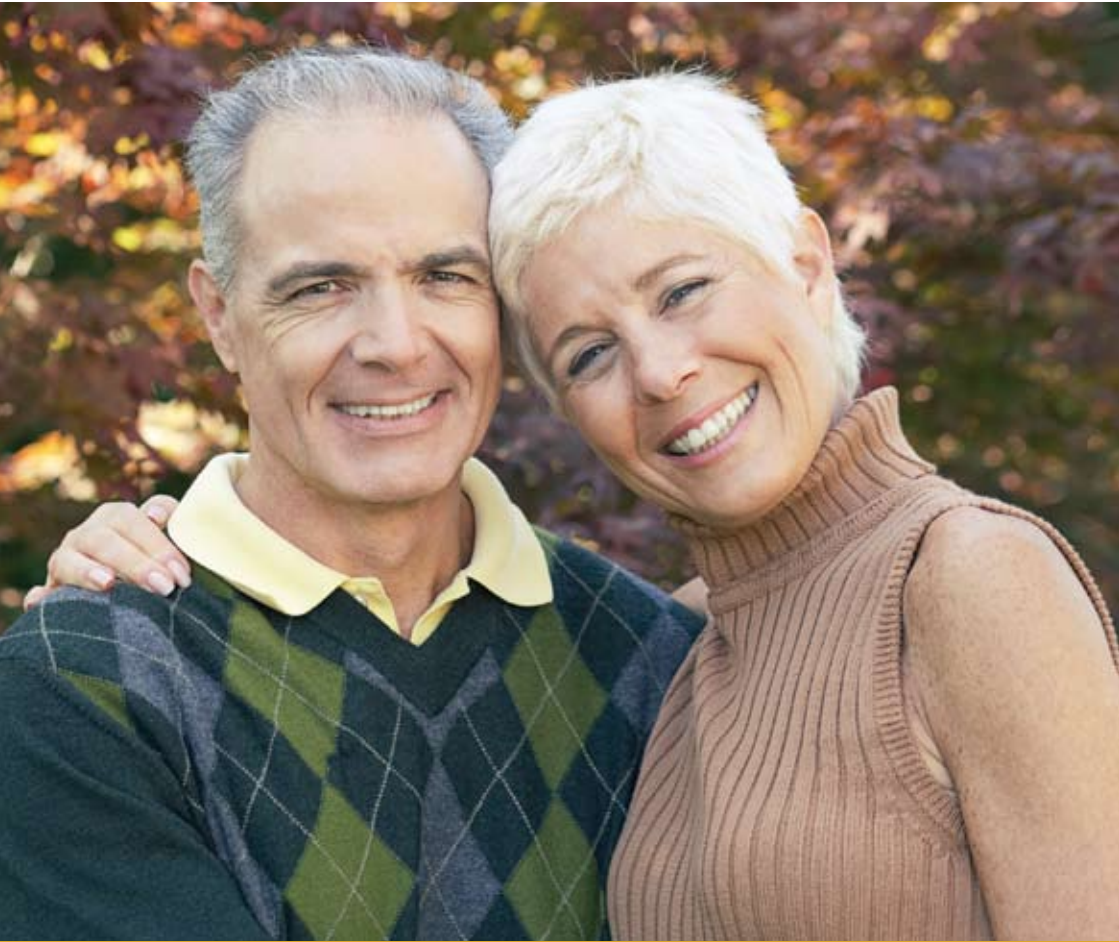



# Terapia InterStim

Una soluzione ai problemi di controllo dell'intestino

*Guida per il paziente*



*Riprendi il controllo. Riacquista la libertà.*



*Di fronte al problema dell'incontinenza fecale o della stitichezza, non bisogna sentirsi soli. I problemi di controllo dell'intestino sono più frequenti di quanto non si creda. In Europa, affliggono oltre 53 milioni di persone<sup>1</sup> e sono quindi più diffusi di altre malattie ben note quali asma, diabete e osteoporosi<sup>2</sup>. Non è un problema prettamente femminile e non rientra nel normale processo di invecchiamento.*

