

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'USO APPROPRIATO DI CATETERI VESCICALI E DISPOSITIVI PER LA GESTIONE DELL'INCONTINENZA FECALE**

(Documento redatto e licenziato dal Gruppo di lavoro a supporto del Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica, DD n. 10201 del 20.01.2026)

Premessa

Le disfunzioni dell'apparato urinario sono presenti in diverse condizioni cliniche e possono manifestarsi con la ritenzione urinaria (incapacità parziale o completa di svuotare la vescica) e/o con l'incontinenza urinaria (perdita involontaria di urina).

La loro gestione può richiedere l'impiego di dispositivi per il drenaggio e la raccolta delle urine, quali i convogliatori urinari (codice ISO 09.24) e i raccoglitori urinari (codice ISO 09.27).

I convogliatori urinari comprendono i cateteri a permanenza (transuretrali e sovrapubici), i cateteri ad intermittenza, i condom urinari e i cateteri/tutori per ureterocutaneostomie. I raccoglitori urinari comprendono le sacche di raccolta dell'urina da letto e da gamba.

Tali dispositivi trovano indicazione in vari contesti clinici, come patologie neurologiche, esiti chirurgici, condizioni oncologiche e quadri di disfunzione funzionale o strutturale del tratto urinario inferiore^{1, 2, 3}.

In particolare, l'utilizzo del catetere a permanenza specialmente se prolungato, è associato al rischio di infezioni delle vie urinarie correlate a catetere (CAUTI), che rappresentano una delle complicanze più frequenti e rilevanti, con implicazioni cliniche e assistenziali significative.⁴

Parallelamente, l'incontinenza fecale, definita come la perdita involontaria di materiale fecale solido o liquido, in grado di determinare un problema igienico e sociale, rappresenta una condizione clinica multifattoriale ad elevato impatto sulla qualità di vita. Essa è frequentemente associata a patologie neurologiche, esiti chirurgici (in particolare sindrome da resezione anteriore del retto – LARS), danno sfinterico o disfunzioni del pavimento pelvico.^{5, 6, 7}

La valutazione della sua gravità si avvale di strumenti standardizzati, come il *Wexner score* (*Cleveland Clinic Incontinence Score*), utili per quantificare la severità clinica e monitorare gli esiti terapeutici.

Per la gestione della grave incontinenza fecale cronica e delle disfunzioni intestinali refrattarie ai trattamenti conservativi, il Nomenclatore prevede l'utilizzo di specifici ausili per incontinenza fecale (codice ISO 09.31), i quali si distinguono in base al meccanismo d'azione. Tra questi figurano i dispositivi per l'irrigazione transanale (TAI), utilizzati nei programmi di *bowel management* per favorire un'evacuazione controllata e programmata, e i tamponi anali ad espansione, che agiscono esclusivamente come barriera di contenimento meccanico.

Le disfunzioni urinarie e fecali sopra citate interessano trasversalmente la popolazione adulta e pediatrica. In particolare, in età pediatrica presentano caratteristiche peculiari legate allo sviluppo anatomico-funzionale e alla presenza di specifiche malformazioni congenite, richiedendo un approccio altamente individualizzato e il coinvolgimento attivo e la formazione del *caregiver*.^{8, 9}

Dati di spesa

Nel 2025 la spesa regionale per i convogliatori urinari (codice ISO 09.24) è stata pari a circa 11 milioni di euro, a fronte di circa 8.400 pazienti. In questo ambito, il pro capite pesato annuo (considerata la popolazione ISTAT al 01.01.2025) varia tra 0,7 e 3,5 nelle diverse ULSS, con un valore medio regionale pari a 2,3. Per i raccoglitori urinari (codice ISO 09.27), la spesa è stata pari a circa 1,5 milioni di euro, con un numero di pazienti pari a circa 12.000. In questo caso, il pro capite pesato annuo (considerata la popolazione ISTAT al 01.01.2025) varia tra 0,04 e 0,7 nelle diverse ULSS, con un valore medio regionale pari a 0,3. Per quanto riguarda gli ausili per incontinenza fecale diversi dagli ausili assorbenti (codice ISO 09.31.06), la spesa regionale nel 2025 è stata superiore a 2,5 milioni di euro, con circa 1.500 pazienti. Anche in questo caso, il pro capite pesato annuo (considerata la popolazione ISTAT al 01.01.2025) varia tra 0,3 e 1,0 nelle diverse ULSS, con un valore medio regionale pari a 0,5. Complessivamente, queste voci rappresentano circa il 28% della spesa totale AIR, pari a circa 54 milioni di euro.

Obiettivo

Il presente documento ha la finalità di elaborare le raccomandazioni per l’uso appropriato e razionale dei convogliatori urinari (codice ISO 09.24), raccoglitori urinari (codice ISO 09.27), e ausili per incontinenza fecale (codice ISO 09.31) nell’ambito territoriale. Qualora la risposta al quesito preveda delle raccomandazioni, esse saranno qualificate con un livello della prova (con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI) e una forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A ad E) secondo il sistema di *grading* di seguito rappresentato (Tab. 1).

LIVELLO DI PROVA	
Prove di tipo	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo
VI	Prove basate sull’opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida
FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE	
A	L’esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l’intervento
D	L’esecuzione della procedura non è raccomandata
E	Si sconsiglia fortemente l’esecuzione della procedura

Tabella 1 - Livelli di prova e forza delle raccomandazioni adottato dal Presente Documento

Il documento è da intendersi come strumento suscettibile di possibili revisioni periodiche.

Abbreviazioni utilizzate

ASCRS	American Society of Colon and Rectal Surgeons
CAUTI	Infezione delle vie urinarie associata a catetere - <i>CatheterAssociatedUrinaryTractInfections</i>
CI	Cateterismo ad intermittenza
CVP	Cateterismo vescicale a permanenza
EAUN	Società Europea di Urologia Infermieristica - <i>European Association of Urology Nurses</i>
ESPU	Società Europea di Urologia Infermieristica Pediatrica - <i>European Society for Paediatric Urology Nurses</i>
HICPAC	Commissione per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere - <i>Healthcare Infection Control PracticesAdvisoryCommittee</i>
IPB	Ipertrofia Prostatica Benigna
LARS	sindrome da resezione anteriore del retto
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PROMs	patient-reported outcome measures
PVC	Polivinilcloruro
RU	Medico di Ruolo Unico
TAI	Irrigazione Trans Anale

Capitolo 1 Convogliatori e Raccoglitori di Urina

Quesito 1. Quali sono le indicazioni per cateterismo a permanenza, ad intermittenza, sovrappubico, tutori ureterali transfasciali per ureterocutaneostomia e condom urinari?

Raccomandazioni

1.1 Cateterismo a Permanenza Transuretrale

Il CVP transuretrale è raccomandato per le seguenti indicazioni:

- ritenzione urinaria cronica o acuta ricorrente, con condizioni anatomiche, psico-fisiche e ambientali che non permettono il cateterismo ad intermittenza (CI) (ad esempio inabilità manuale, deficit visivi, mancanza di collaborazione, stenosi uretrali, spasmo cosce, ingrossamento della ghiandola prostatica negli uomini);
- vescica neurologica non gestibile tramite CI;
- cure palliative in un paziente terminale;
- necessità di misurazione accurata della diuresi ad esempio in paziente critico;
- incontinenza urinaria con lesioni della cute in atto (piaghe da decubito in zona sacrale, lesioni maggiori della cute da ustioni, ferite chirurgiche in zona sacrale e perineale).

Livelli di prova: VI¹

Forza della Raccomandazione: A

1.2 Cateterismo a Permanenza Sovrapubico

Il cateterismo sovrappubico è raccomandato per le seguenti indicazioni:

- in tutti i casi in cui il cateterismo a permanenza transuretrale è precluso per uretra intransitabile (ad esempio per trauma, falsa strada, stenosi invalicabile);
- in presenza di condizioni cliniche che ne richiedono l'uso, come ad esempio in caso di lesione da decubito o gangrena di Fournier;
- come scelta del paziente, in alternativa al CVP transuretrale, ad esempio in persona sessualmente attiva.

Livelli di prova: VI¹

Forza della Raccomandazione: A

1.3 Cateterismo ad Intermittenza

Il CI è raccomandato per le seguenti indicazioni:

- ritenzione acuta o cronica, neurologica e non neurologica;
- incontinenza da *overflow* ad esempio in caso di Ipertrofia Prostatica Benigna (IPB) o stenosi uretrale;
- svuotamento incompleto per esempio in caso di vescica neurologica/ipotonica;
- derivazioni urinarie continenti, come il pouch di Mitrofanoff o la neovescica ortotopica;
- lavaggi vescicali;
- svuotamento vescicale incompleto dopo chirurgia uro-ginecologica o dopo interventi per disfunzione vescicale;
- prevenzione complicanze in procedure terapeutiche selezionate per esempio brachiterapia con cesio.

Livelli di prova: VI²

Forza della Raccomandazione: A

1.4 Tutori ureterali transfasciali per ureterocutaneaostomia

Il posizionamento di tutori ureterali per ureterocutaneaostomia è raccomandato per le seguenti indicazioni:

- in tutti i casi in cui è presente un'ureterocutaneaostomia (sia per patologia neoplastica, che funzionale)

Livelli di prova: VI³

Forza della Raccomandazione: A

1.5 Condom per urina

Il condom è raccomandato per le seguenti indicazioni:

- incontinenza urinaria maschile non altrimenti gestibile,
- per favorire la raccolta di urina da minzione fisiologica in maschi con problemi di mobilità (per esempio esiti di interventi chirurgici, poliuria notturna dell'anziano) quando il cateterismo è impraticabile o inadeguato.

