Fondazione italiana
continenza

Un percorso integrato verso livelli di qualità essenziale dell'assistenza erogata

La proposta della
Fondazione Italiana Continenza

Revisione 2013
a cura di A. V. Bono

INCONTINENZA URINARIA

Un percorso integrato verso livelli di "qualità essenziale" dell'assistenza erogata

La proposta della Fondazione Italiana Continenza

L'incontinenza urinaria, definita come perdita involontaria di urina, interessa, secondo i dati del 2006, più di cinque milioni di cittadini in Italia : il 20-30% delle donne e il 2- 11% dei maschi in età adulta. Tale percentuale nelle donne sale al 32-64% durante la gravidanza e al 55% nella popolazione anziana istituzionalizzata di entrambe i sessi.

Nonostante la diffusione del problema, nel 2006 risultava che solo il 43% delle persone affette richiedeva un parere ad un professionista confermando che questo problema era ed è ancora un tabù che si accompagna a senso di colpa e vergogna portando all'isolamento dei soggetti affetti e all'istituzionalizzazione degli anziani.

I costi sono importanti sia da un punto di vista psico-sociale, per il livello di sofferenza dell'individuo e dei famigliari, sia dal punto di vista socio-economico. A tale proposito è sicuramente opportuno ricordare che una ricerca effettuata dalla Fondazione Italiana continenza e ISTUD (2009) ha mostrato che il 34% dei pazienti incontinenti assume farmaci specifici per l'incontinenza urinaria, che il 22% ha subito uno o più interventi per correggere l'incontinenza e che il 23% viene sottoposto a trattamenti riabilitativi. Evidentemente l'incontinenza comporta costi per l'approccio terapeutico, anche se solo poco più di un terzo dei pazienti accede alle terapie disponibili. Se ne può dedurre che la percentuale più sopra citata (43%) è probabilmente approssimata per difetto.

Pur non essendo direttamente menzionata tra gli obiettivi di salute del 2006-2008 e successivi, l'incontinenza urinaria è una condizione morbosa correlata ad alcune patologie citate e trasversale rispetto all'invecchiamento, alla disabilità, alla prevenzione, alla salute della donna e dell'infanzia.

L'elevata diffusione e la trasversalità del problema creano la necessità di delineare percorsi di diagnosi e cura basati sui presupposti dell'appropriatezza, sicurezza e prove di efficacia omogenei e condivisi nell'ambito delle reti assistenziali integrate. Questo permetterebbe di declinare i Livelli Essenziali di Assistenza in qualità ed appropriatezza dell'assistenza erogata, omogeneità territoriale dell'offerta, accessibilità dei cittadini alle prestazioni.

Attualmente in Italia esiste un modello organizzativo di riferimento costituito dalla Rete Regionale dei Centri per l'incontinenza Piemontese che realizza una efficace ed efficiente gestione di questa condizione morbosa incentrata sulla adozione di linee di indirizzo condivise, sulla appropriatezza delle prestazioni erogate e sull'interscambio di informazioni tecniche ed operative in linea con le linee guida internazionali.

In linea con quanto realizzato in Piemonte la Fondazione Italiana continenza sta coinvolgendo le autorità sanitarie Regionali, nella fattispecie attualmente: Lombardia, Friuli- Venezia Giulia, Emilia, Toscana, Basilicata e Sardegna, affinché si proceda alla attivazione dei cosiddetti Gruppi di Approfondimento Tecnico (GAT) intesi a studiare ed a realizzare di concerto con gli Assessorati Regionali alla Sanità reti di Centri Regionali dedicati all'Incontinenza urinaria. A tal proposito la Fondazione ha approntato un documento che specifica i compiti e le caratteristiche di tali Centri suddividendoli in tre livelli sulla base delle prestazioni erogate (allegato 1). La creazione di tali reti ha come obbiettivo primario l'appropriatezza delle prestazione e delle forniture di ausili e cateteri (allegati 2 e 3) e pertanto di migliorare la risposta socio-sanitaria alla persona con incontinenza, tenendo in conto da un lato dell'esistente, dall'altro della limitatezza contingente delle risorse finanziarie. Il filo conduttore è quello di una razionalizzazione dell'organizzazione e delle procedure (seguendo riferimenti internazionali basati sulla evidenza,

ogniqualvolta l'evidenza esiste, o sul parere di esperti, allorquando l'evidenza è ad oggi mancante), che conduca al miglioramento della risposta senza un aggravio di spesa.

Siamo convinti che l'impegno di tutti nell'attuazione di una strategia condivisa e dell'implementazione del fattibile subito, possa portare a risultati misurabili e gratificanti per chi riceve e per chi eroga le prestazioni socio-sanitarie

Il Presidente

Roberto Carone

Il Presidente Onorario

Walter Artibani

Il Presidente del Comitato Scientifico

Mario De Gennaro

Il Coordinatore del Comitato Esecutivo

Aldo V. Bono

Fondazione italiana
continenza

Un percorso integrato verso livelli condivisi di qualità essenziale dell'assistenza erogata

La proposta della
Fondazione Italiana Continenza

Revisione 2013
a cura di A. V. Bono

1. Metodologia

I documenti proposti dalla Fondazione italiana continenza sono il frutto della interazione tra tutte le componenti dell' "universo incontinenza", sedute al tavolo della Fondazione stessa.

Questo processo di interazione depura il messaggio complessivo da prospettive di parte, generando un approccio equilibrato che tiene conto in modo complessivo ed unitario delle diverse esigenze.

L'obiettivo primario del documento è quello di migliorare la risposta socio-sanitaria alla persona con incontinenza, tenendo in conto da un lato dell'esistente, dall'altro della limitatezza contingente delle risorse finanziarie.

Il filo conduttore è quello di una razionalizzazione dell'organizzazione e delle procedure (seguendo riferimenti internazionali basati sulla evidenza, ogniqualvolta l'evidenza esiste, o sul parere di esperti, allorquando l'evidenza è ad oggi mancante), che conduca al miglioramento della risposta senza un aggravio di spesa.

2. Premesse

Secondo i principi della " *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute*", nota come ICF [1], l'Incontinenza Urinaria rappresenta una grave perdita di abilità sia in termini di perdita di funzione sia di limitazione di attività e restrizione della partecipazione alla vita sociale. I fattori contestuali, ambientali e individuali, hanno un notevole impatto sulla persona, in particolare quando l'Incontinenza Urinaria interessa soggetti che richiedono un alto grado di protezione socio-sanitaria, quali pazienti con disabilità neurologiche o soggetti anziani non autosufficienti.

La determinazione dei *Livelli Essenziali di Assistenza* ha introdotto un forte sistema di garanzia riguardante le erogazioni delle prestazioni sanitarie che devono essere fornite dal Servizio Sanitario Nazionale e, al tempo stesso, ha posto le basi per l'uniforme distribuzione dei servizi su tutto il territorio nazionale. I servizi per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'Incontinenza Urinaria sono compresi a vari livelli nell'Assistenza Distrettuale e nell'Assistenza Ospedaliera, ma resta da definire la reale soddisfazione dei bisogni dei cittadini per quanto riguarda l'equità del sistema, le modalità degli interventi in merito alla qualità ed appropriatezza delle prestazioni.

Le proposte avanzate in questo documento si muovono quindi non tanto verso la definizione di nuove prestazioni (non incluse nei *Livelli Essenziali di Assistenza*),

quanto piuttosto verso una migliore qualità dell'assistenza erogata, in termini di efficacia ed appropriatezza, di migliori condizioni di accessibilità ai servizi da parte delle persone affette da incontinenza e di una maggiore garanzia di equità e pari opportunità per tutti i cittadini.

3. Inquadramento della patologia: epidemiologia e impatto economico

L'Incontinenza Urinaria, definita dall'*International Continence Society* come "perdita involontaria di urina" [2], rappresenta una condizione in grado di compromettere la qualità della vita di chi ne è affetto e, nei casi più complessi, mettere a repentaglio la vita stessa delle persone.

Tale patologia ha risvolti medici, sociali e relazionali rilevanti. Essa investe la popolazione sia femminile sia maschile, in età adulta, geriatrica e pediatrica e, con più alta incidenza, la popolazione affetta da patologie neurologiche.

Tra le tematiche chiave si sottolineano:

1. *La componente legata alla ridotta consapevolezza*- l'incontinenza è un tema infrequentemente affrontato, sovente sottovalutato, considerato poco attraente e persino tabù: infatti il 57,2% di chi soffre di incontinenza urinaria non ha mai parlato del problema con la famiglia, né con amici/amiche [3].

   Spesso l'incontinenza viene trascurata, non diagnosticata e trattata inadeguatamente. Cruciale è in questo senso la diffusione della conoscenza dei possibili trattamenti dell'incontinenza, anche attraverso campagne per una scelta informata. A questo proposito risulta da una ricerca della Fondazione che 71,4% degli Italiani si dichiarano poco o per niente informati circa l'incontinenza urinaria ed i suoi problemi [4].

