a elevata affinità della tossina a specifici recettori sulla superficie della cellula. Questo è seguito dal trasferimento della tossina attraverso la membrana plasmatica per endocitosi mediata da recettori. Infine, la tossina viene rilasciata nel citosol. Quest'ultimo processo è accompagnato da una progressiva inibizione del rilascio di acetilcolina, e si manifestano i segni clinici entro 2-3 giorni con un effetto massimo osservabile entro 5-6 settimane dopo l'iniezione.

Il recupero, dopo inoculo intramuscolare, avviene normalmente entro 12 settimane dopo l'iniezione in quanto le terminazioni nervose si rigenerano e si ricollegano con le placche terminali. Dopo inoculo intradermico, dove l'obiettivo sono le ghiandole sudoripare esocrine, l'effetto durava una media di 7,5 mesi dopo il primo inoculo in pazienti trattati con 50 Unità per ascella. Comunque, nel 27,5% dei pazienti la durata dell'effetto era di 1 anno o più.

Il ripristino delle terminazioni nervose simpatiche delle ghiandole sudoripare dopo inoculo intradermico con BOTOX non è stato studiato.

BOTOX, a seguito di iniezione intradetrusoriale, ha effetti sulle vie efferenti dell'attività detrusoriale stessa tramite l'inibizione del rilascio di acetilcolina. Inoltre BOTOX può inibire il rilascio di neurotrasmettitori afferenti e le vie della sensibilità.

#### STUDI CLINICI

##### Iperidrosi primaria delle ascelle

E' stato condotto uno studio clinico multicentrico in doppio cieco in pazienti che presentavano persistente iperidrosi primaria ascellare bilaterale, stabilita al basale, per misurazione gravimetrica, pari ad almeno 50 mg di sudore spontaneo prodotto da ciascuna ascella per più di 5 minuti a temperatura ambiente, a riposo. Trecentoventi pazienti sono stati randomizzati a ricevere 50 Unità di BOTOX (N=242) o placebo (N=78). I pazienti responders erano definiti come soggetti che mostravano una riduzione, rispetto al basale, di almeno il 50% della sudorazione ascellare. All'endpoint primario, 4 settimane post-inoculo, la percentuale di risposta nel gruppo dei pazienti trattati con BOTOX è stata del 93,8%, confrontata al 35,9% dei pazienti trattati con placebo (p<0,001).

L'incidenza dei pazienti responders tra quelli trattati con BOTOX ha continuato ad essere significativamente più alta (p<0,001) rispetto ai pazienti trattati con placebo, in tutti i punti post-trattamento dello studio fino a 16 settimane.

In uno studio clinico di proseguimento in aperto sono stati arruolati 207 pazienti idonei che hanno ricevuto fino a 3 trattamenti di BOTOX. In particolare, 174 pazienti completavano l'intera durata di 16 mesi dei 2 studi combinati (4 mesi di studio in doppio cieco e proseguimento di 12 mesi di studio in aperto). L'incidenza della risposta clinica alla 16<sup>a</sup> settimana dopo il primo (n=287), secondo (n=123) e terzo (n=30) trattamento risultava essere rispettivamente di 85,0%, 86,2% e 80%. La durata media dell'effetto basata sullo studio combinato di proseguimento a dose singola e sullo studio in aperto, era di 7,5 mesi dal primo trattamento; inoltre, nel 27,5% dei pazienti la durata dell'effetto perdurava per 1 anno o più.

Ci sono limitate esperienze di studi clinici sull'uso del BOTOX nell'iperidrosi ascellare in bambini tra i 12 e 18 anni di età.

Uno studio di sicurezza in singolo, della durata di un anno, non controllato, con dose ripetuta è stato condotto negli Stati Uniti in pazienti pediatrici di età tra i 12 e i 17 anni (N=144) con grave iperidrosi primaria delle ascelle. I pazienti erano principalmente di sesso femminile (86,1%) e Caucasi

(82,6%). I pazienti sono stati trattati con una dose di 50 Unità per ascella per un totale di 100 Unità per paziente per trattamento. Comunque, non sono stati condotti studi sul dosaggio negli adolescenti e, pertanto, non è possibile fornire raccomandazioni sulla posologia. L'efficacia e la sicurezza del BOTOX in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite in maniera definitiva.