*"InterStim permette di trattare anche l'incontinenza e la ritenzione urinaria, da sole o associate a problemi intestinali. Per saperne di più, rivolgetevi al vostro medico."*

### **Problemi di controllo dell'intestino**

I problemi di controllo dell'intestino possono essere molto imbarazzanti e umilianti, per l'impatto negativo sullo stile di vita e sullo stato di salute fisica e psichica, possibile causa di depressione nonché di perdita della fiducia in se stessi e della propria autostima. Possono costringere a limitare i propri hobby, a smettere di lavorare e far sentire chi ne soffre bloccato dalla paura di perdite involontarie o obbligato a rimanere sempre nelle vicinanze di una toilette.

### **Da che cosa dipendono i problemi di controllo dell'intestino?**

I nervi trasportano le informazioni da e verso il cervello. Alcuni nervi controllano l'intestino e i muscoli coinvolti nella defecazione. Se la comunicazione tra questi nervi e il cervello non funziona a dovere, possono nascere problemi intestinali quali incontinenza fecale e stitichezza.

Esistono diversi tipi di problemi di controllo dell'intestino

### **L'incontinenza fecale può comportare:**

- diarrea;
- percezione o mancata percezione dello stimolo a defecare e incapacità di raggiungere la toilette in tempo utile;
- stitichezza;
- biancheria intima spesso macchiata o sporca.

### **La stitichezza può comportare:**

- evacuazioni poco frequenti (meno di 3 alla settimana);
- produzione di feci dure e disidratate;
- difficoltà a defecare;
- sensazione frequente di mancato completo svuotamento del retto, anche dopo avere defecato.

.....

*Molti pazienti non rispondono ai trattamenti conservativi, compresi biofeedback e farmaci. Per queste persone, esiste una soluzione alternativa alla chirurgia invasiva: la terapia InterStim™<sup>3</sup>.*

.....

### **Che cos'è la terapia InterStim?**

La terapia InterStim (indicata nella letteratura medica anche come stimolazione del nervo sacrale o neuromodulazione sacrale) è stata sviluppata all'inizio degli anni '80 ed è stata approvata in Europa nel 1994. Può migliorare la qualità della vita, eliminando o riducendo notevolmente i sintomi accusati dai pazienti affetti da<sup>3</sup>:

- » **incontinenza fecale;**
- » **stitichezza.**

La terapia InterStim contribuisce al ripristino della normale attività nervosa consentendo di defecare normalmente.

Per mezzo di un piccolo dispositivo medico impiantato sotto pelle, invia deboli impulsi elettrici a un nervo che si trova appena al di sopra dell'osso sacro.

### **Sottoponendosi al test InterStim, si avranno solo vantaggi.**

La terapia InterStim si articola in due fasi:

- » **fase del test;**
- » **fase dell'impianto.**

I pazienti che durante la stimolazione di prova ottengono un sollievo dai sintomi potrebbero essere candidati all'impianto permanente, come oltre 40.000 pazienti in tutto il mondo.

# Fase di prova della terapia InterStim™

*La stimolazione di prova è una fase di durata limitata necessaria per valutare l'efficacia della terapia InterStim nella vita quotidiana. È l'unico strumento in grado di fornire un'indicazione sull'esito della terapia a lungo termine.*

## **Come viene effettuato il test?**

Un sottile filo metallico, chiamato elettrodo, viene inserito nella zona lombare in prossimità dei nervi che controllano l'intestino. L'elettrodo è poi collegato a uno stimolatore esterno, indossato su una cintura, il quale invia dei deboli impulsi elettrici ai nervi. Di solito, la procedura dura meno di un'ora e viene condotta in anestesia locale.