Livelli di prova: VI¹⁰

Forza della Raccomandazione: A

Le indicazioni al cateterismo urinario sono sostanzialmente sovrapponibili tra popolazione adulta e pediatrica, con alcune differenze legate alle condizioni cliniche specifiche dell'età pediatrica come ad esempio le malformazioni congenite.^{1,8}

Commento

1.1 Data l'elevata frequenza di uso inappropriato di cateteri vescicali a permanenza transuretrali, la scelta di cateterizzare un paziente dipende da un'anamnesi dettagliata, esame obiettivo, misurazione della quantità residua di urine dopo svuotamento e analisi delle urine. In aggiunta, può essere preso in considerazione l'uso del catetere a permanenza in pazienti soggetti a lunga immobilizzazione (come ad esempio in caso di frattura del bacino laddove non sia possibile la minzione libera) o per la guarigione di lesione cutanee (piaghe, ustioni, ferite) in caso di incontinenza urinaria.⁹ Le potenziali complicanze correlate all'inserimento del catetere sono l'infezione urinaria ed il trauma uretrale; nel CVP, inoltre, possono sopraggiungere anche ostruzioni ed incrostazioni del catetere, calcoli vescicali e sepsi. È quindi buona pratica che il paziente con catetere vescicale a permanenza transuretrale sia periodicamente rivalutato per verificare l'eventuale rimozione del catetere stesso.¹

Le controindicazioni relative al CVP sono:

- Prostatite acuta o prostatite cronica sintomatica
- Sospetto trauma uretrale

- Ipospadia traumatica secondaria a precedente cateterizzazione uretrale a permanenza prolungata

In aggiunta, il catetere transuretrale può essere applicato in alcuni casi di incontinenza, cioè quando esistono motivate controindicazioni cliniche all'uso di ausili assorbenti che sono rappresentati da un minor rischio di infezioni delle vie urinarie. Vanno preferiti al CVP i sistemi esterni di raccolta delle urine tipo "condom" negli uomini, ausili per l'assorbimento nelle donne ed il CI nei pazienti con ritenzione cronica di urina.¹

1.2 Come ampiamente descritto nelle Linee Guida EAUN, l'inserimento di un catetere sovrapubico, oltre a rendersi necessario in emergenza nel caso di ritenzione acuta con uretra intransitabile, può anche essere indicato in particolari condizioni cliniche o nel paziente sessualmente attivo¹. È controindicato in caso di carcinoma della vescica noto o sospetto, in assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o localizzabile ecograficamente, ematuria.

Le controindicazioni relative alla cateterizzazione sovrapubica includono:

- Precedente chirurgia dell'addome inferiore
- Dispositivi protesici nell'addome inferiore, ad esempio una rete per ernia
- Coagulopatia (finché l'anomalia non viene corretta) e terapia anticoagulante per disturbi della coagulazione
- Ascite
- Gravidanza

1.3 A patto che le condizioni del paziente lo permettano, il CI pulito è preferibile al CVP in quanto gravato da minori complicanze.⁹ La revisione sistematica di studi randomizzati, condotta da Prieto e collaboratori, suggerisce che il CI è una pratica frequentemente utilizzata per lo svuotamento vescicale nei pazienti con ritenzione urinaria cronica, in primis quelli con vescica neurologica le cui cause più comuni sono la lesione midollare, la sclerosi multipla e gli esiti di chirurgia demolitiva oncologica.²

Salvo la controindicazione assoluta rappresentata da una pressione intravescicale elevata, le controindicazioni relative all'uso del CI comprendono:

- Scarsa destrezza manuale in assenza di un *caregiver*/assistente adeguatamente formato
- Trauma uretrale
- Uretrite
- Prostatite/infezione delle vie urinarie
- Ematuria visibile significativa

1.4 I tutori ureterali sono dispositivi necessari per poter convogliare l'urina all'esterno e per evitare il rischio di stenosi dell'anastomosi ureterocutanea.³ Secondo le evidenze disponibili le complicanze riportate a lungo termine (15 anni) includono il deterioramento della funzione renale, problemi con lo stoma (prolasso, ernia, stomatite), infezioni ricorrenti del tratto urinario, stenosi ureterale con sviluppo di atrofia renale e urolitiasi.¹¹

1.5 Il condom è un dispositivo esterno consigliato in uomini con incontinenza urinaria senza residuo post-minzionale, che permette di raccogliere le urine tramite una guaina collegata ad una sacca di raccolta.¹⁰

Controindicazione assoluta all'uso dei condom è la presenza accertata di ritenzione cronica ad alta pressione.

Le controindicazioni relative includono:

- Situazioni cliniche meglio gestite con metodi alternativi
- Ritenzione urinaria cronica a bassa pressione o atonia vescicale)
- Rischio aumentato di infezioni urinarie, calcoli o altre complicanze

Quesito 2. Quali sono le caratteristiche, i criteri di scelta e quantitativi prescrivibili di convogliatori e raccoglitori urinari nelle indicazioni SSN?

Saranno oggetto di questo quesito esclusivamente i prodotti indicati nel Nomenclatore, Allegato 2 al DPCM 12.1.2017.

Ai sensi dell'art. 11 del medesimo decreto, sono garantite le prestazioni che prevedono l'erogazione dei dispositivi medici monouso ivi elencati per i pazienti che necessitano permanentemente di cateterismo.

Raccomandazioni

2.1 Criteri di scelta

La scelta del catetere è subordinata al tipo di cateterismo, alle esigenze del paziente e/o del *caregiver* e alla verifica di quanto riportato nella scheda tecnica del prodotto.

La prescrizione della tipologia di catetere deve avvenire nel rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante e approvata in sede di marcatura CE.

A parità di comfort del paziente privilegiare il prodotto a costo inferiore.

Si rappresentano di seguito i criteri di scelta in base alla tipologia di ausilio.

Catetere vescicale a permanenza transuretrali e sovrapubici ¹		
Caratteristica	Ambito pediatrico	Ambito adulto
Diametro	da 6 a 10 Ch (2-3,3mm)	da 10 (per pz con corporatura minuta) a 24 Ch (4 – 8 mm)
Lunghezza	Per transuretrali: - femmine 7-20 cm; - maschi 20–30 cm (in funzione dell'età e delle caratteristiche del paziente) Per sovrapubici: da adattare alla tecnica di inserimento e alle caratteristiche anatomiche del paziente	Per transuretrali: - femmine generalmente 25 cm; - maschi 41–45 cm Per sovrapubici: generalmente standard
Lubrificazione	La scelta del lubrificante avviene in base alle caratteristiche del paziente, dopo aver verificato l'eventuale presenza di allergie ai suoi componenti (ad esempio la lidocaina).	
Punta	Il catetere Nelaton rappresenta la prima scelta, mentre il catetere Tiemann è indicato nei pazienti maschi con difficoltà uretrali.	
Materiale	Silicone 100%, lattice e lattice siliconato: la scelta dipende dalle caratteristiche del paziente (ad esempio eventuali allergie o ostruzioni ricorrenti) e dalla durata prevista per il cateterismo.	
Catetere ad intermittenza		
Caratteristica	Ambito pediatrico ⁸	Ambito adulto ²
Diametro	da 6 a 14 Ch (2 – 4,7 mm)	- femmine 10–14 Ch (3,3 –4,7 mm) - maschi 12-14 Ch (4-4,7 mm)
Lunghezza	- femmine 7–20 cm; - maschi 20–30 cm (in funzione dell'età e delle caratteristiche del paziente; negli adolescenti possibile lunghezza adulta circa 40 cm)	- femmine 7–22 cm; - maschi circa 40 cm
Tipo di catetere	Valutare esigenze individuali del paziente e/o del <i>caregiver</i> . La scelta del catetere è fondamentale per garantire, in base alle abilità del paziente, l'aderenza ad una buona pratica nella quotidianità, riducendo il rischio di complicanze. Sono da preferire i dispositivi che consentano una tecnica “no touch”.	
Lubrificazione	Sono da preferire cateteri idrofili o prelubrificati; in caso di catetere privo di lubrificazione, la scelta del lubrificante avviene in base alle caratteristiche del paziente, dopo aver verificato l'eventuale presenza di allergie ai suoi componenti (ad esempio la lidocaina).	