#### Vescica iperattiva

Sono stati condotti due studi clinici di Fase III multicentrici, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, della durata di 24 settimane su pazienti affetti da vescica iperattiva con sintomi di incontinenza urinaria, urgenza e frequenza. Un totale di 1105 pazienti, i cui sintomi non erano stati adeguatamente gestiti con almeno una terapia anticolinergica (risposta inadeguata o effetti collaterali intollerabili) è stato randomizzato a ricevere 100 Unità di BOTOX (n = 557) o placebo (n = 548).

In entrambi gli studi sono stati osservati significativi miglioramenti a favore di BOTOX (100 Unità) rispetto al placebo nella variazione dal basale nella frequenza giornaliera di episodi di incontinenza urinaria al momento di rilevazione primario alla settimana 12 (5,49 per BOTOX e 5,39 per placebo), compresa la percentuale di pazienti senza episodi di incontinenza. Utilizzando la scala dei benefici del trattamento (Treatment Benefit Scale), la percentuale di pazienti che hanno riferito una risposta positiva al trattamento (le loro condizioni erano "molto migliorate" o "migliorate") è stata significativamente superiore nel gruppo BOTOX rispetto al gruppo placebo in entrambi gli studi. Miglioramenti significativi rispetto al placebo sono stati anche osservati per quanto riguarda la frequenza quotidiana di minzione, urgenza ed episodi notturni. Il volume di urina per minzione è stato anche significativamente maggiore. Miglioramenti significativi sono stati osservati in tutti i sintomi di vescica iperattiva dalla settimana 2.

Il trattamento con BOTOX è stato associato a miglioramenti significativi, rispetto al placebo, nei punteggi della qualità di vita correlata alla salute misurati dal questionario I-QOL (Incontinence Quality of Life) (compresi il comportamento limitante e di evitamento, l'impatto psicosociale e l'imbarazzo sociale) e nei punteggi del questionario di King (KHQ) (compresi l'impatto dell'incontinenza, le limitazioni di ruolo, le limitazioni sociali, le limitazioni fisiche, le relazioni personali, le emozioni, il sonno/l'energia e le misure di severità/coping).

Non è stata osservata una differenza complessiva di efficacia a seguito del trattamento con BOTOX tra pazienti di età  $\geq 65$  anni rispetto ai pazienti di età  $< 65$  anni.

Di seguito sono riportati i risultati degli studi pivotal aggregati:

#### Endpoint primari e secondari di efficacia al basale e variazione dal basale in studi pivotal aggregati:

	<b>BOTOX 100 Unità (N = 557)</b>	<b>Placebo (N = 548)</b>	<b>Valori P</b>
<b>Frequenza settimanale di incontinenza urinaria*</b>			
Valore basale medio	5,49	5,39	
Variazione media alla Settimana 2	-2,85	-1,21	p<0,001
Variazione media alla Settimana 6	-3,11	-1,22	p<0,001
<b>Variazione media alla Settimana 12a</b>	<b>-2,80</b>	<b>-0,95</b>	
<b>Percentuale di risposte positive al trattamento utilizzando la Treatment Benefit Scale (%)</b>			
Settimana 2	64,4	34,7	p<0,001
Settimana 6	68,1	32,8	p<0,001
<b>Settimana 12a</b>	<b>61,8</b>	<b>28,0</b>	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Frequenza giornaliera degli episodi di minzione</b>			
Valore basale medio	11,9	11,48	
Variazione media alla Settimana 2	-1,53	-0,78	p<0,001
Variazione media alla Settimana 6	-2,18	-0,97	p<0,001
<b>Variazione media alla Settimana 12<sup>b</sup></b>	<b>-2,35</b>	<b>-0,87</b>	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Frequenza giornaliera degli episodi di urgenza</b>			
Valore basale medio	8,82	8,31	
Variazione media alla Settimana 2	-2,89	-1,35	p<0,001
Variazione media alla Settimana 6	-3,56	-1,40	p<0,001
<b>Variazione media alla Settimana 12<sup>b</sup></b>	<b>-3,30</b>	<b>-1,23</b>	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Punteggio totale sulla qualità della vita per l'incontinenza</b>			
Valore basale medio	34,1	34,7	
<b>Variazione media alla Settimana 12<sup>b,c</sup></b>	<b>+22,5</b>	<b>+6,6</b>	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Questionario King's Health: limitazione del ruolo</b>			
Valore basale medio	65,4	61,2	
<b>Variazione media alla Settimana 12<sup>b,c</sup></b>	<b>-25,4</b>	<b>-3,7</b>	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Questionario King's Health: limitazione sociale</b>			
Valore basale medio	44,8	42,4	
<b>Variazione media alla Settimana 12<sup>b,c</sup></b>	<b>-16,8</b>	<b>-2,5</b>	<b>p&lt;0,001</b>

\* La percentuale di pazienti senza manifestazioni di incontinenza alla settimana 12 è stata del 27,1% per il gruppo trattato con BOTOX e dell'8,4% per il placebo. Le percentuali che hanno ottenuto una riduzione degli episodi di incontinenza di almeno il 75% e il 50% rispetto al basale sono state rispettivamente del 46,0% e del 60,5% nel gruppo BOTOX rispetto al 17,7% e al 31,0% del gruppo placebo.

a Endpoint co-primari

b Endpoint secondari

c La minima variazione importante prespecificata rispetto al basale è stata di +10 punti per il punteggio I-QOL e di -5 punti per il KHQ.

La durata mediana di risposta dopo il trattamento con BOTOX in base alla necessità di ri-trattamento del paziente, è stata 166 giorni (~24 settimane).

Sebbene nei due studi clinici di Fase III sia stato studiato solo un numero limitato di pazienti di età <40 anni (n=88, 8,0%), non caucasici (n=101, 9,1%) e di sesso maschile (n=135, 12,2%), i dati di questi sottogruppi sono di supporto a un effetto positivo del trattamento. Una maggiore incidenza di eventi avversi di ritenzione urinaria, volume urinario residuo e pollachiuria è stata osservata in soggetti maschili rispetto a quelli femminili. I risultati degli endpoint co-primari nei soggetti maschili sono presentati di seguito.

**Endpoint co-primari di efficacia al basale e variazione dal basale in soggetti di sesso maschile (studi pivotal aggregati):**

	<b>BOTOX 100 Unità (N=61)</b>	<b>Placebo (N=74)</b>	<b>Valori P</b>
<b>Frequenza giornaliera degli episodi di incontinenza urinaria</b>			
Valore basale medio	5,61	4,33	
Variazione media alla Settimana 12	-1,86	-1,23	p=0,612
<b>Percentuale di risposte positive al trattamento utilizzando la Treatment Benefit Scale (%)</b>			
Settimana 12	40,7	25,4	p=0,060

Un totale di 839 pazienti è stato valutato in uno studio di estensione in aperto a lungo termine (n=758 soggetti femminili, n=81 soggetti maschili). Per tutti gli endpoint di efficacia, i pazienti hanno manifestato una notevole risposta con i ri-trattamenti. Nel sottogruppo di 345 pazienti (n=316 soggetti femminili, n=29 soggetti maschili) che hanno raggiunto la Settimana 12 del terzo ciclo di trattamento, le riduzioni medie della frequenza giornaliera di incontinenza urinaria sono state di -3,07, -3,49 e -3,49

episodi alla Settimana 12 rispettivamente dopo il primo, secondo e terzo trattamento con BOTOX 100 Unità. Le percentuali corrispondenti di pazienti con una risposta positiva al trattamento nella Treatment Benefit Scale sono state del 63,6%, 76,9% e 77,3%, rispettivamente.