*Per il test si possono usare due tipi di elettrodi: un elettrodo temporaneo da togliere alla fine del test oppure un elettrodo a lunga permanenza, che rimane impiantato quando il test dà esito positivo.*

## **Che cosa si prova durante la stimolazione?**

La stimolazione induce sensazioni che variano da persona a persona ma che nella maggior parte dei casi vengono descritte come un leggero senso di trazione, di formicolio o di pulsazione nella zona pelvica (vagina, scroto o ano) o all'alluce. Tali sensazioni non devono mai essere dolorose. Con il passare del tempo, esse si affievoliranno fino a non essere più percettibili, come accade con il passare dei treni per chi vive a lungo accanto a una ferrovia.

*Prima di tornare a casa, accertarsi che il medico abbia risposto a tutte le possibili domande e che il funzionamento del sistema sia del tutto chiaro.*

## **Che cosa bisogna fare quando si torna a casa?**

Il test può durare diversi giorni. Durante la sua esecuzione, si può continuare a condurre la normale vita di tutti i giorni, mentre si registrano in un diario i sintomi intestinali. Nel periodo del test occorre evitare l'attività fisica intensa che potrebbe causare uno spostamento dell'elettrodo. È inoltre necessario evitare di piegarsi, stirarsi, e sollevare pesi.

## **Come si utilizza lo stimolatore per il test?**

Lo stimolatore per il test è dotato di due grosse manopole sul lato superiore. Quella contrassegnata da una "R" definisce la frequenza della stimolazione: viene impostata dal medico, di solito è protetta e non deve pertanto essere regolata. La seconda manopola, contrassegnata da una "A", definisce l'ampiezza della stimolazione. Viene impostata inizialmente dal medico, ma al paziente viene spiegato come individuare l'impostazione più adatta. Qualora si provassero sensazioni dolorose, occorrerà ridurre l'ampiezza a un livello confortevole. Per interrompere la stimolazione è sufficiente ruotare su SPENTO la manopola "A". Il lato superiore dello stimolatore per il test ospita anche due indicatori luminosi: una luce verde che lampeggia quando l'unità è accesa, e una luce gialla che indica la necessità di cambiare la batteria.



## **La visita di controllo (follow up)**

Alla fine del periodo del test, è necessario ripresentarsi al medico per esaminare il diario dell'attività intestinale, verificare l'eventuale miglioramento dei sintomi e stabilire l'adeguatezza del trattamento. Se per il test è stato impiegato un elettrodo temporaneo o se il test, indipendentemente dal tipo di elettrodo, ha dato esito negativo, si procederà alla rimozione dello stimolatore utilizzato. Occorre essere consapevoli che è molto probabile una ricomparsa dei sintomi vescicali a distanza di qualche ora dalla sospensione della stimolazione di prova.

*Il diario dell'attività intestinale deve essere compilato con cura, perché registra informazioni molto importanti per il medico.*

*Grazie al test, pochi giorni basteranno per valutare in ogni singolo caso l'eventuale efficacia della terapia InterStim.*

## Domande frequenti sul test:

### Si può lavorare?

Sì, tranne nei casi in cui il lavoro richieda un'attività fisica intensa.

### Si può usare il cellulare?

Sì, senza problemi.

### Si può fare la doccia o il bagno?

Il bagno non è indicato. In base al tipo di medicazione e di elettrodo, può essere possibile fare la doccia 48 ore dopo l'impianto; occorre però verificare con il proprio medico. In ogni caso, è consentito lavarsi con un guanto umido senza spostare o bagnare l'elettrodo.

### Ci sono limitazioni all'attività sportiva?

È necessario limitare l'attività fisica per il rischio che l'elettrodo si sposti dalla sua posizione iniziale, soprattutto nel caso in cui sia stato applicato un elettrodo temporaneo.