Punte	Per quanto riguarda la tipologia di punta, il catetere Nelaton rappresenta la prima scelta, mentre il catetere Tiemann è indicato nei pazienti maschi con difficoltà uretrali. Sono disponibili anche cateteri per intermittenza: - a punta flessibile o rotonda, per facilitare l'inserimento del catetere in caso di tortuosità dell'uretra; - a punta protetta, per evitare la contaminazione del catetere oltrepassando il tratto iniziale dell'uretra; - a punta microforata, per consentire un drenaggio vescicale completo in un unico flusso e riducendo la suzione della mucosa vescicale attraverso i fori di drenaggio.	
Materiale	Diversi materiali, molti dei quali oggi formulati senza PVC (polivinilcloruro) né ftalati. Da preferire materiale privo di PVC in particolar modo in pazienti che conservano sensibilità, per ridurre il dolore e il bruciore nella manovra.	
Catetere/tutore per ureterocutaneostomia ³		
Caratteristica	Ambito pediatrico	Ambito adulto
Diametro	da 6 a 10 Ch (2-3,3mm)	da 6–12 Ch (2-4mm)
Lunghezza	Generalmente 25 cm	Generalmente 25 cm
Condom urinari ¹⁰		
Diametro	In base alla circonferenza del pene nel suo punto più largo	
Materiale e sistema di adesione	Silicone, lattice, PVC e materiali sintetici: la scelta deve essere effettuata in base alle caratteristiche del paziente, considerando eventuali allergie, comfort, tollerabilità cutanea e/o le capacità del <i>caregiver</i>	
Raccoglitori urinari ¹		
Tipo di sacca	Nella scelta del dispositivo considerare: • manualità del paziente e/o del <i>caregiver</i>; • capacità di gestire il rubinetto di scarico; • comfort e assenza di perdite; • lunghezza del tubo di raccordo in relazione alla mobilità del paziente e alle abitudini quotidiane. Preferire, quando possibile: • sacca da gamba nei pazienti mobili o attivi; • sacca da letto nei pazienti allettati, non deambulanti o per il drenaggio notturno. Nel catetere a permanenza si predilige un sistema a circuito chiuso, in quanto contribuisce a ridurre il rischio di infezioni urinarie.	

2.2 Nomenclatore e Quantitativi Prescrivibili

Nella tabella sottostante, come da Nomenclatore Allegato 2 al DPCM 12.1.2017, si riportano gli ausili monouso, suddivisi per codice ISO, prescrivibili a giudizio del clinico con la relativa quantità massima indicata:

09.24 convogliatori urinari	Quantità massima erogabile al mese
<u>09.24.03 cateteri vescicali a permanenza (o autostatici)</u>	
09.24.03.003 catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature	2
09.24.03.006 catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature	2
<u>09.24.06 cateteri vescicali a intermittenza*</u>	

09.24.06.006 catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica)	120
09.24.06.009 catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Tiemann (leggermente ricurva)	120
09.24.06.103 catetere autolubrificante a base di gel: il gel di lubrificazione che favorisce l'introduzione e contenere il traumatismo può presentarsi già adeso alla superficie del catetere o incorporato nella confezione in una apposita camera separata (al momento dell'uso, si rompe il diaframma e il gel lubrifica il catetere).	120
09.24.06.203 catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO): in confezione singola sterile; la superficie idrofila va attivata prima dell'inserimento aggiungendo acqua o soluzione fisiologica (non inclusa nella confezione).	120
09.24.06.303 catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO): in confezione singola sterile; nella confezione è già contenuta la soluzione acquosa per l'attivazione della superficie.	120
09.24.06.403 catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA: in confezione singola sterile; il gel di lubrificazione può presentarsi già adeso alla superficie del catetere o incorporato nella confezione.	120
09.24.06.503 catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA: in confezione singola sterile; nella confezione è già contenuta la soluzione acquosa per l'attivazione della superficie.	120
09.24.06.603 catetere/tutore per ureterocutaneostomia: dispositivo in confezione singola sterile, trasparente, in PU, silicone (o analoghi materiali che ne consentano l'uso per una lunga permanenza), con alette di bloccaggio e disco di fissaggio (per il posizionamento in situ), con foro centrale e fori di drenaggio posti lungo la superficie. La lunghezza (di solito, 25 cm) ed il diametro devono essere riportati in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto.	2
09.24.21 condom per urina	Quantità massima erogabile al mese
09.24.21.003 guaina in materiale ipoallergenico: dispositivo in materiale sintetico o in lattice, autocollante o con striscia adesiva o bi-adesiva; in genere, più sottile nella parte anteriore e con la punta rinforzata, l'attacco a raccordo deve adattarsi ad ogni tipo di sacca di raccolta dell'urina. La misura del diametro (18 - 40 mm, in genere) favorisce l'adesione e la funzione e deve essere riportata in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto.	60
09.27 raccoglitori di urina	Quantità massima erogabile al mese
<u>sacca di raccolta dell'urina, da letto:</u>	
09.27.04.006 monouso a fondo chiuso	30
09.27.05.003 riutilizzabile con rubinetto di scarico	20
<u>sacca di raccolta dell'urina, da gamba:</u>	
09.27.04.003 monouso	30
09.27.05.006 riutilizzabile	20
09.21.18.003 lubrificante per cateterismo Lubrificante per cateterismo (prescrivibile esclusivamente in abbinamento ai cateteri a punta Nelaton o Tiemann [09.24.06.006 e .009]).	
* Per i bambini fino a 6 anni di età, la quantità massima è incrementabile in relazione a specifiche esigenze individuali segnalate dallo specialista prescrittore. Per la generalità dei casi, le quantità massime erogabili dei cateteri di drenaggio sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di avvio al cateterismo di durata non superiore a 3 mesi.	

L'eventuale superamento dei quantitativi massimi definiti nell'Allegato 2 al DPCM 12.01.2017, in condizioni di rilevante esigenza clinica, deve essere adeguatamente motivato con una relazione da parte del medico specialista prescrittore che ne attesti, per singolo caso (ad esempio in caso di vescica neurologica o neovescica), l'indispensabilità (DGR 864 del 30.6.2020).

Resta inteso che l'autorizzazione del quantitativo superato compete all'AULSS di residenza del paziente.

Quesito 3. In quali casi è indicata la prescrizione concomitante di ausili monouso per continenza/assorbenza?

In linea generale, l'incontinenza urinaria non costituisce un'indicazione al posizionamento del catetere vescicale; laddove possibile, infatti, è raccomandato l'utilizzo di presidi quali assorbenti e guaine urinarie. L'utilizzo concomitante di ausili monouso per continenza/assorbenza può essere previsto nei seguenti casi, nel rispetto di quanto previsto da Decreto 174 del 20.2.2022 e s.m.i.:

- ritenzione urinaria associata ad incontinenza urinaria cronica da *overflow*, condizione rilevabile più frequentemente nei soggetti con vescica neurologica,
- pazienti con poliuria notturna a rischio di sovradistensioni vescicali e soggetti con infezioni urinarie ricorrenti con conseguenti fughe di urina,
- paziente con concomitante incontinenza fecale.

Livello della prova: VI (consenso esperti)

Forza della raccomandazione: B

Quesito 4. Quali sono le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei cateteri vescicali?

Agli assistiti affetti da una delle condizioni, definite all'art.11 del DPCM 12/2017, che richiedono l'utilizzo di un catetere sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici di cui all'Allegato 2 al DPCM del 12.1.2017 (convogliatori urinari e raccoglitori urinari).

Le modalità di erogazione di tali dispositivi sono disciplinate nell'Allegato 11 al medesimo decreto.

In particolare, è previsto che:

1. la condizione di avente diritto sia certificata dal medico specialista competente per la specifica condizione clinica o disabilità;
2. la prescrizione debba riportare i dispositivi necessari, i codici identificativi (codici di classificazione ISO, codice REF), la quantità intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, salvo i casi previsti (descritti di seguito al paragrafo *Prescrizione*);
3. l'autorizzazione della fornitura sia da parte della Azienda ULSS di residenza dell'assistito.

Sulla base dei nuovi LEA, gli esperti appartenenti al presente gruppo di lavoro raccomandano le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione sottoelencate.

Prescrizione

- Cateteri/tutori per ureterocutaneostomia, cateteri sovrapubici e relativi raccoglitori di urina

la prescrizione per i pazienti adulti deve essere effettuata dallo specialista urologo, mentre per i pazienti pediatrici dal chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero o urologo con esperienza in ambito pediatrico, dipendenti o convenzionati con il SSN.

- Cateteri a permanenza transuretrali e relativi raccoglitori di urina

la prescrizione per i pazienti adulti può essere effettuata dagli specialisti urologo, fisiatra, neurologo o geriatra dipendenti o convenzionati con il SSN. Per i pazienti pediatrici, la competenza è del chirurgo pediatrico, del pediatra ospedaliero, dell'urologo con esperienza in ambito pediatrico o del fisiatra. Il catetere a permanenza transuretrale può essere prescritto anche dal Medico di Ruolo Unico (RU), che comprenda la continuità assistenziale, o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS); nella prospettiva di individuare quei pazienti in cui possa

essere rimosso il catetere, si raccomanda la supervisione dell'urologo o del pediatra ospedaliero/chirurgo pediatrico.

- Cateteri ad intermittenza e, se necessari, dei relativi raccoglitori di urina

per i pazienti adulti, la prescrizione è effettuata dal medico specialista (urologo, fisiatra o neurologo) dipendente o convenzionato con il SSN. Nelle pazienti con patologie in ambito ostetrico-ginecologico, il cateterismo intermittente può essere prescritto anche dal ginecologo, previa consulenza urologica. Per i pazienti pediatrici, la prescrizione è di competenza del chirurgo pediatrico, del pediatra ospedaliero, dell'urologo con esperienza in ambito pediatrico o del fisiatra. Esclusivamente per rinnovi, il catetere ad intermittenza può essere prescritto anche dal RU o PLS in condizioni di stabilità clinica del paziente.