- Ricerche epidemiologiche svolte in Italia rilevano che le persone affette da Incontinenza Urinaria difficilmente chiedono un parere competente. Le ricerche di Paganotti e Coll. [5] e Pagano e Coll. [6], relative alla popolazione di una azienda sanitaria del Veneto, evidenziavano che solo il 25% delle persone affette da incontinenza si era rivolto ad un medico; la ricerca SWG-Fondazione italiana continenza, svolta nel 2005 e relativa a 3.000 italiani, indicava inoltre che solo il 43% delle persone colpite dalla patologia aveva richiesto un parere ad un professionista [7]. Tale situazione non appare sostanzialmente mutata in tempi recenti.

- *La componente legata all'invecchiamento* - l'invecchiamento progressivo della popolazione si sta manifestando come problematica che coinvolge non

solo l'individuo, ma anche la famiglia e la società nel suo complesso. Come conseguenza dell'invecchiamento della popolazione aumentano situazioni di perdita dell'autonomia, che derivano dall'età stessa o da patologie che si sviluppano in misura crescente proprio in persone anziane. Tra queste l'incontinenza, che può portare all'abbandono progressivo della vita sociale, ad un carico assistenziale molto elevato per i parenti (infatti il 73,5% delle persone che assistono un incontinente dichiara che l'impegno richiesto è abbastanza/molto gravoso [8]) ed anche al ricovero dell'anziano incontinente presso una struttura. Anche se legata prevalentemente all'invecchiamento, l'incontinenza non dovrebbe esserne considerata una conseguenza inevitabile, ma potrebbe essere prevenuta e correttamente gestita con modalità adeguate a preservare il più possibile la qualità della vita e ad evitare complicanze.

- *La componente legata alla maternità* - la gravidanza ed il parto rappresentano fattori di rischio per l'insorgenza dell'incontinenza urinaria, sia nell'immediato che negli anni successivi. L'alterazione dell'immagine di sé della donna, legata all'insorgere dell'incontinenza, può contribuire al peggioramento della componente depressiva post-partum. Il noto Epincont Study norvegese di Hannestad e Coll. [9] evidenzia la forte correlazione fra la numerosità dei parti e la prevalenza di questa patologia, richiamando la necessità di una particolare attenzione per la tutela della salute della donna.

- *La componente psicologica* - senso di colpa e di vergogna accompagnano il manifestarsi dell'incontinenza. L'incidenza dell'incontinenza aumenta nelle donne dai 35 anni in poi, e chi ne soffre parla di gravi conseguenze psicologiche mentre molti leggono il fenomeno come sintomo inevitabile dell'invecchiamento. I segnali del disagio sono perdita di autostima, vergogna e silenzio. Parlarne quindi è utile, soprattutto per la parte di popolazione più giovane, per la necessità di abbattere il tabù, per trovare conforto e per attivarsi verso una soluzione del problema nelle fasi precoci, quando intervenire in via risolutiva è ancora possibile. Il danno psicologico in queste fasce di età, colpite da incontinenza lieve e moderata, può essere considerato il danno maggiore. Solo in tempi molto recenti si è iniziato ad affrontare il tema e quindi a proporre alcune soluzioni moderne nel settore dell'assorbenza talora veicolato attraverso i grandi mezzi di comunicazione, quale la televisione.

- *La componente legata alla disabilità* - l'incontinenza urinaria si associa ad altre disabilità originate da sclerosi multipla, m. di Parkinson, vasculopatie cerebrali, mielolesioni, m. di Alzheimer, neuropatie periferiche (quale quella diabetica). La prevalenza nella popolazione dei pazienti neurologici varia secondo le patologie: fino al 70% nel m. di Parkinson, fino al 97% nella

sclerosi multipla e fino al 100% nella lesione midollare traumatica [10]. Nel paziente neurologico l'incontinenza urinaria riflette una condizione disfunzionale dell'apparato vescico-uretrale che, nei casi più gravi, può causare gravi complicanze e condurre alla morte.

I dati relativi all'epidemiologia dell'Incontinenza Urinaria, ad oggi disponibili, sono riferiti prevalentemente alla popolazione Nord Europea ed Americana, più scarsi e frammentari sono quelli relativi alla popolazione italiana, ed esiste di fatto un problema permanente di quantificazione del fenomeno soprattutto nel nostro Paese.

Le ricerche fino ad oggi condotte riguardano prevalentemente la donna, in quanto la patologia interessa maggiormente la popolazione femminile, e gli studi sull'incontinenza maschile si sono intensificati solo negli ultimi anni.

Le differenze tra i risultati riportati in letteratura possono dipendere dal diverso campionamento della popolazione, dalla differente definizione e misurazione dell'Incontinenza Urinaria, dalla metodologia della ricerca (telefonica, postale, ordine delle domande), dall'inclusione o meno nel campione della popolazione residente in strutture assistenziali.

Tutte queste variabili creano difficoltà ai tentativi di sintetizzare i dati delle ricerche epidemiologiche, che offrono risultati con ampie variazioni della stima di prevalenza, anche nei casi in cui sono state utilizzate definizioni di incontinenza comparabili.

- *Prevalenza dell'incontinenza nella donna* - Dalle più recenti analisi della prevalenza dell'incontinenza nella donna risulta come sia difficile ottenere dati epidemiologici precisi, in quanto tra le varie analisi sussistono importanti differenze tra le popolazioni considerate ed anche le metodologie di ricerca sono spesso diverse. Infatti la prevalenza risulta compresa tra circa il 14% ed oltre il 68% [11]. Vari studi documentano la presenza di elevati livelli di prevalenza, attorno al 55%, in donne residenti in Strutture per Anziani [12], favoriti dall'età avanzata e dalla fragilità di questa popolazione. Occorre sottolineare che l'incontinenza urinaria è il principale fattore ad indurre l'istituzionalizzazione. L'incontinenza di livello grave aumenta con l'età, come dimostrato dalla maggior parte degli studi [9]. L'incontinenza urinaria durante la gravidanza interessa un elevato numero di donne; secondo ricerche che ne valutano l'insorgenza durante i vari periodi della gestazione, si rilevano stime fra il 32% e il 64% del totale [12], anche se il disturbo tende ad attenuarsi col tempo.

- *Prevalenza dell'incontinenza nell'uomo* – E' stata oggetto di studi recenti, volti principalmente ad analizzarne la correlazione con la prostatectomia in quanto, insieme all'invecchiamento, è il principale fattore di rischio nell'uomo. E' noto che, al disopra dei 70 anni la maggioranza degli uomini presenta, in misura variabile, una iperplasia prostatica istologicamente rilevabile. Questa condizione talora determina sintomi anche rilevanti a carico del basso sistema urinario (LUTS) che possono condurre all'incontinenza. Nei soggetti sottoposti a prostatectomia radicale (RP), l'Incontinenza urinaria permane a distanza di un anno dall'intervento, nel 10 - 15% dei casi [13]. L'incontinenza iatrogena riconosce altre cause oltre alla RP: la resezione endoscopica della prostata (TURP) e la radioterapia con prevalenza dell'1-16% [14] I risultati dei vari studi presentano ampie variazioni della prevalenza globale, comprese fra il 2% e l'11% [12]. Anche per l'uomo gli studi dimostrano un incremento della prevalenza e della gravità dell'incontinenza urinaria al crescere dell'età, con una curva di crescita ancor più rapida che nella donna.

- *Prevalenza dell'incontinenza nella popolazione italiana* - I dati disponibili portavano a stimare nel 2006 in oltre quattro milioni il numero delle persone affette da Incontinenza Urinaria a vari livelli (vedi oltre).

La ricerca epidemiologica di Pagano sulla prevalenza dell'Incontinenza Urinaria tra la popolazione dell'ASL di Padova [6], effettuata tramite l'invio postale di un questionario, a soggetti di età superiore a 5 anni, ha riportato una prevalenza della incontinenza urinaria nella popolazione generale del 13%: rispettivamente del 17% nel sesso femminile e del 9% in quello maschile. La distribuzione rilevata per classi di età conferma la preminenza nella donna anziana. Riguardo alla richiesta di consulenza, solo il 24,3% delle donne incontinenti aveva consultato il medico; il 14,2% si era sottoposta ad accertamenti e il 6,9% aveva eseguito cure mediche specifiche.

La Ricerca Demoscopica della Fondazione italiana continenza, svolta da SWG a luglio 2005 [4], con interviste telefoniche a 3.000 italiani fra i 18 e i 70 anni (1480 uomini e 1520 donne), ha riportato una prevalenza sulla popolazione esaminata del 7,1%. La suddivisione per sessi rivela una prevalenza del 12,3% per la popolazione femminile e dell'1,8% per quella maschile. La ricerca evidenzia inoltre che solo il 43% degli intervistati che soffrono di incontinenza ha parlato con un medico della propria patologia.

Se si applicano i parametri di prevalenza derivati dai risultati di questa ricerca demoscopica italiana, con esclusione delle persone residenti in strutture assistenziali, si potrebbero adottare le seguenti percentuali ed ottenere i seguenti valori di popolazione interessata dall'incontinenza urinaria nel 2005 (tab. 1).