Negli studi pivotal nessuno dei 615 pazienti, nei campioni analizzati, ha sviluppato anticorpi neutralizzanti.

Incontinenza urinaria dovuta a iperattività detrusoriale neurogena

Sono stati condotti due studi clinici di Fase III multicentrici, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, su pazienti affetti da incontinenza urinaria da iperattività neurogena del detrusore, in grado di eseguire minzione spontanea o che utilizzavano un catetere. È stato arruolato un totale di 691 pazienti con lesione del midollo spinale o affetti da sclerosi multipla, non adeguatamente gestiti con almeno un agente anticolinergico. Questi pazienti sono stati randomizzati a ricevere 200 Unità di BOTOX (n = 227), 300 Unità di BOTOX (n = 223) o placebo (n = 241).

In entrambi gli studi di Fase III sono stati osservati significativi miglioramenti a favore di BOTOX (200 Unità e 300 Unità) rispetto al placebo nella variabile di efficacia primaria di variazione dal basale nella frequenza settimanale di episodi di incontinenza al momento della rilevazione dell'efficacia primaria alla settimana 6, compresa la percentuale

di pazienti senza episodi di incontinenza. Sono stati osservati miglioramenti significativi nei parametri urodinamici, compresi aumento della capacità cistometrica massima e riduzioni della pressione di picco sul muscolo detrusore durante la prima contrazione detrusoriale involontaria. Sono stati inoltre osserva-

ti miglioramenti significativi, rispetto al placebo, nei punteggi riferiti dai pazienti della qualità di vita correlata alla salute e specifica per l'incontinenza misurati dal questionario I-QOL (compresi il comportamento limitante di evitamento, l'impatto psicosociale e l'imbarazzo sociale). Non è stato dimostrato alcun ulteriore beneficio con 300 Unità di BOTOX rispetto a 200 Unità e un profilo di sicurezza più favorevole è stato osservato con 200 Unità di BOTOX.

Di seguito sono riportati i risultati degli studi pivotal con dati riassuntivi:

**Endpoint primari e secondari al basale e variazioni dal basale in studi pivotal con dati aggregati:**

	<b>BOTOX 200 Unità (N = 227)</b>	<b>Placebo (N = 241)</b>	<b>Valori p</b>
<b>Frequenza settimanale di incontinenza urinaria*</b>			
Valore basale medio	32,4	31,5	
Variatione media alla Settimana 2	-17,7	-9,0	<i>p</i> <0,001
<b>Variatione media alla Settimana 6<sup>a</sup></b>	<b>-21,3</b>	<b>-10,5</b>	<b><i>p</i>&lt;0,001</b>
Variatione media alla Settimana 12	-20,6	-9,9	<i>p</i> <0,001
<b>Capacità cistometrica massima (ml)</b>			
Valore basale medio	250,2	253,5	
<b>Variatione media alla Settimana 6<sup>b</sup></b>	<b>+153,6</b>	<b>+11,9</b>	<b><i>p</i>&lt;0,001</b>
<b>Pressione massima sul muscolo detrusore durante la 1a contrazione involontaria detrusoriale (cmH2O)</b>			
Valore basale medio	51,5	47,3	
<b>Variatione media alla Settimana 6<sup>b</sup></b>	<b>-32,4</b>	<b>+1,1</b>	<b><i>p</i>&lt;0,001</b>
<b>Punteggio totale della qualità di vita specifica per incontinenza<sup>c,d</sup></b>			
Valore basale medio	35,37	35,32	
<b>Variatione media alla Settimana 6<sup>b</sup></b>	<b>+25,89</b>	<b>+11,15</b>	<b><i>p</i>&lt;0,001</b>
Variatione media alla Settimana 12	+28,89	+8,86	<i>p</i> <0,001

\* La percentuale di pazienti senza manifestazioni di incontinenza durante la settimana 6 è stata del 37% per il gruppo trattato con 200 Unità di BOTOX e del 9% per il placebo. Le percentuali che hanno ottenuto una riduzione degli episodi di incontinenza di almeno il 75% rispetto al basale sono state rispettivamente del 63% e del 24%. Le percentuali che hanno ottenuto una riduzione di almeno il 50% rispetto al basale sono state rispettivamente del 76% e del 39%.