- Condom urinari e relativi raccoglitori di urina

la prescrizione, a favore di pazienti adulti può essere effettuata dagli specialisti urologo, fisiatra, neurologo e geriatra dipendenti o convenzionati con il SSN. Per i pazienti pediatrici, la prescrizione è di competenza del chirurgo pediatrico, del pediatra ospedaliero, dell'urologo con esperienza in ambito pediatrico o del fisiatra. Inoltre, il condom urinario può essere prescritto anche dal RU o PLS.

- **Prima prescrizione:**

DISPOSITIVO	PRESCRITTORE	
	ADULTI	PEDIATRICI
Cateteri/tutori per ureterocutaneostomia, cateteri sovrapubici e raccoglitori	Urologo	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero o urologo pediatrico
Cateteri a permanenza transuretrali e raccoglitori	Urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, RU	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra, PLS
Cateteri ad intermittenza e raccoglitori	Urologo, fisiatra o neurologo, ginecologo previa consulenza urologica	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra
Condom urinari e raccoglitori	Urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, RU	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra, PLS

- Rinnovo:

DISPOSITIVO	PRESCRITTORE	
	ADULTI	PEDIATRICI
Cateteri/tutori per ureterocutaneostomia, cateteri sovrapubici e raccoglitori	Urologo	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero o urologo pediatrico
Cateteri a permanenza transuretrali e raccoglitori	Urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, RU	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra, PLS
Cateteri ad intermittenza e raccoglitori	Urologo, fisiatra o neurologo, ginecologo previa consulenza urologica; RU in condizioni di stabilità clinica del paziente	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra; PLS in condizioni di stabilità clinica del paziente
Condom urinari e raccoglitori	Urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, RU	Chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, urologo pediatrico o fisiatra, PLS

La prescrizione deve riportare:

- la specifica condizione clinica o disabilità;
- i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel Nomenclatore Allegato 2 al DPCM 12.1.2017;
- i relativi codici identificativi (codici di classificazione ISO, codice REF);
- la quantità (mensile o totale) indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, salvo i casi previsti, sotto riportati;
- il motivo del posizionamento e la possibile tempistica di rimozione del catetere vescicale.

La prescrizione degli ausili per gli assistiti ha una validità massima di 12 mesi.

Nei casi in cui le condizioni cliniche e terapeutiche siano stabilizzate e ritenute dallo specialista oppure, per i soli condom urinari anche dal RU/PLS, irreversibili e/o non modificabili nel tempo (ad esempio qualità di vita mantenuta con il dispositivo, condizione anatomica non suscettibile di miglioramenti chirurgici o di altro natura, vesciche atoniche, vescica neurologica o neovescica), può essere previsto il rinnovo automatico della prescrizione per ulteriori 24 mesi (il periodo massimo di validità della prescrizione è di 36 mesi).

Successivamente, è richiesta una nuova valutazione clinica con emissione di una nuova prescrizione.

Tale modalità consente di ridurre gli accessi non necessari alle strutture sanitarie, in presenza di condizioni cliniche stabilizzate.

I rinnovi degli ausili sono effettuati dagli specialisti competenti secondo le stesse modalità previste per la prima prescrizione. Nei casi in cui è previsto, il rinnovo può essere effettuato anche dal RU o dal PLS.

L'eventuale superamento dei quantitativi massimi definiti nell'Allegato 2 al DPCM 12.1.2017, in condizioni di rilevante esigenza clinica, deve essere adeguatamente motivato con una relazione da parte dello specialista che ne attesti, per singolo caso (ad esempio in caso di vescica neurologica o neovescica), l'indispensabilità (DGR 864 del 30.6.2020).

Resta inteso che l'autorizzazione del quantitativo eccedente i massimali compete all' Azienda ULSS di residenza del paziente.

La scelta della tipologia dei dispositivi medici deve avvenire nell'ambito dei prodotti forniti attraverso la gara regionale (ovvero nelle more della stessa attraverso approvvigionamenti aziendali) secondo i principi di appropriatezza d'uso e di sostenibilità economica (miglior rapporto prezzo qualità), nonché delle condizioni previste dalla gara stessa. In casi eccezionali e debitamente motivati, i prodotti non riconducibili a quelli aggiudicati tramite gara regionale, dovranno essere sottoposti a valutazione da parte dell'UVA-DM, in conformità a quanto previsto dalla DGR 811 del 23.6.2020.

Autorizzazione

L'autorizzazione da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente risulta necessaria per verificare la specializzazione del medico prescrittore, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Ai fini dell'autorizzazione, l'Azienda Sanitaria è tenuta ad esprimere un parere tempestivo entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della prescrizione da parte dell'assistito al fine di garantire l'erogazione dei prodotti richiesti.

In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, il medico prescrittore deve inoltrare una nuova richiesta di autorizzazione all'Azienda ULSS di residenza del paziente che esprimerà un parere entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della prescrizione stessa.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma informatizzata si utilizza il modulo cartaceo di prescrizione e di autorizzazione dei convogliatori e raccoglitori urinari (Allegato A1).

Erogazione

L'erogazione avviene attraverso le strutture delle Aziende Sanitarie.

I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente secondo le modalità previste dalla gara regionale/aziendale (distribuzione diretta o consegna al domicilio) e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'autorizzazione, fatte salve eventuali problematiche di indisponibilità dei prodotti non prevedibili nel rispetto degli accordi contrattuali in essere. È cura dell'Azienda Sanitaria comunicare al paziente i tempi di erogazione previsti anche tramite opportuna informativa.

Come previsto dalla convenzione di cui Allegato A DGR 1231 del 14.8.2018, l'erogazione ai centri di servizi avviene per il tramite dell'Azienda ULSS di riferimento territoriale.

Ai pazienti che sono assistiti in Assistenza domiciliare Integrata (ADI) così come previsto dall'art. 22 del DPCM 12.1.2017 è garantita l'erogazione tramite canale ADI.

Quesito 5. Come deve avvenire il *follow-up* del paziente?

1. Catetere vescicale a permanenza (transuretrale)

Alla dimissione o a seguito della prima prescrizione, il paziente e/o il *caregiver* devono ricevere adeguata educazione sanitaria sulla gestione del dispositivo anche tramite, se disponibile, materiale informativo.

L'addestramento deve essere effettuato da personale sanitario formato (medico e/o infermieristico).

L'educazione deve comprendere:

- corrette norme igieniche delle mani e del dispositivo;
- gestione appropriata del sistema di drenaggio urinario;
- corretto posizionamento della sacca che deve essere mantenuta al di sotto del livello della vescica per prevenire eventuali reflussi;
- riconoscimento dei segni e sintomi di possibili complicanze;
- indicazioni sulle modalità di contatto con il personale sanitario in caso di necessità.

Dopo la prescrizione del dispositivo, il paziente deve essere preso in carico attraverso la rete dei servizi territoriali di afferenza del paziente al fine di garantire la continuità assistenziale.

Il percorso assistenziale può prevedere:

- RU/PLS;
- personale infermieristico territoriale, anche con funzione di *counselling*, o dei servizi ADI o delle Case di Comunità;

Devono essere valutati:

- funzionamento del catetere e del sistema di drenaggio;
- condizioni del meato uretrale;
- eventuali segni di infezione urinaria;
- persistenza dell'indicazione al cateterismo.

Il cambio deve essere effettuato da personale infermieristico incaricato secondo le indicazioni da scheda tecnica del prodotto; può essere anticipato ad esempio in caso di ostruzione del catetere, malfunzionamento del dispositivo o infezione urinaria sintomatica. La sostituzione viene effettuata in base alla organizzazione aziendale e, qualora possibile, al domicilio del paziente oppure, nei soggetti deambulanti, presso gli ambulatori dell'ADI o di Medicina di Gruppo Integrata o Case di Comunità.

La rivalutazione clinica deve essere effettuata da uno degli specialisti identificati nel presente documento (urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero), anche tramite telemedicina, o dal RU/PLS.

Ad ogni rivalutazione clinica, infatti, deve essere considerata la possibilità di rimozione del catetere, qualora l'indicazione clinica non sia più presente. L'indicazione alla rimozione del catetere deve essere prescritta dallo specialista o dal RU/PLS.

Dopo la rimozione del catetere, il paziente o il *caregiver* devono monitorare la ripresa delle minzioni spontanee e valide nelle successive 24 ore. Nella rimozione del catetere, il clampaggio intermittente del catetere ("ginnastica vescicale") non è efficace nel migliorare la funzionalità vescicale.

La prescrizione degli ausili viene rilasciata da uno degli specialisti individuati nel presente documento o dal RU/PLS secondo le modalità ivi previste. La prescrizione ha validità massima di 12 mesi, con possibilità di rinnovo automatico per ulteriori 24 mesi, secondo le modalità previste nel documento.

Il rinnovo della prescrizione di convogliatori e raccoglitori urinari può avvenire anche mediante telemedicina; tuttavia, qualora emerga la necessità di modificare la prescrizione (ad esempio per variazioni del numero o della tipologia di ausili) è indicata una valutazione ambulatoriale.

2. Catetere vescicale a permanenza (sovrappubico)

Alla dimissione o a seguito della prima prescrizione, il paziente e/o il *caregiver* devono ricevere adeguata educazione sanitaria sulla gestione del dispositivo.