TABELLA 1 - Stima della popolazione italiana affetta da Incontinenza Urinaria [4]

Classi per età e sesso	Popolazione Italiana Stima Istat 2006	Frequenza dell'Incontinenza Urinaria	Popolazione affetta da Incontinenza Urinaria
Uomini (età 18-70)	20.367.809	1,8%	367.000
Donne (età 18-70)	20.654.603	12,3%	2.541.000
Totale (età 18-70)	41.022.412	7,1%	2.908.000
Donne/Uomini (età >70)	7.702.740		1.179.000[i]
Totale (età 18-100 e oltre)	**48.725.152**		**4.087.000**

Va tuttavia tenuto in considerazione il fatto che al 31 Dicembre 2011 la popolazione residente in Italia ammontava a 60.626.442 unità (M: 48,5%; F: 51,5%) quindi con un notevole incremento rispetto al 2006, anno della stesura della prima versione del presente documento.

Sempre nel 2011 le persone d'età pari o superiore di 65 anni residenti erano 12.301.537, pari al 20,3% della popolazione totale: gli anziani sono tuttavia destinati a crescere e si prevede che nel 2030 rappresenteranno il 26,1% della popolazione. I dati ISTAT riguardanti l'indice di dipendenza degli anziani mostrano che tale indice passerà dal 30,9 nel 2011 al 60,8 nel 2050: il numero di anziani che necessitano assistenza pertanto raddoppierà in meno di 40 anni.

Rapportando i dati riportati nel Documento Strategico del 2006 alla popolazione italiana del 2011, mantenendo uguali le percentuali di incontinenti allora determinate, si può stimare che attualmente soffrano di incontinenza urinaria più di 5.000.000 di persone (circa 1.000.000 di sesso maschile e 4.000.000 di sesso femminile)

Il costo psico-sociale e quello socio-economico (*COI – Cost of Illness Analysis*) [15], valutabili tramite l'analisi dei costi diretti, dei costi indiretti e dei costi intangibili, possono fornire un quadro sintetico in grado di evidenziare l'impatto di questa patologia.

Per quanto riguarda il *costo socio-economico* [16 - 17], i costi usualmente considerati si distinguono in costi diretti (diagnosi, terapie, ospedalizzazioni, piaghe da decubito, consumo di ausili ad assorbenza e cateteri) e in costi indiretti (tempo dei famigliari e degli assistenti, perdite di guadagno causate all'incontinenza).

- Per la valutazione del *costo psico-sociale* [18], occorre analizzare il costo della sofferenza del paziente, dei suoi famigliari e degli assistenti professionali. In tabella vengono riportati analiticamente i fattori che determinano i cosiddetti *costi intangibili* che, pur essendo di difficile quantificazione in quanto legati al disagio personale, alla riduzione della vita sociale e alla sofferenza, non possono essere ignorati (Tab. 3).

TABELLA 2 - Costi diretti e indiretti dell'Incontinenza Urinaria

Costi diretti dell'Incontinenza Urinaria
Diagnosi e valutazione (visita medica, esami di laboratorio, procedure diagnostiche)
Costi del trattamento (chirurgia, farmaci)
Costi dell'assistenza di routine (lavoro infermieri, materiali, lavanderia)
Costi della riabilitazione (lavoro infermieri, materiali)
Costi della conseguenze dell'incontinenza (lesioni cutanee, infezioni vie urinarie, cadute, ricoveri in case di cura, degenze protratte)

Costi indiretti dell'Incontinenza Urinaria
Costi del tempo utilizzato da chi assiste gratuitamente gli anziani incontinenti
Perdita di produttività per la malattia
Perdita di produttività per la morte

TABELLA 3 - Costi intangibili dell'Incontinenza Urinaria

Individuali	Familiari	Per l'operatore professionale
Sintomi psichici, Insicurezza, Rabbia, Apatia Dipendenza Senso di colpa, Vergogna, Disprezzo, Imbarazzo Senso di abbandono, Depressione, Rifiuto Autopercezione Perdita di confidenza e stima in sé stessi Difficoltà sessuali Perdita di attenzione all'igiene personale Interazioni sociali Riduzione delle attività sociali Distacco sociale, Isolamento sociale Declino psico-fisico, Rischio di ricovero	Peso di coloro che assistono e stress emotivo Compromissione dei rapporti interpersonali Preoccupazioni economiche Peggioramento della salute di chi assiste Rischio di abuso o di trascuratezza Ricovero Rinvio della dimissione dall'Istituto di cura	Sentimenti e comportamenti negativi verso i pazienti con incontinenza urinaria Reazioni: - Eccesso di indulgenza - Permissività eccessiva - Responsabilità extra-assistenziali - Frustrazione, Depressione e Senso di colpa nello staff - Sindrome di "Burn-out"

Il livello dell'impatto economico dell'incontinenza in Italia è ancora materia da investigare con approfondite analisi e ricerche. Studi condotti in Svezia, relativi ai costi determinati da questa patologia, indicano che l'Incontinenza Urinaria determina una spesa totale pari al 2% del Fondo Sanitario Nazionale svedese [19].

Un'ipotesi da verificare, indica che in Italia la spesa totale potrebbe corrispondere approssimativamente allo 0,7% del Fondo Sanitario Nazionale 2005 (88,125 miliardi di Euro)[20].

4. Piano sanitario nazionale e Incontinenza Urinaria

Il Piano Sanitario Nazionale del 2006 e successivamente quello del 2011-2013 trattano degli obiettivi di salute, richiamando le aree prioritarie di intervento e analizzando le grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie.

L' Incontinenza Urinaria non viene direttamente menzionata, ma è correlata ad alcune patologie citate ed è tematica trasversale rispetto all'Invecchiamento, alla

Disabilità, alla Prevenzione, alla Salute della Donna e alla Salute nell'Infanzia. Il Piano 2011-2013 inoltre individua le aree di investimento per "*l'ammodernamento strutturale e tecnologico del SSN" consistenti, tra l'altro, in: una forte valorizzazione delle attività di prevenzione e …. una serie di azioni rivolte alla soluzione del problema degli anziani e della non autosufficienza*".

Come si è visto, l'incontinenza urinaria interessa in Italia dai 4 ai 5 milioni di cittadini, ha una prevalenza fortemente correlata al crescere dell'età e alla fragilità dell'anziano, ed è uno dei principali fattori che determinano l'istituzionalizzazione.

Anche la disabilità determinata dalle varie patologie neurologiche è frequentemente associata alla perdita della continenza, con complicanze ed effetti devastanti sulla qualità di vita.

Gli interventi di prevenzione nell'ambito dell'incontinenza urinaria riguardano sia la possibilità di identificare e combattere i fattori di rischio (Prevenzione Primaria) che la presa in carico precoce (Prevenzione Secondaria).

L'Incontinenza Urinaria riguarda, come è noto, prevalentemente il sesso femminile, può affliggere le donne durante la gestazione e può perdurare, insorgere successivamente al parto o comparire negli anni seguenti. Le alterazioni che fisiologicamente avvengono durante la gravidanza e la possibile lesione durante il parto delle strutture muscolari, nervose e fascio legamentose, creano le condizioni per l'insorgere della patologia. La salute delle donne ha una rilevanza centrale anche nel *New Deal per la Salute* [21] presentato dal Ministro Turco nel 2006, e una particolare attenzione potrebbe essere dedicata al problema dell'incontinenza urinaria correlata alla maternità; il progetto sulla "Salute della donna" dovrebbe tenere conto di tale patologia che colpisce molto frequentemente la donna in un momento particolare della sua vita, come la gravidanza ed il post partum.

E' auspicabile che in futuro i Piani Sanitari Nazionali possano riservare all'incontinenza urinaria un' enfasi adeguata, sottolineandone l'elevata diffusione e la necessità di delineare percorsi idonei di Prevenzione, Diagnosi e Cura. A questo proposito il concetto di reti assistenziali integrate, ribadito nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, potrebbe ben adattarsi alla necessità di assicurare una risposta adeguata sul piano quantitativo e qualitativo ad una patologia di interesse multidisciplinare, l'incontinenza urinaria, che presenta una incidenza e prevalenza molto rilevanti, nel contesto della popolazione generale.

5. Livelli essenziali di assistenza e Incontinenza Urinaria

Nei *Livelli Essenziali di Assistenza* l'Incontinenza Urinaria ha un ampio spazio, essendo prevista la maggior parte delle necessarie prestazioni di Prevenzione, Diagnosi e Cura.
Tra i punti di criticità relativi alle prestazioni incluse, si rileva che la spesa per la quasi totalità dei farmaci necessari viene lasciata in carico al cittadino. Oltre all'oggettiva carenza dell'inclusione dei farmaci, si nota che le prestazioni erogabili ai cittadini presentano, allo stato attuale, alcune problematiche in termini di *Livelli di Qualità Essenziale*.
A tale proposito, si richiama l'attenzione su alcuni ambiti generali:

- qualità ed appropriatezza dell'assistenza erogata
- omogeneità territoriale dell'offerta
- accessibilità dei cittadini alle prestazioni

A titolo esemplificativo, particolare riguardo potrebbe essere dedicato alle seguenti aree:
- prevenzione primaria e secondaria nelle popolazioni a maggiore rischio
- prestazioni riabilitative, la cui offerta richiede una maggiore omogeneità, quantità e qualità
- erogazione degli ausili, con maggiore attenzione alla quantità, qualità e grado di innovazione
- assistenza infermieristica territoriale, con particolare riguardo alla formazione sull'incontinenza

Un discorso a parte meritano alcune prestazioni di tipo chirurgico (quale l'impianto di sfintere artificiale) e riabilitativo, che non trovano talora un corrispettivo economico o una sicura identificazione all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza.