### Si deve compilare un diario dell'attività intestinale?

Sì, lo si deve compilare durante il periodo del test e per qualche giorno dopo la sua conclusione. È bene completarlo nel migliore dei modi, poiché serve a valutare e prevedere l'efficacia del trattamento.

### Si possono avere rapporti sessuali?

Sì, con l'elettrodo a lungo termine, evitando movimenti bruschi.

### Il test è reversibile?

Sì, la stimolazione di prova è reversibile e può essere interrotta in qualunque momento.



.....  
*Se NON si è ottenuto un miglioramento dei sintomi è possibile ripetere la stimolazione di prova con un altro tipo di elettrodo e/o con il posizionamento in un'area differente.*  
.....



# Fase di impianto della terapia InterStim™

*Se la stimolazione di prova ha avuto successo, il medico potrebbe proporre la terapia InterStim.*

## Che cos'è il sistema InterStim?

Il sistema InterStim è costituito da:

- » un neurostimolatore impiantabile (NSI), simile a un pacemaker inserito sotto la pelle;
- » un elettrodo, vale a dire un sottile filo metallico che conduce dei deboli impulsi elettrici ai nervi che controllano l'intestino;
- » un telecomando paziente portatile per regolare il livello della stimolazione e accendere o spegnere il NSI.



*L'involucro del neurostimolatore, poco più grande di una moneta da 2 euro, è in titanio, un metallo leggero, resistente, biocompatibile e ideale per un impianto a lungo termine sicuro e confortevole.*



## Che cosa accade durante l'impianto?

A meno che non sia già stato fatto durante la stimolazione di prova, viene inserito un elettrodo a lunga permanenza nelle vicinanze dei nervi nella zona lombare. L'elettrodo viene poi collegato a un piccolo neurostimolatore che sarà inserito sotto la pelle nella parte superiore della natica, dove risulta sufficientemente confortevole e accettabile da un punto di vista estetico. La procedura è di tipo miniminvasivo, può durare un'ora ed è effettuata in anestesia locale.

## Che cosa accade dopo l'impianto?

Il medico programmerà i parametri della stimolazione per riprodurre quanto avvenuto durante la stimolazione di prova. Il neurostimolatore impiantabile funzionerà a ciclo continuo (24 ore su 24) per parecchi anni e sarà invisibile a chiunque. Tornati a casa, sarà possibile aumentare, gradualmente la propria attività a mano a mano che l'incisione si cicatrizza. In base al parere del medico, si potrà riprendere uno stile di vita attivo. La percezione del neurostimolatore si ridurrà gradualmente, fino a scomparire del tutto. Di solito il medico programma una visita 1 mese dopo l'impianto per controllare l'efficacia dei parametri di stimolazione e regolarli di conseguenza. A volte, durante i primi 3 mesi, sono necessarie diverse visite per ottenere un'accurata messa a punto delle impostazioni. In altri casi, può essere sufficiente un controllo annuale.

## Che cosa accade quando la batteria del neurostimolatore si esaurisce?

Dopo diversi anni la batteria del neurostimolatore si esaurisce e la stimolazione elettrica può variare e divenire meno efficace. In tal caso, i sintomi potrebbero ripresentarsi, ma è un evento normale che non deve destare preoccupazione. Appena si percepisce un cambiamento nella stimolazione (più o meno intensa, o diversa), è necessario rivolgersi al medico che controllerà la batteria e deciderà se sostituire il neurostimolatore. Anche il programmatore paziente avverte quando la batteria del neurostimolatore è scarica.