<sup>a</sup>Endpoint primario

<sup>b</sup>Endpoint secondario

<sup>c</sup> La scala del punteggio totale dell'I-QOL (Incontinence Quality of Life) varia da 0 (problema estremo) a 100 (nessun problema).

<sup>d</sup> Negli studi pivotal, la minima differenza importante (MID) prespecificata per il punteggio I-QOL totale è stata di 8 punti in base alle stime MID di 4-11 punti riferite nei pazienti con iperattività detrusoriale neurogena.

La durata mediana di risposta nei due studi pivotal, in base alla richiesta di ri-trattamento, è stata 256-295 giorni (36-42 settimane) per il gruppo trattato con 200 Unità di dosaggio, rispetto a 92 giorni (13 settimane) con placebo.

Per tutti gli endpoints di efficacia, i pazienti hanno avuto risposte coerenti con il ri-trattamento.

Negli studi pivotal, nessuno dei 475 pazienti affetti da iperattività neurogena del detrusore, nei campioni analizzati, ha sviluppato anticorpi neutralizzanti.

**Emicrania cronica**  
Il BOTOX blocca il rilascio dei neurotrasmettitori associati alla patogenesi del dolore. Il meccanismo d'azione del BOTOX nel sollievo sintomatico nell'emicrania cronica non è stato del tutto chiarito. Studi farmacodinamici clinici e preclinici suggeriscono che il BOTOX sopprime la sensibilizzazione periferica, inibendo pertanto probabilmente anche la sensibilizzazione centrale.

Nella tabella seguente sono illustrati i risultati principali ottenuti dall'analisi aggregata di efficacia dopo due trattamenti con BOTOX somministrati a intervalli di 12 settimane in due studi clinici di Fase III nei pazienti con emicrania cronica, che durante il periodo basale di 28 giorni hanno manifestato almeno 4 episodi e hanno sofferto di cefalea per ≥ 15 giorni (con almeno 4 ore di cefalea continua), con almeno il 50% di giorni con cefalea sia per emicrania sia per probabile emicrania.

Sebbene gli studi non abbiano avuto la significatività sufficiente per dimostrare differenze nei sottogruppi, l'effetto del trattamento è apparso inferiore nel gruppo di pazienti maschi (N = 188) e non caucasici (N = 137) rispetto all'intera popolazione dello studio.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

**Caratteristiche generali del principio attivo:**

Studi di distribuzione eseguiti in ratti hanno indicato una lenta diffusione muscolare del complesso della neurotossina 125I-botulinica di tipo A nel muscolo gastrocnemio dopo l'iniezione, seguita da un rapido metabolismo sistemico e eliminazione nell'urina. La quantità di materiale radiomarcato nel muscolo diminuiva con un'emivita di circa 10 ore. Nel sito

d'inoculo la radioattività era legata a molecole proteiche di grandi dimensioni, mentre nel plasma essa era legata a molecole di dimensioni piccole, a suggerimento di un rapido metabolismo sistemico del substrato. Entro 24 ore dalla somministrazione, il 60% della radioattività veniva eliminata nelle urine. Probabilmente la tossina viene metabolizzata dalle proteasi e le componenti molecolari vengono riciclate mediante le normali vie metaboliche.

A causa della natura del prodotto, non sono stati eseguiti i classici studi sull'assorbimento, la distribuzione, la biotrasformazione e l'eliminazione del principio attivo.