A fronte di una ampia inclusione delle prestazioni necessarie alla Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'Incontinenza Urinaria nei *Livelli Essenziali di Assistenza,* si richiama l'attenzione ad una più approfondita vigilanza e analisi del livello di appropriatezza delle prestazioni essenziali erogate, in coerenza con le *Linee Guida Internazionali*, già disponibili ed ampiamente sperimentate.

6. Proposte della Fondazione Italiana Continenza

L'Incontinenza Urinaria incide pesantemente sulla qualità di vita e nei casi più complessi può riflettere disfunzioni urinarie di grado tale da porre a rischio la vita stessa.

La stima di prevalenza è inficiata dalla difficoltà che il paziente ha nel parlarne anche con il medico e dalla scarsa conoscenza delle possibilità di cura. In realtà esistono cure di tipo farmacologico, riabilitativo e chirurgico, che presentano una buona efficacia.

Attualmente però manca in Italia un modello organizzativo che miri all'appropriatezza, omogeneità ed accessibilità delle prestazioni, alla integrazione tra specialisti e che affronti il problema di migliorare la risposta all'utenza. In particolare la ricerca dell'appropriatezza potrebbe essere l'elemento chiave per il raggiungimento degli obiettivi di efficienza sanitaria e quindi rappresentare il fattore determinante per il contenimento dei costi.
E' naturale che le risposte al problema dell'incontinenza vengano sviluppate nei vari Paesi in relazione all'impostazione generale dello specifico Sistema Sanitario, alla disponibilità di risorse umane di diverse specialità e professionalità, nonché all'ordine di priorità dell'incontinenza nella gestione della salute.

Nel panorama mondiale in alcune Nazioni si stanno recentemente avviando processi di *disease management* di questa patologia.

Per citare alcuni esempi, nel Regno Unito sono spontaneamente emersi due modelli complementari: uno ospedaliero che offre un medico specialista sovente all'interno di un centro di urodinamica, in grado di dare risposte a livello medico e chirurgico; un secondo modello organizzato sulla figura di infermiere con il ruolo di "continence advisor", incentrato su una gestione di base del paziente e degli ausili. Più di recente sono nati alcuni servizi multidisciplinari che il *Royal College of Physicians* sta cercando di regolamentare in termini di modalità di accesso, composizione, competenze e standard qualitativi.

In Australia il modello emergente è basato sull'organizzazione di servizi multidisciplinari.

La realtà italiana si presenta attualmente variegata, ed allo stato attuale non risulta a livello nazionale una strategia generale sul piano organizzativo.

La Fondazione italiana continenza ha collaborato con la Regione Piemonte per la realizzazione di un modello assistenziale ed organizzativo che, attraverso la costruzione della *Rete dei Centri per la Prevenzione Diagnosi e Cura dell'Incontinenza Urinaria* garantisce l'assistenza ai pazienti al meglio delle attuali potenzialità, diffondendo protocolli diagnostico- terapeutici consolidati.

Tale Rete di Centri ha avuto come conseguenza e conduce prospetticamente alla adeguatezza delle prestazioni erogate ed ha un impatto positivo sulla appropriatezza clinica mediante l'ottimizzazione dell'attività assistenziale. La Rete dei Centri consente inoltre la discussione e l'adozione di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi e promuove l'integrazione delle competenze garantendo non solo un approccio multidisciplinare, ma anche lo sviluppo di programmi di ricerca per l'acquisizione di nuove conoscenze trasferibili alla pratica clinica, migliorando le possibilità di cure laddove oggi inadeguate.

In sintesi la Fondazione italiana continenza auspica che tutte le Regioni attivino Gruppi di approfondimento tecnico, laddove assenti, per promuovere le linee di indirizzo, qui di seguito riassunte per impostare una efficace ed efficiente gestione della patologia, volta alla ricerca della appropriatezza delle prestazioni. Tali linee possono essere così riassunte.

1. avvio di Gruppi di Approfondimento Tecnico tra gli Uffici Regionali preposti e Fondazione italiana continenza sui seguenti argomenti:
    - prestazioni diagnostiche e terapeutiche
    - valutazione dei farmaci per l'incontinenza fra i Livelli Essenziali di Assistenza (all.2)
    - emanazione di modalità semplificate per l'accesso ad ausili di qualità (all.3)
2. costituzione delle *Reti Regionali di Centri* per l'Incontinenza (all.1)

Dall'insieme di queste attività, potrebbe scaturire un sistema territoriale integrato che, operando in linea con le evidenze scientifiche emanate *dall'International Continence Society*, sarebbe in grado di fornire ai cittadini un elevato grado di soddisfazione dei propri bisogni di salute.

Si sottolinea la forza insita nella costituzione di *Reti di Centri*, al fine della promozione culturale in quanto strumento in grado di operare una equa redistribuzione del sapere, anche in realtà culturalmente e geograficamente disagiate.

7. Ruolo della Fondazione Italiana Continenza

La Fondazione italiana continenza, nata nel 2000, è una delle circa 30 Fondazioni sorte in tutto il mondo a seguito dell'attività del *Continence Promotion Committee*, speciale commissione istituita dall'*International*

Continence Society, con lo scopo di promuovere la creazione, a livello dei singoli Stati, di Fondazioni che si dedichino agli aspetti organizzativi e gestionali relativi all'incontinenza.

La missione statutaria indica fra le priorità l'approfondimento e lo studio delle possibilità che scienza e tecnologia offrono per ridurre le condizioni di svantaggio causate dal venir meno della continenza.

Il Prof. Walter Artibani, Professore Ordinario di Urologia all'Università di Verona e Segretario Generale dell'*International Continence Society* (Società Scientifica che, a livello mondiale, riunisce gli specialisti del settore e che ha promosso il *Continence Promotion Committee)* è il Presidente Onorario (Past-President) della Fondazione. Attualmente il Presidente è il Prof. Roberto Carone, Direttore della Struttura Complessa di Neuro-Urologia ed Unità Spinale e Direttore del Dipartimento delle Mielolesioni dell'Azienda Ospedaliera CTO-CFR- M. Adelaide di Torino.

Il Comitato Scientifico è presieduto dal prof. Mario De Gennaro Direttore della Struttura Complessa di Urodinamica dell'Ospedale Bambin Gesù di Roma.

La Fondazione italiana continenza è un ente senza scopo di lucro che riunisce medici, infermieri e relative associazioni scientifiche, associazioni di pazienti e aziende di settore.

Si propone di sensibilizzare l'opinione pubblica e di favorire la diffusione di una cultura orientata all'abbattimento dei *tabù*, che possono limitare la piena partecipazione all'attiva vita sociale delle persone con questa disfunzione, attraverso:

- la consapevolezza e l'educazione sanitaria dei cittadini
- la preparazione e la consapevolezza degli operatori sanitari
- la qualità dei servizi delle strutture sanitarie in termini di prevenzione, riabilitazione e cura
- la promozione di figure infermieristiche specifiche, "continence advisor" o uro-riabilitatore
- la promozione della ricerca e sperimentazione scientifica

La Fondazione italiana continenza vuole inoltre contribuire alla razionalizzazione delle risposte sanitarie, per realizzare, dopo aver svolto un attento monitoraggio in quanto mancano stime precise, il contenimento dei costi della Sanità, nel rispetto del diritto alla salute dei cittadini.
A tal fine, propone l'adozione di linee guida diagnostico-terapeutiche condivise a livello internazionale (WHO-ICI) ed adattate alla realtà sanitaria italiana.

Organizza e promuove iniziative volte a diffondere un atteggiamento di positiva attenzione sulle potenzialità che la persona incontinente potrebbe esprimere se la società sapesse realizzare presupposti facilitanti; stimola alla vigilanza perché alle difficoltà prodotte dalla menomazione non si aggiungano gli ostacoli creati dal disimpegno e dalla superficialità di un contesto sociale che registra i limiti ma non individua soluzioni appropriate per il loro superamento.

Concretamente il contributo della Fondazione italiana continenza si potrebbe svolgere mettendo a disposizione del Ministero della Salute e degli Assessorati alla Sanità Regionali le competenze tecniche e scientifiche dei suoi componenti (medici, infermieri, società scientifiche, associazioni di pazienti, aziende di settore), per le possibili attività di:

- partecipazione ad un tavolo di lavoro permanente con il Ministero della Salute
- partecipazione ai tavoli di lavoro Regionali (già oggi in corso in alcune Regioni)
- elaborazione di proposte di legge relative all'incontinenza
- monitoraggio dell'implementazione delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici raccomandati dall'*International Continence Society*
- supporto alle ricerche su evidenze
- individuazione e qualificazione delle *Reti Regionali dei Centri*

I membri della Fondazione italiana continenza auspicano l'avvio di una duratura collaborazione con il Ministero della Salute per avviare un'approfondita discussione, che conduca alla soluzione delle numerose tematiche che attendono risposta.

Solo la collaborazione di tutti gli attori coinvolti nella gestione di questa patologia (Pazienti, Medici, Operatori Sanitari, Aziende di settore, Decisori Politici, Ministero della Salute e Regioni) potrà creare le condizioni per un ampio e costruttivo confronto, in grado di condurre alle migliori soluzioni possibili per i cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale.