L'addestramento deve essere effettuato da personale sanitario formato (medico e/o infermieristico).

L'educazione deve comprendere:

- corrette norme igieniche delle mani e del dispositivo;
- gestione appropriata del sistema di drenaggio urinario;
- corretto posizionamento della sacca che deve essere mantenuta al di sotto del livello della vescica per prevenire eventuali reflussi;
- riconoscimento dei segni e sintomi di possibili complicanze;
- indicazioni sulle modalità di contatto con il personale sanitario in caso di necessità.

Il *follow-up* deve essere effettuato in ambito specialistico ambulatoriale da uno degli specialisti individuati nel presente documento (urologo, chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero) anche mediante telemedicina.

Devono essere valutati:

- pervietà del catetere
- condizioni della stomia sovrappubica
- segni di infezione o complicanze locali.

Ad ogni rivalutazione clinica deve essere considerata la possibilità di rimozione del catetere, qualora l'indicazione clinica non sia più presente. L'indicazione alla rimozione del catetere deve essere prescritta dallo specialista.

Il cambio viene effettuato da personale sanitario formato, secondo le indicazioni da scheda tecnica del prodotto, in ADI nei pazienti non deambulanti e, nei pazienti deambulanti, a livello ambulatoriale.

La prescrizione degli ausili viene rilasciata dallo specialista, individuato nel presente documento, e ha validità massima di 12 mesi, con possibilità di rinnovo automatico per ulteriori 24 mesi, secondo le modalità ivi previste.

Il rinnovo della prescrizione può avvenire anche mediante telemedicina; tuttavia, qualora emerga la necessità di modificare la prescrizione (ad esempio per variazioni del numero o della tipologia di ausili) è indicata una valutazione ambulatoriale.

3. Cateterismo intermittente

Il programma di CI deve essere prescritto e rivalutato dallo specialista. Il paziente accede alla visita specialistica tramite impegnativa del RU/PLS qualora non ci sia presa in carico a livello ospedaliero.

Alla prima prescrizione il paziente e/o il *caregiver* devono essere sottoposti a addestramento specifico da parte di personale sanitario formato (medico e/o infermieristico), finalizzato all'acquisizione dell'autonomia nella tecnica di cateterizzazione.

L'addestramento deve comprendere:

- dimostrazione pratica della procedura ed educazione al rispetto delle corrette norme igieniche;
- esecuzione della tecnica da parte del paziente sotto supervisione;
- valutazione delle eventuali difficoltà e individuazione del dispositivo più idoneo;
- definizione della frequenza dei cateterismi giornalieri, in relazione alla capacità vescicale e alla diuresi.

Durante il *follow-up* specialistico devono essere valutati:

- adeguatezza della tecnica di cateterizzazione e del dispositivo utilizzato;
- aderenza al programma prescritto;
- volumi di svuotamento vescicale;
- eventuali complicanze (infezioni urinarie ricorrenti, difficoltà di cateterizzazione, traumi uretrali).

Il *follow-up* deve essere effettuato in ambito specialistico da uno degli specialisti individuati dal presente documento (urologo, fisiatra, neurologo, ginecologo). Qualora necessario, possono essere programmati controlli anticipati (telefonici o ambulatoriali) finalizzati a verificare la corretta esecuzione della tecnica e l'adeguata gestione del dispositivo.

Il percorso assistenziale garantisce la continuità di cura attraverso l'integrazione con il territorio (RU/PLS), mentre la responsabilità clinica della rivalutazione resta in capo allo specialista.

La prescrizione degli ausili viene rilasciata da uno dei prescrittori individuati nel presente documento e ha validità massima di 12 mesi, con possibilità di rinnovo automatico per ulteriori 24 mesi, secondo le modalità ivi previste. Limitatamente ai rinnovi e in condizioni di stabilità clinica, la prescrizione può essere effettuata, oltre che dallo specialista, anche dal RU/PLS.

Resta inteso che, in caso di quantitativi eccedenti il massimale, la prescrizione è di competenza dello specialista e ha una durata massima di 12 mesi.

Il rinnovo della prescrizione dei cateteri può avvenire anche mediante telemedicina; tuttavia, qualora emerga la necessità di modificare la prescrizione (ad esempio per variazioni del numero o della tipologia di ausili) è indicata una valutazione ambulatoriale. Si precisa, inoltre, che il contatto periodico con personale sanitario specializzato consente di aggiornare il paziente sugli ausili disponibili, al fine di rispondere in modo appropriato a esigenze che possono evolvere nel tempo.

4. Condom urinari

Alla dimissione o a seguito della prima prescrizione, il paziente e/o il *caregiver* devono ricevere adeguata educazione sanitaria sulla gestione del dispositivo e devono essere istruiti a monitorare quotidianamente lo stato della cute.

Il follow-up deve essere effettuato dallo specialista (urologo, fisiatra, neurologo, geriatra, chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero) o dal RU/PLS, anche mediante telemedicina.

Devono essere valutati:

- adeguatezza del diametro del dispositivo;
- corretta gestione e adesione del condom;
- integrità della cute;
- eventuali perdite o dislocazioni del dispositivo.

La prescrizione degli ausili viene rilasciata da uno degli specialisti individuati nel presente documento o dal RU/PLS. La prescrizione ha validità massima di 12 mesi, con possibilità di rinnovo automatico per ulteriori 24 mesi, secondo le modalità previste nel presente documento.

Il rinnovo della prescrizione può avvenire anche mediante telemedicina; tuttavia, qualora emerga la necessità di modificare la prescrizione (ad esempio per variazioni del numero o della tipologia di ausili) è indicata una valutazione ambulatoriale.

5. Tutori/cateteri per ureterocutaneostomia

Alla dimissione o a seguito della prima prescrizione, il paziente e/o il *caregiver* devono ricevere adeguata educazione sanitaria sulla gestione del dispositivo.

Il *follow-up* dei pazienti portatori di tutori ureterali per ureterocutaneostomia deve essere effettuato dallo specialista individuato nel documento, anche mediante telemedicina.

Durante il follow-up devono essere valutati:

- pervietà dei tutori ureterali;
- condizioni dello stoma e della cute peristomale;
- corretto funzionamento del sistema di raccolta urinaria;
- eventuali segni di complicanze locali o infettive.

Il cambio viene effettuato da personale sanitario formato a livello ambulatoriale, secondo le indicazioni da scheda tecnica del prodotto.

Quesito 6. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?

Indicatore 1: quota di pazienti con prescrizioni di dispositivi medici con codice ISO 09.24 e 09.27 in numero superiore al quantitativo massimo erogabile mensilmente

Indicatore 2: quota di pazienti che utilizzano sia ausili assorbenti che convogliatori urinari

Indicatore 3: quota di pazienti con particolari condizioni cliniche (es. spina bifida, mielolesioni, neovescica) che necessitano di quantitativi di dispositivi superiori a quelli previsti dal Nomenclatore; tale indicatore sarà calcolato a seguito dell'attivazione della piattaforma informatizzata.

Gli indicatori 1 e 2 saranno monitorati annualmente da Azienda Zero attraverso il flusso AP.

Capitolo 2 Ausili per incontinenza fecale diversi dagli ausili assorbenti

Quesito 1. Quando sono indicati gli ausili per incontinenza fecale?
Raccomandazioni 1. <u>Popolazione Adulta</u> L'irrigazione transanale (TAI) può essere considerata per favorire uno svuotamento programmato intestinale nei pazienti con: • incontinenza fecale cronica refrattaria al trattamento conservativo standard (dieta, terapia farmacologica, riabilitazione del pavimento pelvico)^{6, 5, 12, 7;} Livelli di prova: II/III Forza della Raccomandazione: B • incontinenza fecale secondaria a malformazioni anorettali congenite o alterazioni anatomiche strutturali, in particolare in presenza di svuotamento incompleto o stipsi associata ^{6, 7, 13;} Livelli di prova: II/III Forza della Raccomandazione: B • incontinenza fecale associata a disfunzione intestinale di origine neurogena o funzionale ad esempio con lesione midollare, sclerosi multipla, spina bifida o morbo di Parkinson ^{6, 13, 5;} Livelli di prova: II Forza della Raccomandazione: A • incontinenza fecale secondaria a esiti chirurgici (es. sindrome da resezione anteriore del retto – LARS) o a trauma sfinterico, inclusa l'incontinenza post-ostetrica, in assenza di indicazione chirurgica immediata ^{6, 13, 12, 7;} Livelli di prova: II Forza della Raccomandazione: A • stipsi cronica associata a episodi di <i>soiling</i> o incontinenza fecale paradossa da <i>overflow</i>/passiva, laddove il trattamento conservativo risulti inefficace^{6, 5, 7;} Livelli di prova: III/IV Forza della Raccomandazione: B/C • stipsi cronica refrattaria al trattamento conservativo (dieta, lassativi, terapia farmacologica)^{6,5,7,13.} Livelli di prova: III/IV Forza della Raccomandazione: B/C L'utilizzo di dispositivi endoanali (<i>anal plug</i>) non è raccomandato routinariamente nel trattamento dell'incontinenza fecale, ma può essere valutato in casi selezionati, sulla base della tollerabilità individuale e del beneficio clinico atteso. ^{12,14,15} Livelli di prova: V Forza della Raccomandazione: C 1.1 <u>Popolazione Pediatrica</u> L'irrigazione transanale può essere considerata per favorire uno svuotamento intestinale programmato nei pazienti pediatrici con: • incontinenza fecale o <i>soiling</i> secondario a malformazioni anorettali congenite o esiti di correzione chirurgica, in particolare in presenza di svuotamento incompleto o stipsi associata ^{5,9,16;}

- incontinenza fecale associata a malattia di Hirschsprung (megacolon agangliare e altri disturbi del sistema nervoso enterico), nei casi con sintomi persistenti non controllati con terapia convenzionale^{17, 18, 19} ;
- incontinenza fecale o *soiling* associati a disfunzione intestinale neurogena per esempio malformazioni del midollo spinale o spina bifida^{6,19} ;
- stipsi cronica funzionale refrattaria al trattamento conservativo (dieta, lassativi, terapia comportamentale), anche in presenza di episodi di incontinenza da *overflow* ^{20,7}.