*Il medico utilizza un suo programmatore per regolare tutte le impostazioni del neurostimolatore e stimare la durata della batteria.*

*L'elettricità fa funzionare ogni cosa, dalla trasmissione del pensiero al ritmo del cuore. Il nostro corpo è costituito da cellule che si comportano come delle batterie in miniatura, che rilasciano elettricità vitale. In effetti, la vita stessa viene definita come la presenza di attività elettrica nel cervello.*

*In fin dei conti, l'elettricità è vita.*

#### **L'energia della vita**

L'elettricità è stata utilizzata in medicina fin dai tempi dei romani, che trattavano il dolore con le scariche della torpedine. Dalla fine degli anni '50, quando Medtronic inventò il primo pacemaker esterno indossabile, i medici hanno scoperto che l'elettricità è in grado di alleviare i sintomi di un numero incredibile di malattie, nella maggior parte delle zone del corpo umano. Attualmente, in Europa alcuni milioni di persone sono in trattamento con uno stimolatore elettrico impiantabile per disturbi del ritmo cardiaco, dolore cronico, morbo di Parkinson, sordità, incontinenza urinaria e fecale o stitichezza. Oltre a essere efficaci da un punto di vista clinico, questi trattamenti riducono gli effetti indesiderati rispetto alla maggior parte dei farmaci conosciuti<sup>4</sup>.

In un prossimo futuro, molti altri disturbi come la depressione grave, l'emicrania, l'ansia, l'obesità, il morbo di Alzheimer e la bulimia potranno essere trattati con neurostimolatori (un tipo particolare di stimolatori elettrici impiantabili).



*La terapia InterStim™ è sicura, del tutto reversibile e può essere interrotta in qualunque momento.*

## Quali precauzioni occorre adottare?

### Procedure e apparecchiature mediche

Prima di sottoporsi a indagini o trattamenti medici informare sempre il medico o il dentista della presenza dell'impianto InterStim.

Con le dovute precauzioni, l'esecuzione della maggior parte delle procedure mediche e degli esami diagnostici di routine, quali fluoroscopia e indagini radiologiche, non dovrebbe interferire con il sistema InterStim. Tuttavia, esso può essere influenzato negativamente dalle apparecchiature e dai trattamenti qui di seguito elencati:

- >> defibrillatori cardiaci;
- >> litotrissia (es. per i calcoli renali);
- >> risonanza magnetica (RM);
- >> radioterapia nella sede del neurostimolatore;
- >> ablazione mediante radiofrequenza (RF) o microonde;
- >> attrezzatura per ecografia o a scansione.

Inoltre, è importante informare il medico della presenza di un dispositivo InterStim prima di effettuare esami diagnostici con dispositivi di monitoraggio quali elettrocardiogramma (ECG), monitoraggio Holter, elettroencefalogramma (EEG) o monitoraggio cardiaco mediante dispositivo impiantabile, per la possibile interferenza degli impulsi del sistema di neurostimolazione con il segnale esaminato dal medico. In questi casi, è possibile interrompere la stimolazione durante il monitoraggio.

### Rivelatori antifurto e dispositivi di controllo

I sistemi di controllo aeroportuali e i rivelatori antifurto dei grandi magazzini o delle banche possono spegnere o accendere il neurostimolatore. Non occorre preoccuparsi, poiché i parametri di stimolazione non vengono modificati. Il telecomando del paziente permette di riportare il neurostimolatore alla condizione precedente. Per evitare possibili problemi con i sistemi di controllo aeroportuali, può essere utile mostrare agli addetti la propria scheda di identificazione InterStim e chiedere l'autorizzazione a non passare attraverso il dispositivo di controllo. Se si è obbligati a passare attraverso un rilevatore antifurto o un dispositivo di sicurezza, spegnere il neurostimolatore, avvicinarsi al varco del dispositivo e attraversarlo normalmente.