8. Bibliografia

1. WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health. 54th World Health Assembly 2001

2. International Continence Society (ICS). http//www.icsoffice.org/

3. Ricerca SWG e Fondazione Italiana Continenza: "L'incontinenza Urinaria: percezione, vissuto e modalità di coping" luglio 2005, pag. 29 http//www.continenza-italia.org/allegati/ricerche allegato 724902111.ppt

4. Ricerca SWG e Fondazione Italiana Continenza: "L'incontinenza Urinaria: percezione, vissuto e modalità di coping" luglio 2005, pag. 51 http//www.continenza-italia.org/allegati/ricerche allegato 724902111.ppt

5. C. Paganotti: La prevalenza dell'incontinenza urinaria in post-menopausa. Atti V Congresso Nazionale SiGiTe. Ginecologia della terza età. CIC Ed Internazionali. 2000: pag. 748-751

6. Pagano F., Artibani W. and Cisternino A., Epidemiological study on the prevalence of urinary incontinence in unit 21 of the Veneto region. Acta Urologica Italica 1992 ; 6S4:281-282

7. Ricerca SWG e Fondazione Italiana Continenza: "L'incontinenza Urinaria: percezione, vissuto e modalità di coping" luglio 2005, pag. 20 http//www.continenza-italia.org/allegati/ricerche allegato 724902111.ppt

8. Ricerca SWG e Fondazione Italiana Continenza: "L'incontinenza Urinaria: percezione, vissuto e modalità di coping" luglio 2005, pag. 41 http//www.continenza-italia.org/allegati/ricerche allegato 724902111.ppt

9. Hannestad Y., Rortveit G., Sandvik H. and Hunskaar S. (2000) A community based epidemiological survey of female urinary incontinence. The EPINCONT study.

10 . AA. VV. "Incontinence" Proc. 2nd WHO consultation on incontinence (2nd ed) 2004 Health Publication Ltd. Plymouth

11. Cerruto MA, D'Elia C, Aloisi A, Fabrello M, Artibani W.: Prevalence, incidence and obstetric factors' impact of female urinary incontinence in Europe: a systematic review. Urol. Int. 2013; 90 : 1-9

12. AA. VV. Incontinence, Basic and Evaluation; Proc. 3rd WHO Consultation on Incontinence; Vol. I 2005 Health Publication Ltd. Plymouth

13. Wolin KY, Luly J, Sutcliffe S, Andriole GL, Kibel AS. Risk of urinary incontinence following prostatectomy: the role of physical activity and obesity.

14. Trost L, Elliot DS: Male stress urinary incontinence: a review of surgical treatment options and outcomes. Adv. in Urol 2012; 2012:287-300

15. Byford S, Torgerson DJ, Raftery J: Economic note: cost of illness studies, BMJ 2000; 320:1335

16. Hu TW: The economic impact of urinary incontinence Clin. Geriatr. Med. 1986; 2:673-687

17. Wagner T H, e Hu TW, Economic costs of urinary incontinence in 1995 Urology 1998; 51:355-361

18. Bernasconi F, Grasso M, Mantovani C, Lucchini E, Arienti S and Cerri C, Social cost of female urinary incontinence: Epidemiology, costs of illness and cost/effectivness analysis, Urogynaecologia International Journal 2003; 17:9-42

19. Ekelund P, Grimby A, Milsom I: Urinary incontinence. Social and financial costs high. BMJ 1993; 306:1344

20. Tediosi F, Parazzini F, Bortolotti A, Garattini L. The costs of Urinary Incontinence in Italian Women, Pharmacoeconomics 2000; 17:71-76

21. New Deal della Salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini. Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati Giugno 2006

Milano, Aprile 2013

Allegato 1

Fondazione italiana
continenza

Reti e Centri per la Continenza

Riflessioni e proposte della
Fondazione Italiana Continenza

a cura di Roberto Carone

Premesse

1. **Modello organizzativo di una *Rete Regionale dei Centri,* realizzato nella Regione Piemonte**

2. **Modello organizzativo di una *Rete Regionale dei Centri,* proposto nella Regione Lombardia**

Conclusioni

Premesse

Ogni Paese ha sviluppato risposte diverse al problema incontinenza in relazione alla organizzazione generale del Sistema Sanitario, alla disponibilità di risorse umane di diverse specialità e professionalità, all'ordine di priorità dell'incontinenza nella gestione della salute della popolazione. Un ruolo importante ha anche la modalità spontanea con la quale è stato nel corso del tempo affrontato l'argomento nella storia di ciascuno Stato. Solo di recente si è avviato un processo mirato a dare un ordine generale, cercando di sviluppare dei modelli organizzativi per la gestione di questa patologia[ii]. A tale scopo *l'International Continence Society (ICS)*, società scientifica a livello mondiale degli esperti del settore, ha istituito una speciale Commissione (Continence Promotion Committee) che promuove la nascita a livello dei singoli Stati di Fondazioni che portino avanti a livello nazionale gli aspetti organizzativo-gestionali relativi alla incontinenza Ed è proprio in tale contesto che si inserisce l'attività della Fondazione italiana continenza.

La realtà italiana, così come quella mondiale si presenta attualmente variegata, ed allo stato attuale non risulta a livello nazionale una strategia generale sul piano organizzativo[iii].

Si ritiene che la sperimentazione di una *Rete Regionale di Centri* per l'incontinenza permetta di acquisire nuove conoscenze nella costruzione di reti assistenziali integrate, in grado di garantire l'appropriatezza nella erogazione delle prestazioni sanitarie a favore delle persone affette da Incontinenza Urinaria, siano esse di sesso maschile o femminile, compresa quella di origine neurologica.

La ricerca dell'appropriatezza delle prestazioni viene operata sia in termini di efficacia clinica che in termini gestionali-organizzativi.

L'efficacia clinica viene perseguita attraverso la diffusione e il consolidamento di percorsi diagnostico-terapeutici basati su linee-guida internazionali ed evidenze

cliniche, laddove già esistenti, e attraverso la ricerca di evidenze in alcuni settori, principalmente in ambito di terapia e prevenzione, in cui queste non sono ancora sviluppate a sufficienza.

L'adeguatezza sotto il profilo gestionale-organizzativo è oggetto di valutazione in termini di un corretto utilizzo delle risorse, nell'ottica di adeguare tempi e modalità di erogazione delle prestazioni in maniera congrua al bisogno, garantendo equità ed accessibilità ed evitando un uso inappropriato delle risorse.

In sintesi l'obiettivo principale della creazione di una *Rete Regionale di Centri* per l'incontinenza, è quello di formare un'organizzazione che possa avere un significativo impatto sull'appropriatezza ed adeguatezza delle prestazioni.

1. Il modello della *Rete Regionale dei Centri*, realizzato nella Regione Piemonte

Nel 2003, dalla collaborazione fra Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte e Fondazione italiana continenza, è iniziata un'esperienza, approdata nell'approvazione del DGR n. 40/12566 del 2004, riguardante la creazione di una Rete transdisciplinare e multi professionale di Centri per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'incontinenza Urinaria, i cui obiettivi sono individuabili in tre grosse categorie.

- Quantificazione della domanda e definizione delle sue caratteristiche
- Qualificazione della risposta in termini di competenza specifica e di multidisciplinarietà e della valutazione della sua efficacia terapeutica
- Diagnosi precoce ed intervento tempestivo

L'idea di partenza è stata quella di individuare un modello assistenziale ed organizzativo che fosse adeguato alla realtà italiana.

La popolazione di riferimento per la *Rete Regionale di Centri* è rappresentata dalle persone affette da Incontinenza Urinaria residenti nella Regione Piemonte.

La costituzione della *Rete Regionale dei Centri* in Piemonte prevede i seguenti passaggi:

- istituzione di una commissione costituita da funzionari della Regione e membri della Fondazione
- definizione del modello organizzativo e dei requisiti per l'identificazione dei Centri
- approvazione, con deliberazione della Giunta Regionale, del Progetto di Rete di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria
- identificazione dei Centri della rete secondo i criteri previsti dal modello
- incontri periodici tra i presidi della rete per la condivisione e diffusione dei protocolli

- verifica periodica della rispondenza dei centri ai requisiti richiesti
- elaborazione di un sistema informatico per il monitoraggio demografico e clinico e della attività della rete
- valutazione periodica dell'attuazione delle procedure, dei risultati terapeutici e dell'efficienza del modello organizzativo nel suo complesso
- condivisione di un piano formativo per personale medico, infermieristico e fisioterapico
- sviluppo di azioni per migliorare le possibilità di cura, attivando una collaborazione tra clinici e ricercatori nel campo dell'applicabilità, efficacia, sicurezza, impatto clinico, economico ed organizzativo di nuove evidenze

Il progetto mira a ricercare la fattibilità di un modello assistenziale ed organizzativo e le modalità di realizzazione dello stesso. Con la costruzione di tale modello è possibile acquisire una conoscenza sull'impatto che tale organizzazione può avere sulla appropriatezza clinica e sulla adeguatezza delle prestazioni erogate, monitorando ed ottimizzando l'attività assistenziale. Le conoscenze acquisite in merito al funzionamento di tale modalità organizzativa dovrebbero porre le basi per l'esportazione di tale modello anche ad altre Regioni

In particolare la costruzione della Rete per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell' Incontinenza Urinaria deve garantire l'assistenza ai cittadini al meglio delle attuali potenzialità, diffondendo e consolidando protocolli diagnostici e terapeutici. D'altro canto la valutazione dell'efficacia ed appropriatezza degli stessi non si esaurisce in un singolo progetto e la rete può fornire il tessuto di continuità necessario per il futuro. Inoltre la rete deve promuovere l'integrazione delle competenze, non solo per garantire un approccio multi e transdisciplinare, ma anche per perseguire maggiori possibilità di successo nella ricerca. In tal senso la creazione di un *network* di strutture consente di sviluppare programmi di ricerca per l'acquisizione di nuove conoscenze trasferibili alla pratica clinica della rete e del Servizio Sanitario Nazionale, migliorando le possibilità di cura laddove oggi inadeguate.