Livelli di prova: V/VI

Forza della Raccomandazione: B

Commento

1.1 L'incontinenza fecale cronica è una condizione a eziologia multifattoriale, che può derivare da alterazioni del controllo sfinterico, della sensibilità rettale e/o della motilità intestinale. Le più recenti linee guida dell'*American Society of Colon and Rectal Surgeons* (ASCRS, 2023) sottolineano come la valutazione clinica debba considerare l'interazione tra fattori anatomici, neurologici e funzionali nella genesi del disturbo.

Nei pazienti che non conseguono un adeguato controllo dei sintomi con le misure conservative di prima linea (dieta, terapia farmacologica, riabilitazione del pavimento pelvico), la TAI rappresenta un'opzione terapeutica minimamente invasiva finalizzata allo svuotamento programmato del retto e del sigma distale. Tale indicazione è confermata dalle linee guida Europee multisocietarie stilate nel 2022.²¹

La tecnica, mediante l'introduzione controllata di acqua nel retto e nel sigma distale, consente uno svuotamento programmato del colon, con riduzione della ritenzione fecale e degli episodi intercorrenti di incontinenza. In pazienti selezionati, può contribuire a ridurre il ricorso a procedure chirurgiche più invasive e a migliorare l'autonomia nella gestione dell'alvo.

La *review* sistematica di Vollebregt e collaboratori del 2025 colloca la TAI nel percorso terapeutico dei pazienti con stipsi cronica e/o incontinenza fecale, evidenziando come la procedura possa ridurre l'accumulo fecale e limitare gli episodi di perdita tra un'irrigazione e l'altra, soprattutto nei quadri caratterizzati da svuotamento incompleto.⁷

Le evidenze ad oggi disponibili riguardano soprattutto la disfunzione intestinale di origine neurogena. Il trial randomizzato controllato di Christensen et al. (2006) su pazienti con lesione midollare, successivamente richiamato nelle valutazioni del NICE del 2022, ha dimostrato un miglioramento significativo dei sintomi intestinali e della qualità di vita rispetto alla gestione conservativa standard.²²

L'utilizzo della TAI si estende inoltre ai pazienti con incontinenza fecale secondaria a chirurgia coloretale, in particolare nella sindrome da resezione anteriore del retto (LARS), nonché nei casi di danno sfinterico traumatico, inclusa la casistica post-ostetrica. In questi contesti, come riportato nella *review* di Vollebregt et al. (2025), l'evidenza è prevalentemente osservazionale, ma suggerisce un beneficio clinico nei pazienti con sintomi persistenti e svuotamento incompleto. In questo tipo di pazienti quattro trial randomizzati controllati hanno dimostrato che la TAI può prevenire o migliorare i sintomi legati alla LARS e incidere in modo positivo sulla qualità della vita.^{23,24,25,26,27}

Nei pazienti con stipsi cronica refrattaria associata a incontinenza passiva o da *overflow*, l'irrigazione programmata può ridurre il ristagno fecale e migliorare il controllo dell'alvo. Di otto studi centrati sull'incontinenza fecale e/o stipsi cronica, che hanno usato PROMs (*patient-reported outcome measures*) validati, in sette si evidenzia un miglioramento della qualità della vita e del punteggio relativi a score dell'incontinenza fecale e ai punteggi dei PROMs stessi, nell'ultimo invece questo miglioramento non è evidente.⁷

Sebbene le evidenze disponibili suggeriscano che la TAI possa essere considerata un'opzione terapeutica nei pazienti con stipsi cronica e/o incontinenza fecale, permane la necessità di studi randomizzati controllati di elevata qualità metodologica per valutarne in modo più rigoroso l'efficacia e colmare le attuali lacune.^{5,7} Per quanto riguarda i dispositivi endoanali (*anal plug*), le evidenze ad oggi riguardano campioni di piccole dimensioni e dimostrano frequenti problematiche di tollerabilità, motivo per cui tali dispositivi non sono

raccomandati come trattamento di *routine* e possono essere presi in considerazione solo in casi selezionati.^{12, 21}

1.2 In età pediatrica, l'incontinenza fecale e la stipsi cronica rappresentano manifestazioni cliniche correlate ad una disfunzione intestinale complessa ed eterogenea. Tali condizioni possono essere secondarie a patologie congenite o acquisite, quali malformazioni anorettali, megarecto, malattia di Hirschsprung, disfunzione intestinale neurogena oppure configurarsi come stipsi funzionale refrattaria. In tutti questi contesti, la persistenza di alterazioni dell'alvo può determinare stipsi cronica, *soiling* e/o incontinenza fecale.^{9,18}

La disfunzione intestinale in età evolutiva ha un impatto rilevante non solo sulla salute fisica del bambino, ma anche sullo sviluppo psicosociale, sull'autonomia personale e sulla qualità di vita del nucleo familiare. Nonostante la correzione chirurgica o una gestione medica ottimale, una quota significativa di pazienti continua a presentare difficoltà nel raggiungimento della continenza e rimane dipendente da programmi strutturati di *bowel management* fino all'adolescenza.

Il trattamento di tali disturbi è multifattoriale e progressivo. Le strategie di prima linea comprendono modificazioni dietetiche, terapia farmacologica con lassativi orali, clisteri rettali. Nei casi più complessi possono rendersi necessari interventi più invasivi, quali i clisteri anterogradi per la continenza (ACE) o la colostomia, procedure associate tuttavia a possibili complicanze e a un impatto significativo sull'aderenza e sulla qualità di vita. In questo scenario, la TAI si colloca come opzione terapeutica minimamente invasiva all'interno dei programmi di *bowel management*.⁹

Le linee guida pediatriche, ad oggi disponibili, includono la TAI tra le opzioni terapeutiche nei pazienti con malformazioni anorettali, megarecto e malattia di Hirschsprung che presentino incontinenza o stipsi severa persistente non controllata dalla terapia convenzionale.^{18,20}

Nelle forme di stipsi funzionale refrattaria, le revisioni sistematiche più recenti riportano un potenziale beneficio clinico, pur evidenziando l'eterogeneità metodologica degli studi disponibili.²⁰

Nel complesso gli studi pediatrici disponibili sono prevalentemente osservazionali e non randomizzati; pertanto, pur in presenza di risultati promettenti, permane la necessità di studi randomizzati controllati di adeguata qualità metodologica per definire con maggiore precisione l'efficacia della TAI in età pediatrica e colmare le attuali lacune presenti in letteratura, analogamente a quanto già evidenziato per la popolazione adulta.

Quesito 2. Quali sono le caratteristiche, i criteri di scelta e quantitativi prescrivibili degli ausili per incontinenza fecale nelle indicazioni di rimborsabilità SSN?

Saranno oggetto di questo quesito esclusivamente i prodotti indicati nel Nomenclatore, Allegato 2 al DPCM 12.1.2017.

Ai sensi dell'art. 11 del medesimo decreto, sono garantite le prestazioni che prevedono l'erogazione dei dispositivi medici monouso ivi elencati per i pazienti affetti da grave incontinenza fecale cronica.

Ai sensi di tale articolo, l'erogazione a carico del SSN di questi dispositivi è esclusivamente per l'indicazione "grave incontinenza fecale", pertanto prescrizioni per indicazioni diverse da questa si configurano come non rimborsabili SSN.

L'autorizzazione del quantitativo superato compete sempre all'Azienda ULSS di residenza del paziente (allegato 11 del DPCM 12.1.2017).

2.1 Criteri di scelta degli ausili monouso

La scelta dell'ausilio per incontinenza è subordinata al tipo di dispositivo, alle esigenze del paziente e/o del caregiver e alla verifica di quanto riportato nella scheda tecnica del prodotto.

La prescrizione della tipologia di ausilio deve avvenire nel rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante e approvata in sede di marcatura CE.

A parità di comfort del paziente privilegiare il prodotto a costo inferiore.

Si rappresentano di seguito i criteri di scelta in base alla tipologia di ausilio.

Irrigatore Trans Anale

La scelta dell'irrigatore trans anale per pazienti affetti da grave incontinenza fecale cronica deve considerare i seguenti aspetti:

- età del paziente (a partire dai 3 anni);
- grado di incontinenza;
- manualità del paziente e/o del *caregiver*;
- capacità di comprensione e adesione alla procedura;
- tollerabilità individuale;
- volume di irrigazione necessario;
- presenza di comorbidità anorettali.