**Caratteristiche nei pazienti:**

Si ritiene che dosi terapeutiche di BOTOX provochino una scarsa distribuzione sistemica. Studi clinici eseguiti con tecniche elettromiografiche a fibra singola hanno dimostrato l'aumento di attività elettrofisiologica neuromuscolare in muscoli distanti dal sito d'iniezione, non accompagnato da alcun segno o sintomo clinico.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

**Studi sulla riproduzione**

Sottoponendo topi, ratti e coniglie gravide a iniezioni intramuscolari di BOTOX nel periodo dell'organogenesi, il Livello di Nessun Effetto Avverso Osservabile (NOAEL) sullo sviluppo era di 4, di 1 e di 0,125 Unità/Kg, rispettivamente. Dosi più alte erano associate con la riduzione del peso corporeo fetale e/o ritardata ossificazione e nei conigli venivano osservati aborti.

**Fertilità e riproduzione**

Sottoponendo ratti maschio e femmina a iniezioni intramuscolari di BOTOX, il NOEL riproduttivo era di 4 e di 8 Unità/Kg, rispettivamente. Dosi più alte erano associate con riduzioni di fertilità dose-dipendente. Verificata l'avvenuta fecondazione, non ci sono stati effetti avversi sul numero o sulla vitalità degli embrioni desiderati o concepiti da ratti maschi e femmine trattati.

**Altri studi**

Oltre agli studi di tossicologia per la riproduzione, sono stati eseguiti i seguenti studi pre-clinici di sicurezza per BOTOX: tossicità acuta, tossicità dopo somministrazione ripetuta, tolleranza locale, mutagenicità, antigenicità, compatibilità col sangue umano. Tali studi non hanno evidenziato rischi particolari per la specie umana ai livelli di dosi clinicamente rilevanti. La dose massima raccomandata relativa ad una sessione di trattamento è 300 Unità (corrispondente a 6 Unità/Kg in una persona di 50 Kg). La DL50 intramuscolare pubblicata, nelle scimmie giovani è 39 Unità/Kg.

Nessuna tossicità sistemica è stata osservata a se-

Variatione media dal basale alla Settimana 24	BOTOX N = 688	Placebo N = 696	Valore p
Frequenza di giorni con cefalea	-8,4	-6,6	p<0,001
Frequenza di giorni con cefalea moderata/grave	-7,7	-5,8	p<0,001
Frequenza di giorni con emicrania/probabile emicrania	-8,2	-6,2	p<0,001
% di pazienti con il 50% di riduzione di giorni con cefalea	47%	35%	p<0,001
Totale delle ore cumulative del disturbo nei giorni con cefalea	-120	-80	p<0,001
Frequenza di episodi cefalici	-5,2	-4,9	p=0,009
Punteggi totali del test HIT-6 (Headache Impact Test)	-4,8	-2,4	p<0,001

guito di una singola iniezione intradetrusoriale di <50 Unità/kg di BOTOX nei ratti. Per simulare un'iniezione involontaria, una singola dose di BOTOX (~7 Unità/kg) è stata somministrata nell'uretra prostatica e nel retto prossimale, nella vescicola seminale e nella parete vescicale urinaria o nell'utero di scimmie (~3 Unità/kg) senza effetti avversi. In uno studio di 9 mesi con dosi ripetute iniettate nel muscolo detrusore (4 iniezioni), è stata osservata ptosi con 24 Unità/kg e mortalità a dosi ≥24 Unità/kg. Degenerazione/rigenerazione delle fibre muscolari è stata osservata nei muscoli scheletrici di animali a cui era stata somministrata una dose di almeno 24 Unità/kg. Queste alterazioni miopatiche sono state considerate effetti secondari dell'esposizione sistemica. Inoltre la degenerazione delle fibre muscolari è stata osservata in un animale sottoposto a un dosaggio di 12 Unità/kg. La lesione in questo animale era di gravità minima ed è stata considerata non associata ad alcuna manifestazione clinica. Non è stato possibile determinare con certezza se fosse correlata al trattamento con BOTOX. La dose di 12 Unità/kg corrisponde a un'esposizione al BOTOX 3 volte maggiore rispetto alla dose clinica raccomandata di 200 Unità per incontinenza urinaria dovuta a iperattività neurogena del muscolo detrusore (in una persona di 50 kg).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Albumina umana  
Sodio cloruro

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

Studi microbiologici e di potenza hanno dimostrato che il prodotto può essere conservato fino a 5 giorni a 2°-8°C dopo la ricostituzione.

I tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere superiori alle 24 ore a 2°C - 8°C. Dopo ricostituzione nel flaconcino, è stata dimostra-

ta la stabilità del prodotto per 24 ore a 2°C - 8°C.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C), o in congelatore (a -5°C o inferiore).

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere paragrafo 6.3.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino di vetro incolore di Tipo I, capacità nominale di 10 ml, dotato di un tappino in gomma di clorobutile e sigillo di alluminio a prova di manomissione.

Le confezioni possono essere da 1, 2, 3, 6 o 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

E' buona pratica effettuare la ricostituzione del flaconcino e la preparazione della siringa sopra della carta assorbente plastificata, in modo da raccogliere eventuale prodotto versato.

BOTOX deve essere ricostituito solo con soluzione sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per uso iniettabile. La quantità appropriata di diluente deve essere prelevata con una siringa. Vedere paragrafo 4.2 per le istruzioni di diluizione.

Se durante lo stesso trattamento vengono utilizzate confezioni con dosaggi differenti di BOTOX, prestare particolare attenzione ad utilizzare la giusta quantità di diluente per ricostituire lo specifico numero di unità per 0,1 ml. La quantità di diluente varia tra BOTOX 50 Unità Allergan, BOTOX 100 Unità Allergan e BOTOX 200 Unità Allergan. Ogni siringa deve essere appropriatamente etichettata.

Poiché BOTOX viene denaturato da effervescenza o da agitazioni vigorose, il diluente deve essere iniettato lentamente dentro il flaconcino. Il flaconcino deve essere eliminato se la forza del suo vuoto non è

tale da attirare il diluente dentro il flaconcino stesso. Il BOTOX ricostituito deve essere una soluzione limpida incolore o di colore giallo chiaro, senza particelle. La soluzione ricostituita deve essere visualmente controllata prima dell'uso per la limpidezza e l'assenza di particelle. Una volta ricostituito nel flaconcino, BOTOX può essere conservato in frigorifero (2°-8°C) fino a 24 ore prima dell'uso. La data e l'ora della ricostituzione devono essere riportate nell'apposito spazio sull'etichetta. Se si diluisce ulteriormente BOTOX in una siringa per l'iniezione intradetrusoriale, è necessario utilizzarlo immediatamente. Questo prodotto è solo per uso singolo ed eventuale soluzione residua non utilizzata deve essere scartata.

Per sicurezza, i flaconcini non utilizzati devono essere ricostituiti con una modesta quantità di acqua e quindi passati in autoclave. Eventuali flaconcini non utilizzati, siringhe, e materiale versato devono essere autoclavati, oppure eventuale BOTOX residuo deve essere reso inattivo con l'uso di una soluzione di ipoclorito di sodio (0,5%) per 5 minuti.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlanda

Rappresentante per la vendita in Italia  
Allergan SpA, Via Salvatore Quasimodo n° 134/138,  
Roma

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N.° 034883013 "100 Unità Allergan polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino contiene 100 Unità Allergan

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 4 Agosto 2000  
Rinnovo: 28 Febbraio 2009

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 02/2014

Classe: H - OSP  
Prezzo ex factory: € 142,99

Segreteria AIUG  
c/o Laborweb srl  
via Vittorio Veneto, 11 - 21100 Varese  
tel. 0332.288199 - cell. 324.9063363  
fax 0332.233047  
segreteria@aiug.eu  
[www.aiug.it](http://www.aiug.it)