La realizzazione di una Rete multidisciplinare Regionale di Centri consente di ottenere informazioni sulla popolazione di incontinenti che si rivolgono ai centri stessi e sulle risposte sanitarie fornite, consentendo sia il trasferimento di tali informazioni agli elementi della rete che di adeguare nel tempo la risposta sanitaria, grazie ad un costante interscambio tra gli specialisti.

Il modello organizzativo della Rete di servizi per la Prevenzione, Diagnosi e Cura dell'incontinenza ha come scopo il raggiungimento degli obiettivi enunciati.

Il modello regionale Piemontese si basa sulla costituzione di una Rete di Centri a tre livelli.

Il primo livello comprende Centri ambulatoriali periferici multispecialistici per l'incontinenza, che prevedono la contestuale presenza di:

- specialista urologo e/o ginecologo (centri solo per incontinenza femminile, in caso di presenza del solo specialista ginecologo), dedicato per almeno 6 ore alla settimana
- specialista fisiatra, dedicato per almeno 6 ore alla settimana
- infermiere professionale con specifiche competenze in uro-riabilitazione
- fisioterapista esperto in riabilitazione perineale

Tali centri prevedono un'attività di diagnosi e trattamento espletata in tempi e spazi specificamente dedicati all'incontinenza. I centri devono inoltre essere in grado di effettuare una valutazione urodinamica e disporre di strumenti per la riabilitazione perineale. Infine devono essere direttamente collegati ad una struttura di Urologia e/o Ginecologia per il trattamento chirurgico delle forme meno complesse di incontinenza. E' inoltre auspicabile la collaborazione con altri specialisti, quali il proctologo.

I Centri costituiscono il riferimento per i medici di medicina generale, per gli altri specialisti e figure professionali, in caso di non gestibilità del paziente da parte degli stessi.

Il secondo livello prevede Centri mono-specialistici per la risoluzione di casi a maggiore complessità clinica, così articolati:

- **centri urologici** di riferimento per il trattamento di casi complessi di incontinenza maschile e femminile, con almeno due posti letto dedicati. Tali Centri, individuati nell'ambito delle varie strutture di Urologia, devono essere in grado di affrontare sia a livello diagnostico che terapeutico i casi più complessi di incontinenza maschile e femminile, quali quelli che prevedono una chirurgia maggiore (impianto di sfintere artificiale, enterocistoplastica di ampliamento e di sostituzione…)
- **centri ginecologici** di riferimento per i casi di maggiore complessità uro-ginecologica, quali quelli secondari ad una grave alterazione della statica pelvica. Anche tali Centri, individuati nell'ambito delle varie strutture di Ginecologia, devono prevedere almeno due posti letto dedicati
- **centri fisiatrici** di riferimento, in grado di affrontare dal punto di vista riabilitativo i casi più complessi, quali quelli secondari a patologie neurologiche congenite o acquisite (ad eccezione di quelle di pertinenza dell'unità spinale), con almeno due posti letto dedicati. Tali Centri, individuati nell'ambito di strutture di Medicina Fisica e Riabilitazione devono prevedere almeno tre posti letto dedicati e devono essere inseriti in Aziende Ospedaliere o ASL dotate di una struttura di Urologia.

Il terzo livello è costituito da un **Centro di Neuro-Urologia/Unità Spinale** dedicato ai casi più complessi, quale ad esempio la mielolesione, ed in grado di prevedere terapie più complesse, quali la neuromodulazione sacrale ed interventi di neuro-urochirurgia. Lo stesso deve inoltre coordinare l'intera Rete e collaborare con l'Assessorato alla Sanità per la raccolta dei dati provenienti da tutti i Centri con le seguenti finalità:

- raccogliere i dati clinico-epidemiologici provenienti da tutti i Centri (osservatorio)
- monitorare e quantificare le attività svolte dai Centri
- diffondere ed implementare l'utilizzo di linee guida e raccomandazioni
- concordare le attività formative per il personale sanitario
- concordare piani educazionali per i cittadini

Ad oggi (maggio 2013) la Rete Piemontese dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria risulta così costituita:

- 19 Centri di I livello, distribuiti su tutto il territorio regionale
- 24 Centri di II livello, di cui 14 urologici, 5 ginecologici e 5 fisiatrici
- 1 Centro di III livello, individuato nella struttura complessa di Neuro-Urologia (inserita nell'Unità Spinale Unipolare di Torino)

2. Modello della *Rete Regionale dei Centri,* proposto nella Regione Lombardia

Da alcuni anni la Fondazione italiana continenza ha iniziato un rapporto di collaborazione con l'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia e nel marzo 2009 si è costituito il Gruppo di Approfondimento Tecnico (GAT) composto da alcuni membri della Fondazione e da funzionari della Regione. Il GAT produceva quindi una bozza di documento intitolato "Documento di Indirizzo in Tema di Incontinenza" che sulla falsariga dell'esempio piemontese definiva un modello organizzativo di una Rete regionale di Centri per l'incontinenza urinaria e descriveva in dettaglio i requisiti e le caratteristiche dei suddetti Centri. Successivamente, sulla base di una ricerca interna basata su un esaustivo questionario diffuso a tutte le strutture sanitarie ospedaliere della Regione, venivano identificati quelli che potevano configurarsi come Centri di Riferimento. Per motivi "politici" e di lungaggine burocratica il progetto non ha potuto ancora realizzarsi.

Recentemente la Fondazione italiana continenza, in riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, cliniche ed epidemiologiche, e sulla base delle esperienze maturate in altre regioni, ha ravvisato l'opportunità di apportare modifiche al documento originario onde renderlo consono alle nuove

acquisizioni, tenendo nella massima considerazione l'appropriatezza dell'offerta diagnostica e terapeutica cui non può che conseguire un reale contenimento della spesa.

Di seguito viene riportata solo una parte del documento riguardante la descrizione dei Centri.

"…La definizione di strutture dedicate, a diversi livelli, alla cura dei pazienti incontinenti costituisce il presupposto per una diffusione capillare della cultura dell'incontinenza. Sarebbe inoltre auspicabile creare una rete (in grado di operare da filtro per le situazioni più semplici) tra i luoghi di primo accesso e i Centri di diverso livello, informando e orientando gli utenti verso il percorso più appropriato grazie, ad esempio, alla creazione di un registro di tali Centri…
L'International Consultation on Incontinence (ICI) e la Società Europea di Urologia (EAU) hanno prodotto negli ultimi anni linee guida internazionali per il trattamento dell'incontinenza urinaria. Esistono pertanto algoritmi codificati per la diagnostica e il trattamento sia riabilitativo sia farmacologico e chirurgico nel bambino, nel maschio e nella femmina adulti, nel paziente neurologico e nell'anziano. In linea generale le linee guida vengono differenziate in trattamenti di primo e secondo livello caratterizzate rispetto alla divisione per fasce di età, sesso e comorbilità…
Una prima, concreta risposta possibile alle esigenze dei pazienti potrebbe essere pertanto individuata nella attuazione di un registro regionale dei Centri per la Continenza (di seguito indicati come Centri) e partendo dagli algoritmi terapeutici è attualmente possibile differenziare i Centri per la diagnosi e la cura dell'incontinenza in base alla potenzialità del servizio offerto.

Sulle predette basi il GAT Continenza, condividendo le specifiche indicazioni della Fondazione Italiana Continenza, ritiene di poter proporre oggi (2013) l'istituzione di tre tipologie di Centri con le caratteristiche che seguono.

Centri di Primo livello
Con questa qualifica viene riconosciuto un Servizio di primo riferimento per i medici di Medicina Generale ed anche per gli Specialisti del Territorio. Si tratta, essenzialmente, di "Centri dedicati" che possono essere collocati sul territorio o in strutture ospedaliere prossimali alle esigenze dei cittadini.
Tali Centri dovranno presentare le seguenti caratteristiche per ottenere un riconoscimento come centro dell'incontinenza:

1. *svolgere un'attività di diagnosi e trattamento dell'Incontinenza Urinaria in tempi e spazi specificamente dedicati e definiti (ambulatorio dell'Incontinenza Urinaria);*

2. assicurare al paziente la presa in carico da parte di una figura medica specialistica integrata in un team multidisciplinare e interprofessionale.