Tampone anale ad espansione (*anal plug*)

Considerato che il tampone anale va riservato a situazioni selezionate e che il suo impiego non deve essere routinario, la scelta del tampone anale ad espansione per pazienti affetti da grave incontinenza fecale cronica deve considerare i seguenti aspetti:

- età del paziente (esclusi pazienti pediatrici);
- grado di incontinenza;
- consistenza delle feci;
- capacità di comprensione e adesione alla procedura;
- tollerabilità individuale;
- autonomia del paziente,
- rischio di discomfort o espulsione precoce.

2.2 Nomenclatore e Quantitativi Prescrivibili

Nella tabella sottostante, come da Nomenclatore Allegato 2 al DPCM 12.1.2017, si riportano gli ausili monouso, suddivisi per codice ISO, prescrivibili a giudizio dello specialista con la relativa quantità massima indicata:

09.31.06 ausili per incontinenza fecale	Quantità massime erogabile
09.31.06.003 tampone anale ad espansione Ausilio in schiuma di poliuretano, porosa, che consente il deflusso dei gas ed il trattenimento delle feci, dotato di una fettuccia di garza per favorire l'estrazione	30/mese
09.31.06.006 irrigatore anale: set completo Dispositivo per l'irrigazione del colon che consente la completa gestione delle funzioni intestinali in modo autonomo o assistito direttamente sul wc	2/anno
09.31.06.009 irrigatore anale: cateteri monouso	15/mese

L'eventuale superamento dei quantitativi previsti da DPCM 12.1.2017 deve essere motivato da relazione specialistica che descriva le rilevanti esigenze cliniche e ne attesti, per singolo caso (ad esempio in caso di episodi di incontinenza giornaliera nonostante l'utilizzo di TAI a giorni alterni), l'indispensabilità (DGR 864 del 30.6.2020).

Resta inteso che l'autorizzazione del quantitativo eccedente i massimali previsti compete all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Commento

Gli ausili per incontinenza fecale, diversi dagli ausili assorbenti, inclusi nel Nomenclatore si distinguono in base al meccanismo d'azione in:

- dispositivi per gestione attiva dell'alvo (TAI);
- dispositivi di contenimento meccanico (tampone anale ad espansione).

La TAI si inserisce nei programmi strutturati di *bowel management* con l'obiettivo di ottenere uno svuotamento programmato del colon distale riducendo gli episodi intercorrenti di incontinenza. La procedura prevede l'introduzione controllata di acqua nel retto e nel sigma distale per indurre un'evacuazione completa e programmata.

La TAI è controindicata in caso di stenosi anale o rettale significativa, malattia infiammatoria intestinale in fase attiva, diverticolite acuta, neoplasia coloretale, colite ischemica, interventi chirurgici anali o coloretali effettuati da meno di tre mesi e nelle quattro settimane successive a polipectomia endoscopica.

Il tampone anale è un dispositivo morbido e flessibile o idrofilo destinato al contenimento meccanico delle perdite fecali. Il dispositivo è monouso e non sterile. A differenza della TAI, non modifica la fisiopatologia dell'alvo né interviene sulla dinamica dello svuotamento intestinale, ma agisce esclusivamente come barriera meccanica. Può essere mantenuto in sede secondo le tempistiche indicate nelle istruzioni d'uso e sostituito in occasione dell'evacuazione o qualora necessario per motivi di comfort o sicurezza.

La prescrizione degli ausili per incontinenza fecale deve essere individualizzata, tenendo conto della diagnosi eziologica, della severità del disturbo, della frequenza degli episodi, del contesto assistenziale, della manualità e della capacità del paziente (o del *caregiver*) di gestire autonomamente il dispositivo, nonché del profilo di rischio clinico.

Quesito 3. Quali sono le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione degli ausili per incontinenza fecale?

Agli assistiti affetti da grave incontinenza fecale cronica che richiede l'utilizzo di un ausilio per incontinenza fecale, diverso dagli ausili per assorbimento, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici di cui all'Allegato 2 al DPCM del 12.1.2017.

Le modalità di erogazione di tali dispositivi sono disciplinate nell'Allegato 11 al medesimo decreto.

In particolare, è previsto che:

1. la condizione di avente diritto sia certificata dal medico specialista competente per la specifica condizione clinica;
2. la prescrizione debba riportare i dispositivi necessari, i codici identificativi (codici di classificazione ISO, codice REF), la quantità intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, salvo i casi previsti (descritti di seguito al paragrafo Prescrizione);
3. l'autorizzazione alla fornitura avvenga da parte della Azienda ULSS di residenza dell'assistito.

Sulla base di quanto stabilito dal DPCM del 12.1.2017, gli esperti appartenenti al presente gruppo di lavoro raccomandano le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione sottoelencate.

Prescrizione

Per i pazienti adulti, la prescrizione degli irrigatori trans anali per grave incontinenza fecale cronica viene effettuata da parte del medico specialista (chirurgo generale, fisiatra, neurologo) dipendente o convenzionato con il SSN. Per i pazienti pediatrici, avviene ad opera del fisiatra, chirurgo pediatrico o del pediatra ospedaliero. Per i tamponi anali, indicati esclusivamente per pazienti adulti, la prescrizione viene effettuata dal medico specialista (chirurgo generale, fisiatra, neurologo) dipendente o convenzionato con il SSN.

- Prima prescrizione:

DISPOSITIVO	PRESCRITTORE	
	ADULTI	PEDIATRICI
Irrigatori trans anali (TAI)	Chirurgo generale, fisiatra, neurologo	Fisiatra, chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero
Tamponi anali	Chirurgo generale, fisiatra, neurologo	-

- Rinnovo:

DISPOSITIVO	PRESCRITTORE	
	ADULTI	PEDIATRICI
Irrigatori trans anali (TAI)	Chirurgo generale, fisiatra, neurologo, RU in condizioni di stabilità clinica del paziente	Fisiatra, chirurgo pediatrico, pediatra ospedaliero, PLS in condizioni di stabilità clinica del paziente
Tamponi anali	Chirurgo generale, fisiatra, neurologo, RU in condizioni di stabilità clinica del paziente	-

La prescrizione deve riportare:

- la specifica condizione clinica o disabilità;
- i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel Nomenclatore Allegato 2 al DPCM 12.1.2017;
- i relativi codici identificativi (codici di classificazione ISO, codice REF);
- la quantità (mensile o totale) indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, salvo i casi previsti, sotto riportati.

La prescrizione degli ausili per gli assistiti ha una validità massima di 12 mesi.

Nei casi in cui le condizioni cliniche e terapeutiche siano stabilizzate e ritenute dallo specialista irreversibili e/o non modificabili nel tempo (ad esempio qualità di vita mantenuta con il dispositivo, condizione anatomica non suscettibile di miglioramenti chirurgici o di altra natura), può essere previsto il rinnovo automatico della prescrizione per ulteriori 24 mesi (il periodo massimo di validità della prescrizione è di 36 mesi).

Successivamente, è richiesta una nuova valutazione clinica con emissione di una nuova prescrizione.

Tale modalità consente di ridurre gli accessi non necessari alle strutture sanitarie, in presenza di condizioni cliniche stabilizzate.

I rinnovi degli ausili sono effettuati dagli specialisti competenti secondo le stesse modalità previste per la prima prescrizione. Nei casi clinicamente stabili, il rinnovo può essere effettuato anche dal Medico di Ruolo Unico (RU), che comprenda la continuità assistenziale, o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS).

Resta inteso che, in caso di quantitativi eccedenti il massimale, la prescrizione è di competenza dello specialista e ha una durata massima di 12 mesi.

L'eventuale superamento dei quantitativi massimi definiti nell'Allegato 2 al DPCM 12.1.2017, in condizioni di rilevante esigenza clinica, deve essere adeguatamente motivato con una relazione da parte dello specialista che ne attesti, per singolo caso, l'indispensabilità (DGR 864 del 30.6.2020).

Resta inteso che l'autorizzazione dei quantitativi eccedenti il massimale compete all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

La scelta della tipologia dei dispositivi medici deve avvenire nell'ambito dei prodotti forniti attraverso la gara regionale (ovvero nelle more della stessa attraverso approvvigionamenti aziendali) secondo i principi di appropriatezza d'uso e di sostenibilità economica (miglior rapporto prezzo qualità), nonché delle condizioni previste dalla gara stessa. In casi eccezionali e debitamente motivati, i prodotti non riconducibili a quelli aggiudicati tramite gara regionale, dovranno essere sottoposti a valutazione da parte dell'UVA-DM, in conformità a quanto previsto dalla DGR 811 del 23.6.2020.

Autorizzazione

L'autorizzazione da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente risulta necessaria per verificare la specializzazione del medico prescrittore, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Ai fini dell'autorizzazione, l'Azienda Sanitaria è tenuta ad esprimere un parere tempestivo entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della prescrizione da parte dell'assistito al fine di garantire l'erogazione dei prodotti richiesti.

In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, il medico prescrittore deve inoltrare una nuova richiesta di autorizzazione all'Azienda ULSS di residenza del paziente che esprimerà un parere entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della prescrizione stessa.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma informatizzata si utilizza il modulo cartaceo di prescrizione e di autorizzazione degli ausili per incontinenza fecale (Allegato A2).