*È buona norma portare sempre con sé la propria scheda di identificazione InterStim e mostrarla al personale medico prima di sottoporsi a indagini o trattamenti.*

NEUROSTIMULATION SYSTEM PATIENT IDENTIFICATION	
The bearer of this card has an <b>IMPLANTED NEUROSTIMULATION SYSTEM</b> that is used to deliver electrical stimulation to the spinal cord or peripheral nerves.	
Model Number: _____	Patient's Name Nom Patient _____
Serial Number: _____	Address Adresse _____
Implant Date: _____	In emergency, please contact En cas d'urgence, contactez _____
Lead Model: _____	Physician/Médecin Name Nom _____
	Phone Number Numéro de téléphone _____
	Medtronic, B.V. The Netherlands



### **Apparecchiature commerciali**

La vicinanza eccessiva ad apparecchiature elettriche di tipo commerciale, quali saldatrici ad arco o forni a induzione, nonché alle linee elettriche ad alta tensione, può determinare un'interferenza con il sistema di neurostimolazione. È bene informare il medico se si lavora in un ambiente di questo tipo.

### **Controindicazione**

I portatori di sistemi InterStim, seppur spenti, **NON POSSONO** sottoporsi a diatermia a onde corte, a diatermia a microonde o a diatermia terapeutica a ultrasuoni (attualmente definite nel loro complesso "diatermia") in nessuna parte del corpo.



## Domande frequenti sulla terapia InterStim a lungo termine:

### Che dimensioni ha il neurostimolatore InterStim?

Esistono 2 dimensioni caratterizzate da due pesi diversi (altezza x lunghezza x spessore):

- 4,4 cm x 5,1 cm x 0,8 cm, 22 g
- 5,5 cm x 6,0 cm x 1,0 cm, 42 g.

### Il dispositivo è visibile?

Essendo posizionato completamente al di sotto della pelle, gli altri non lo vedranno.

### Che cosa si deve fare con il telecomando paziente?

Il programmatore paziente serve per sapere se la stimolazione è attiva o meno, per avviarla o bloccarla, per aumentarla o ridurla, per sapere se la batteria è scarica e in alcuni casi per modificare i parametri di stimolazione o altri parametri precedentemente impostati dal medico.

### Che cosa occorre fare se la stimolazione diventa fastidiosa?

Se la stimolazione diventa fastidiosa, ridurne il livello attraverso il programmatore paziente.

### La stimolazione interferisce con il sonno durante la notte?

No, non dovrebbe. Se ciò accade, rivolgersi al medico.

### Si può utilizzare la terapia InterStim in gravidanza?

La sicurezza di questo trattamento in gravidanza non è stata accertata. In caso di gravidanza presunta o accertata, spegnere il sistema InterStim e contattare il medico.

### Si possono fare immersioni subacquee con il neurostimolatore InterStim impiantato?

Sì, ma non oltre i 10 metri di profondità; l'accesso alle camere iperbariche è consentito fino a 202,65 kilopascal (kPa), (2,0 ata). Prima di immergersi o di utilizzare una camera iperbarica, parlare con il proprio medico degli effetti della pressione elevata.

### I rapporti sessuali sono consentiti dopo l'impianto del sistema InterStim?

Sì. Il sistema di trattamento InterStim non comporta alcuna restrizione dell'attività sessuale.

### Il forno a microonde interferisce con il normale funzionamento del neurostimolatore?

Di solito no. La maggior parte degli elettrodomestici non influisce sul funzionamento del neurostimolatore.

### Si può ricaricare la batteria del neurostimolatore?

No. La batteria è sigillata all'interno del neurostimolatore e non è ricaricabile. Non può essere sostituita senza sostituire tutto il neurostimolatore.

### Il sistema InterStim pone un limite alle attività di chi lo utilizza?

Di solito no. Si devono tuttavia evitare attività che comportino flessioni, rotazioni, salti o stiramenti improvvisi, eccessivi o ripetitivi, soprattutto nell'immediato periodo dopo l'intervento chirurgico. Questi movimenti possono danneggiare o spostare il filo metallico impiantato o influenzare il neurostimolatore. Rivolgersi al medico per qualunque dubbio o quesito circa queste o altre attività. Di solito, i movimenti non influiscono sulla percezione della stimolazione; tuttavia, i movimenti rapidi o le modificazioni della postura possono spostare il filo impiantato. Un evento che può essere percepito come un incremento inatteso della stimolazione, nonostante la costanza del livello di stimolazione. Quando la stimolazione risulta fastidiosa, ridurne il livello o interromperla con il programmatore paziente. Informare il medico di qualunque problema rilevante o ricorrente.