3. prevedere, quindi, obbligatoriamente, la presenza di un medico specialista in urologia e/o ginecologia e/o fisiatria, nonché di un infermiere e/o fisioterapista e/o ostetrica, con competenze in uro-riabilitazione.

4. disponibilità di attrezzature idonee finalizzate all'esame clinico ed alla riabilitazione.

5. collegamento ad uno o più centri di 2 livello, i più vicini per area geografica e ai Centri dì riferimento regionale di 3 livello.

E pertanto:

a) eseguire una corretta somministrazione di un diario vescicale e di scale opportune (QoL, ecc.)

b) eseguire una corretta valutazione obbiettiva

c) eseguire gli accertamenti diagnostici di esclusione di altre patologie concomitanti

d) definire con la raccolta di sintomi e segni clinici una diagnosi presuntiva al fine di iniziare un trattamento di tipo comportamentale/riabilitativo/ farmacologico

e) eseguire in caso di fallimento dei trattamenti di primo livello in base a una diagnosi presunta accertamenti ulteriori di tipo morfo-funzionale (urodinamica);

f) eseguire trattamenti chirurgici mini-invasivi (es. sostanze volumizzanti, sling eterologhe "tension free", ecc.) in casi di incontinenza non complicata;

g) inviare ai Centri di livello superiore i casi di incontinenza complicata (recidive, associate a ritenzione, neurologica, pediatrica, ecc.).

Centri di Secondo livello

Questa definizione identifica "Centri specialistici di riferimento" chiamati a dare una risposta all'esigenza di una gestione "specializzata" del problema, ovvero di tutti quei casi che non hanno trovato una soluzione soddisfacente dalla gestione di primo livello. Dovranno essere dunque strutture attrezzate per una diagnostica specialistica e per le terapie chirurgiche del caso. In quest'ottica, tali Centri possono essere già oggi facilmente riconosciuti nei:

1) *Centri Urologici. Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Urologia, devono essere in grado di affrontare sia a livello diagnostico che terapeutico i casi più complessi di incontinenza maschile e femminile e delle disfunzioni pelviche; devono essere in grado di assicurare soluzioni chirurgiche in base all'entità dell'incontinenza. Tali centri devono essere dotati di almeno 2 posti letto, funzionali al trattamento di tali casi.*
2) *Centri Ginecologici. Tali Centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Ginecologia, devono essere in grado di affrontare i casi di maggiore complessità uro-ginecologica, come quelli secondari ad una grave alterazione della statica dei visceri pelvici (prolassi). Occorre inoltre che sia prevista, anche presso questi Centri, l'individuazione di almeno 2 posti letto funzionali al trattamento di tali patologie.*

3) *Centri di Riabilitazione Funzionale : devono essere in grado di affrontare la diagnostica specialistica e l'approccio terapeutico appropriato per pazienti fragili, diversamente abili ambulatoriali o degenti. Anche tali Centri devono essere dotati di almeno 2 posti letto funzionali.*

4) *Centri Pediatrici della Continenza. Tali Centri devono essere in grado di fornire un approccio diagnostico - riabilitativo e chirurgico, auspicabilmente con disponibilità di almeno 2 posti letto funzionali al trattamento di tale patologia per i casi che si manifestano in età pediatrica. In ogni caso il Centro Pediatrico deve disporre di un team di valutazione interdisciplinare.*

5) *Per il Paziente Geriatrico, il Centro deve avere la possibilità di una valutazione della componente funzionale e cognitiva con possibilità di mettere in opera trattamenti di tipo comportamentale specifici*

(bladder training, habit training, prompted voiding); è auspicabile che tale attività venga gradualmente sviluppata in ambito di RSA dove è presente la più alta percentuale di pazienti incontinenti e dove sarebbe necessaria una consulenza specialistica urologica/ginecologica.

6) *I Centri di Riabilitazione (di cui al punto 3), devono avere spazi, tempi ed équipes dedicati alla riabilitazione dell'Incontinenza Urinaria e collegati ad un centro "chirurgico" di riferimento di II° livello.*

Tutti i centri devono poter disporre, all'interno della struttura ospedaliera, dei servizi di diagnostica specializzata, quali un servizio di Uro-Radiologia e un servizio di Urodinamica e, più in generale per ogni occorrenza diagnostica di II livello, di un idoneo apparato clinico strumentale. I centri Urologici e Ginecologici devono poter dimostrare di svolgere un'attività chirurgica per l'incontinenza, in maniera continuativa e non occasionale. Ed in sostanza: (a) svolgere più ambulatori settimanali dedicati e diversificati in base alle caratteristiche di eccellenza del Centro, con più di un medico e di un operatore sanitario esperto nel settore al fine di mantenere la continuità del sevizio; (b) essere in grado di eseguire la diagnostica morfo-funzionale urologica e uro-ginecologica (neurofisiologica nei casi complessi) e possibilità di diagnostica endoscopica correlati con la genesi dell'incontinenza.

Centri di Terzo livello

I Centri di terzo livello (non previsti nella precedente versione del documento del GAT Incontinenza) dovrebbero essere identificati sulla base di due caratteristiche:

1. *altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria e di patologie pelviche secondarie a condizioni neurologiche maschili e femminili*
2. *approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza urinaria e di patologie pelviche maschili e femminili*

Centri di riferimento regionale di "Terzo Livello" - Centri di Neuro-Urologia

La definizione identifica nel Centro di Neuro-Urologia un'unità autonoma per la cura del soggetto medulloleso, con una previsione di almeno 8 posti letto dedicati.

Presso tale Centro, devono essere trattati - in particolare - i pazienti con mielolesione o affetti da altre patologie neurologiche ad impatto sulla continenza e sulle funzioni autonome e anche pazienti, identificati già dai Livelli precedenti, che necessitano di terapie neuro-urologiche e di alta complessità.

Centro di riferimento regionale di "Terzo Livello" - Unità Pelvica

Molte patologie pelviche sono caratterizzate da un'eziologia multifattoriale; da qui la necessità di coinvolgimento di specialisti diversi nell'inquadramento diagnostico e nella scelta terapeutica[1,2]. L'unità pelvica si propone la realizzazione di spazi per valutazioni e trattamenti collegiali, ambulatoriali e di degenza con almeno 6-8 posti letto dedicati, per pazienti con disfunzioni pelviche complesse in prima istanza e/o recidive. Il Centro deve avvalersi di figure ad altissima competenza clinica e scientifica, al fine di ottimizzare l'intero percorso diagnostico e terapeutico. Tale modello si ispira a poche strutture presenti a livello mondiale, definite Pelvic Care Center o Pelvic Unit (1 a Maastricht, 1 a Londra, 1 a Copenaghen, 1 a Cleveland, 1 a Rochester).

L'Unità Pelvica dovrebbe essere caratterizzata dalla concomitante presenza delle seguenti competenze professionali: ginecologo, urologo, neuro-urologo (figura essenziale nella gestione delle compromissioni neurologiche da cui possono derivare molte disfunzioni pelviche)[3], coloprocotologo, urologo pediatra, fisiatria, fisioterapista, ostetrica e infermiere, radiologo, psicologo/sessuologo.

Ai Centri di Terzo livello competerebbe inoltre un ruolo di raccordo con i rappresentanti istituzionali

- *per la raccolta dei dati provenienti da tutti i Centri di primo e secondo livello*
- *per la creazione di un registro regionale dell'Incontinenza Urinaria e delle disfunzioni pelviche*
- *per il monitoraggio dell'attività dei Centri in rete regionale*
- *per il coordinamento delle attività di formazione e aggiornamento*
- *e, non ultimo, per periodiche riunioni di revisione (con tutti i Centri in rete) delle attività svolte. Queste ultime, fra l'altro, definiranno protocolli diagnostici e terapeutici, sia nell'ottica di una loro standardizzazione che in quella di una razionalizzazione della spesa.*

Tale attività di coordinamento, sia per quanto riguarda i protocolli diagnostici e terapeutici che per quanto attiene la raccolta dei dati a scopo epidemiologico, comprenderà il più possibile l'attività di base svolta sul paziente incontinente, anche al di fuori dei centri stessi. Infatti è opportuno ribadire che è sommamente auspicabile che i Centri di tutti i livelli realizzino tra loro uno scambio di informazioni e di esperienze volte a mantenere un alto standard delle prestazioni fornite ai pazienti attivando modelli informatico-organizzativi

Un altro obiettivo della rete dell'incontinenza è quello di contribuire alla razionalizzazione della spesa per gli ausili e presidi chirurgici di maggiore complessità, con un apposito organismo di sorveglianza. "

Conclusioni

In numerosi paesi del mondo l'incontinenza urinaria rientra tra le malattie per le quali il Servizio Sanitario spende di più. E dalla stima ministeriale italiana dell'assistenza protesica erogata secondo il nomenclatore tariffario, la situazione nel nostro paese non sembra essere meno grave. L'importo ,infatti, per gli ausili per incontinenti (prodotti di assorbenza, cateteri …) rappresenta il 64% di tutta la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'erogazione di protesi ed ausili. Ciò significa che l'incontinenza urinaria costituisce uno dei problemi più rilevanti della sanità anche dal punto di vista economico.