Erogazione

L'erogazione avviene attraverso le strutture delle Aziende Sanitarie.

I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente secondo le modalità previste dalla gara regionale/aziendale (distribuzione diretta o consegna al domicilio) entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'autorizzazione, fatte salve eventuali problematiche di indisponibilità dei prodotti non prevedibili nel rispetto degli accordi contrattuali in essere. È cura dell'Azienda Sanitaria comunicare al paziente i tempi di erogazione previsti anche tramite opportuna informativa.

Come previsto dalla convenzione di cui Allegato A DGR 1231 del 14.8.2018, l'erogazione ai Centri Servizi avviene per il tramite dell'Azienda ULSS di riferimento territoriale.

Ai pazienti che sono assistiti in Assistenza domiciliare Integrata (ADI) così come previsto dall'art. 22 del DPCM 12.1.2017 è garantita l'erogazione tramite canale ADI.

Quesito 4. Come deve avvenire il follow-up del paziente?

Alla prima prescrizione, il paziente e/o il *caregiver* devono ricevere adeguata educazione sanitaria sulla gestione del dispositivo, effettuata da personale sanitario formato (medico e/o infermieristico) dipendente o convenzionato con il SSN, anche tramite, se disponibile, materiale informativo.

L'addestramento deve essere effettuato da personale sanitario formato e deve comprendere:

- corretta esecuzione della procedura di irrigazione (per TAI);
- modalità di inserimento, gestione e rimozione del dispositivo (per *anal plug*);
- norme igieniche;
- riconoscimento dei segni e sintomi di possibili complicanze;
- indicazioni sulle modalità di contatto con il centro specialistico.

Il follow-up dei pazienti con ausili per incontinenza fecale (TAI e tampone anale) deve essere effettuato in ambito specialistico presso i Centri di II e III livello dedicati ai disturbi della continenza, anche tramite telemedicina, come previsto dal PPDITA regionale sull'incontinenza fecale (Decreto 29 del 27.5.2025).

Il percorso assistenziale garantisce la continuità di cura attraverso l'integrazione con il territorio (RU/PLS), mentre la responsabilità clinica della rivalutazione resta in capo allo specialista.

Quando necessario, possono essere programmati controlli precoci nelle fasi iniziali di utilizzo del dispositivo.

Durante il follow-up specialistico devono essere valutati:

- Per l'irrigazione transanale (TAI):
 - adeguatezza della tecnica
 - aderenza al programma
 - efficacia clinica
 - tollerabilità
 - eventuali complicanze
 - appropriatezza del dispositivo
- Per il tampone anale:
 - tollerabilità
 - efficacia nel contenimento
 - corretto utilizzo
 - condizioni cutanee
 - eventuali complicanze

Ad ogni rivalutazione deve essere verificata:

- la persistenza dell'indicazione;
- la possibilità di modifica o sospensione del trattamento.

La prescrizione degli ausili per incontinenza fecale, che può essere effettuata anche tramite telemedicina, viene rilasciata da uno degli specialisti individuati nel documento e ha validità di 12 mesi, con possibilità di rinnovo automatico per ulteriori 24 mesi, secondo le modalità previste nel presente documento.

Nei casi clinicamente stabili, il rinnovo può essere effettuato anche dal RU/PLS.

Resta inteso che, nei casi in cui siano previsti quantitativi eccedenti i massimali, la prescrizione rimane di competenza esclusiva dello specialista e ha durata massima annuale (12 mesi).

Quesito 5. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?

Indicatore 1: quota di pazienti con prescrizioni di dispositivi medici con codice ISO 09.31.06 in numero superiore al quantitativo massimo erogabile.

Gli indicatori saranno monitorati annualmente da Azienda Zero attraverso il flusso AP

Referenze

1. Geng, V. et al. Indwelling catheterisation in adults: urethral and suprapubic. Evidence-based guidelines for best practice in urological health care. Eur. Assoc. Urol. Nurses (EAUN). (2024).
2. Lauridsen, S. V. et al. Urethral intermittent catheterisation in adults: evidence-based guidelines for best practice in urological health care. Eur. Assoc. Urol. Nurses (EAUN). (2024).
3. van der Heijden, A. G. *et al.* European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Summary of the 2025 Guidelines. *Eur. Urol.* 87, 582–600 (2025).
4. Gould, C. V. et al. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections. HICPAC, CDC. (2009) (updated).
5. Dale, M., Morgan, H., Carter, K., White, J. & Carolan-Rees, G. Peristeen Transanal Irrigation System to Manage Bowel Dysfunction: A NICE Medical Technology Guidance. *Appl. Health Econ. Health Policy.* 17, 25–34 (2019).
6. Emmanuel, A. *et al.* Consensus on Safe Initiation and Monitoring of Transanal Irrigation to Optimize Adherence With Therapy. *Neurogastroenterol. Motil.* 37, e15011 (2025).
7. Vollebregt, P. F. *et al.* Transanal irrigation: Bridging the gap in treatment for chronic constipation and/or faecal incontinence-A systematic review and management guidance. *Colorectal Dis. Off. J. Assoc. Coloproctology G. B. Irel.* 27, e70274 (2025).
8. Cobussen-Boekhorst, H. et al. Guidelines for intermittent catheterisation in children. ESPU-Nurses. 2016 (updated 2025).
9. Aubert, O. *et al.* European Reference Network eUROGEN Guidelines on the Management of Anorectal Malformations, Part II: Treatment. *Eur. J. Pediatr. Surg. Off. J. Austrian Assoc. Pediatr. Surg. Al Z. Kinderchir.* 35, 112–119 (2025).
10. Geng, V. et al. Male external catheters in adults; urinary catheter management – evidence-based guidelines for best practice in urological health care. Eur. Assoc. Urol. Nurses (EAUN). (2016).
11. Stein, R. *et al.* Urinary diversion--approaches and consequences. *Dtsch. Arzteblatt Int.* 109, 617–622 (2012).

12. Bordeianou, L. G. *et al.* The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Fecal Incontinence. *Dis. Colon Rectum* 66, 647–661 (2023).
13. Tamvakeras, P., Horrobin, C., Chang, J. & Chapman, M. Long-Term Outcomes of Transanal Irrigation for Bowel Dysfunction. *Cureus* 15, e42507 (2023).
14. How, P., Trivedi, P. M., Bearn, P. E. & Thomas, G. P. Insert devices for faecal incontinence. *Tech. Coloproctology* 25, 255–265 (2021).
15. Leo, C. A. *et al.* Randomized Pilot Study: Anal Inserts Versus Percutaneous Tibial Nerve Stimulation in Patients With Fecal Incontinence. *Dis. Colon Rectum* 64, 466–474 (2021).
16. Di Mitri, M. *et al.* Transanal irrigation in pediatric bowel dysfunction: a prospective study on clinical outcomes and quality of life. *Pediatr. Surg. Int.* 42, 58 (2025).
17. Granström, A. L. *et al.* Ernica Clinical Consensus Statements on Total Colonic and Intestinal Aganglionosis. *J. Pediatr. Surg.* 59, 161565 (2024).
18. Kyrklund, K. *et al.* ERNICA guidelines for the management of rectosigmoid Hirschsprung's disease. *Orphanet J. Rare Dis.* 15, 164 (2020).
19. Pini Prato, A. *et al.* A Structured Training for Trans Anal Irrigation in Pediatric Patients Improves Outcomes and Reduce Failures: Results of an Interventional Multicenter Prospective Study. *J. Pediatr. Surg.* 59, 1806–1815 (2024).
20. Bolia, R., Goel, A. & Thapar, N. Transanal irrigation in children with functional constipation: A systematic review and meta-analysis. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 78, 1108–1115 (2024).
21. Assmann, S. L. *et al.* Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. *United Eur. Gastroenterol. J.* 10, 251–286 (2022).
22. Christensen, P. *et al.* A randomized, controlled trial of transanal irrigation versus conservative bowel management in spinal cord-injured patients. *Gastroenterology* 131, 738–747 (2006).
23. Enriquez-Navascues, J. M. *et al.* A randomized trial comparing transanal irrigation and percutaneous tibial nerve stimulation in the management of low anterior resection syndrome. *Colorectal Dis. Off. J. Assoc. Coloproctology G. B. Irel.* 22, 303–309 (2020).

24. Pieniowski, E. H. A. *et al.* A Randomized Controlled Clinical Trial of Transanal Irrigation Versus Conservative Treatment in Patients With Low Anterior Resection Syndrome After Rectal Cancer Surgery. *Ann. Surg.* 277, 30–37 (2023).
25. Rosen, H. R. *et al.* Randomized clinical trial of prophylactic transanal irrigation versus supportive therapy to prevent symptoms of low anterior resection syndrome after rectal resection. *BJS Open* 3, 461–465 (2019).
26. Rethy, B. *et al.* The patient perspective on transanal irrigation treatment for low anterior resection syndrome after rectal cancer surgery - a qualitative and quantitative study. *BMC Gastroenterol.* 25, 64 (2025).
27. Meurette, G. *et al.* Low anterior resection syndrome after rectal resection management: multicentre randomized clinical trial of transanal irrigation with a dedicated device (cone catheter) versus conservative bowel management. *Br. J. Surg.* 110, 1092–1095 (2023).