### Ciò che si sente durante il test è diverso da ciò che si percepisce con il sistema InterStim?

No, le sensazioni dovrebbero essere identiche.




### **È necessario spegnere il neurostimolatore per urinare o defecare?**

Solitamente no, ma è meglio parlarne con il medico.

### **È necessario interrompere la stimolazione di tanto in tanto?**

No, deve funzionare a ciclo continuo giorno e notte.

### **Come si fa a sapere se il neurostimolatore è spento?**

Si accende il programmatore paziente e si preme il pulsante Sync . Se sullo schermo in alto a sinistra compare questa icona , il neurostimolatore è spento; se compare questa icona , è acceso.



"Cambia la vita! Ho sentito subito la differenza. Ho ripreso le mie attività che prima avevo dovuto abbandonare."

**Paolo**

"Mi sono abituato in fretta al dispositivo e non ci penso più. Sono tornato a una vita normale."

**Tommaso**

"Proprio così! Ho ripreso a vivere una vita normale. Sono tornato "me stesso" al lavoro, nei negozi, nei ristoranti e a casa degli amici."

**Giacomo**

"Ora posso lavorare di nuovo a tempo pieno e godermi pienamente la mia vita e la mia famiglia."

**Elena**

"Il neurostimolatore è discreto. Durante il test sono riuscito a lavorare."

**Davide**

"La mia capacità vescicale è cresciuta e riesco a controllare meglio le feci. È un miglioramento eccezionale."

**Cinzia**

Per saperne di più sulle opzioni di trattamento, visitare il sito:

[www.terapiaincontinenza-fecale.com](http://www.terapiaincontinenza-fecale.com)

È un sito Internet sull'incontinenza intestinale rivolto ai pazienti e fornisce informazioni sull'incontinenza, sui servizi sanitari disponibili e sui possibili trattamenti.

#### Bibliografia:

- 1 Modificata da Garrigues et al. *Prevalence of Constipation: Agreement among Several Criteria and Evaluation of the Diagnostic Accuracy of Qualifying Symptoms and Self-reported Definition in a Population-based Survey in Spain*. Am J Epidemiol 2004;159:520-526
- 2 Modificata da Dykstra et al. *Treatment of OAB with Botox type B- a pilot study*. Int Urogynecol J 2003;14: 424-426
- 3 Matzel et al. *Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study*. Lancet 2004; 363: 1270-76
- 4 Michael Arndt, "Rewiring the body". BusinessWeek Online, March 7, 2005

Per le istruzioni d'uso, consultare sempre la guida alla terapia InterStim e/o il manuale dell'utente per il telecomando paziente.

#### Europa

Medtronic International Trading Sàrl  
Case postale  
Route du Molliau 31  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +41 (0)21 802 70 00  
Fax +41 (0)21 802 79 00

#### Italia

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
IT-20099 Sesto San Giovanni (MI)  
[www.medtronic.it](http://www.medtronic.it)  
Tel. +39 02 24 13 71  
Fax +39 02 24 13 81

#### Italia

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Lucrezio Caro, 63  
IT-00193 Roma  
[www.medtronic.it](http://www.medtronic.it)  
Tel. +39 06 32 81 41  
Fax +39 06 32 15 812

#### Svizzera

Medtronic (Schweiz) AG  
Case postale 84  
Route du Molliau 31  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.ch](http://www.medtronic.ch)  
Tel. +41 (0)21 803 80 00  
Fax +41 (0)21 803 80 99

UC200801225 IT



**Medtronic**

Allieviare il dolore • Ridonare la salute • Prolungare la vita