Parlare di incontinenza, però, significa soprattutto parlare di disabilità, cioè della perdita di una funzione primaria, con pesanti ripercussioni sulla qualità della vita della persona. Nei casi più complessi, inoltre, come ad esempio nelle malattie neurologiche, l'incontinenza può essere il sintomo più eclatante di una disfunzione dell'apparato urinario di grado tale da mettere a repentaglio la vita stessa del paziente.

Si tratta dunque di una patologia dal grosso impatto sociale, oltre che economico, che deve essere affrontata con una serie di interventi mirati. In questo senso tre sono le priorità operative identificate dalla Fondazione: la sensibilizzazione dei cittadini, la formazione professionale e soprattutto la qualificazione dei servizi.

I modelli di Reti Regionali di Centri per l'incontinenza, proposti dalla Fondazione italiana continenza, presentano il vantaggio di consentire il miglior utilizzo delle risorse professionali e strumentali già disponibili sul territorio regionale, creando punti di riferimento chiari per i cittadini.

L'evoluzione della qualità delle pratiche mediche, attraverso il raggiungimento di livelli sempre più consistenti di appropriatezza delle cure offerte, potrebbe essere il virtuoso risultato di un sistema che mette in rete conoscenze e che le diffonde costantemente.

Un ulteriore valore aggiunto discende dalla omogeneizzazione dell'assistenza sia in termini di condivisione dei protocolli comuni sia in termini di distribuzione territoriale, facilitando l'accessibilità alle cure da parte dei cittadini. A Parere della Fondazione, nell'ottica di una politica di riduzione della spesa, la costituzione di Reti regionali dei Centri per l'incontinenza urinaria presenta anche il vantaggio di poter assicurare una adeguata appropriatezza prescrittiva dei presidi medici monouso (ausili per incontinenza) ed una corretta razionalizzazione nella distribuzione dei presidi chirurgici più complessi e più costosi.

Allegato 2

Fondazione italiana
continenza

Ausili per Incontinenza

a cura di Maurizio Cevenini, Patrizia Signani
e Alessandro Testi

Premesse

1. Il contesto normativo di riferimento

2. I problemi connessi alle Gare d'Appalto: centralizzazione e orientamento al prezzo

3. I prodotti

4. Il processo di gestione

5. Gli aspetti chiave da presidiare e le opzioni possibili

Premesse

Ad oggi, il mancato adeguamento del Decreto Ministeriale 332/99 rispetto all'evoluzione tecnologica che gli ausili per l'incontinenza (pannoloni e cateteri) hanno avuto negli ultimi anni, non permette di soddisfare, in molti casi, le specifiche esigenze dei cittadini e penalizza le aziende che promuovono l'innovazione e la qualità. L'evoluzione tecnologica, tra l'altro, non implica necessariamente aggravi di spesa per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e, a certe condizioni, può addirittura portare ad una maggiore efficacia ed economicità, grazie alle efficienze gestionali indotte dall'utilizzo di prodotti di nuova generazione.

Pur non recependo le innovazioni in materia di ausili il DM 332/99 offre una possibilità di ovviare a questo problema attraverso l'istituto della riconducibilità: qualora il cittadino scelga un tipo di dispositivo non incluso nel nomenclatore, ma riconducibile per omogeneità funzionale a quello prescritto, l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) può autorizzarne la fornitura. Seguire il percorso della riconducibilità risulta però piuttosto difficile, se si pensa che:

- l'accesso a prodotti riconducibili implica l'approvazione da parte della ASL, iter che può essere più o meno macchinoso e burocratizzato e che comunque sposta sul paziente l'onere di ottenere l'autorizzazione. Inoltre esistono forti disparità sul territorio nazionale nell'applicazione di questa possibilità.
- i nuovi ausili per incontinenza hanno talvolta un prezzo più elevato rispetto alle quotazioni di quelli tradizionali e ciò può comportare un rimborso solo parziale da parte del SSN per gli utenti che vogliano utilizzare ausili innovativi, o una difficoltà ad ottenerli.

Le Associazioni di Pazienti sostengono la proposta di una rimodulazione del rimborso degli ausili per incontinenza, quale cardine di un'assistenza personalizzata, che vada nella direzione di un più semplice accesso ad ausili di qualità appropriata alle esigenze di salute.

1. Il contesto normativo di riferimento

Livello comunitario

A livello comunitario l'unica normativa esistente nel campo degli ausili per l'incontinenza è la Direttiva CE 93/42. Tale direttiva è stata recepita in Italia con D. Lgs. n. 46 del 1997 e successive modifiche, che definisce le condizioni per autorizzare l'immissione in commercio di ausili che garantiscono la sicurezza e la protezione della salute degli utilizzatori di dispositivi medici (attraverso il marchio CE). La direttiva non entra nel merito del sistema di rimborso da parte del SSN, del sistema di classificazione dei soggetti aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, delle tipologie o modelli di ausili fornibili, o delle modalità di erogazione.

Livello nazionale

La normativa nazionale primaria di riferimento – pur nella sua ormai palese obsolescenza – è il Decreto Ministeriale 332/99 (Regolamento Protesica, "Nomenclatore"). Regioni e ASL, nel rispetto di Linee Guida Regionali e prevalentemente tramite l'esecuzione di gare d'Appalto, determinano le modalità distributive preferibili, i fornitori da cui approvvigionarsi, i prezzi di riferimento per il rimborso. In quanto LEA, il DM 332/99 costituisce il "livello essenziale", ovvero minimo, a cui le Regioni devono attenersi ma che possono autonomamente ampliare. La natura di "livello essenziale" dei LEA fa sì che in alcune Regioni (solo a titolo di esempio, Piemonte e Trentino A.A.) si siano adottati modelli più elaborati volti a migliorare la qualità assistenziale per gli assistiti, pur nel rispetto dei vincoli di budget predefiniti.

Le prassi più diffuse di erogazione: le Gare d'Appalto

Per quanto concerne l'esecuzione delle gare d'Appalto, la normativa di riferimento è costituita dal D.Lgs. 136/2006 e successive modifiche, e dal collegato Regolamento Attuativo DPR 207/2010. Fondamentale è anche il DPR 371/98, che sancisce il convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale delle farmacie territoriali eleggendole a partner preferenziale attraverso le quali vengono erogati prodotti e servizi, in combinazione - e non in contrasto - con quanto previsto dal DM 332/99 che indica nella Gara d'Appalto la modalità di definizione dei prezzi di rimborso.

E' dunque importante ricordare che le Regioni possono – come avviene per molti settori merceologici - in alternativa alla fornitura diretta tramite Gara d'Appalto, optare per la definizione di specifiche convenzioni con le farmacie territoriali per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale di prodotti e servizi già immessi sul mercato e conformi alle normative di riferimento.

Per quanto riguarda gli Ausili per Incontinenza si è assistito, nell'ultimo decennio, ad un ridimensionamento della modalità di distribuzione tramite farmacia e negozi convenzionati, in precedenza prevalente, a favore di una crescente distribuzione diretta da parte delle ASL, a seguito di Gara d'Appalto. La ragione primaria addotta è stata la ricerca di risparmio nella spesa pubblica. Questa tendenza ha spostato il mercato da una situazione (farmacia) che permetteva la compresenza di tutte le marche e modelli nello stesso territorio, ad un'altra (Gara d'Appalto) che di fatto comporta, per territori sempre più vasti, la disponibilità di un solo fornitore.

Attualmente, la quasi totalità del territorio italiano è approvvigionata tramite Gara d'Appalto che sono sempre più grandi (Gare Regionali) e sempre più basate sul "prezzo più basso".

Solo in alcuni ambiti geografici specifici e limitati, sono state adottate modalità innovative di distribuzione tramite farmacia e negozi convenzionati, in taluni casi affiancandole alla Gara d'Appalto (ad esempio, Regione Piemonte) per permettere una residuale flessibilità assistenziale.

In altri casi, queste modalità distributive innovative sono state introdotte in sostituzione della Gara stessa (ad esempio, Regione Trentino A.A.) ritenuta non opportuna.

In tutti questi casi, si è recuperato in tutto o in parte il ruolo fondamentale delle farmacie territoriali e negozi convenzionati, avendo però cura di determinare dei meccanismi operativi (qui la vera innovatività) progettati per assolvere al meglio al vincolo del controllo e contenimento della spesa pubblica.

2.1 I problemi connessi alle Gare d'Appalto: centralizzazione e orientamento al prezzo

Si registrano due tendenze: la prima è volta a definire ambiti territoriali di Gara sempre più vasti, che possono avere estensione regionale se non, addirittura, nazionale. La Gara Nazionale Consip (già perfezionata due volte per gli Ausili Assorbenti), la Gara Intercent-ER per la Regione Emilia Romagna, la Gara Soresa per la Regione Campania, la Gara LISPA per la Lombardia, sono solo alcuni degli esempi più vistosi; quasi tutte le Regioni sono dotate di un organismo per la centralizzazione regionale degli acquisti, e gli Ausili per Incontinenza, in particolare gli Ausili Assorbenti, sono stati individuati come

una delle categorie merceologiche da gestire centralmente;

la seconda tendenza è quella di definire parametri di aggiudicazione delle gare che favoriscono sempre più il prezzo unitario più basso e sempre meno la qualità degli ausili, qualità che è fondamentale per l'economicità e per la corretta gestione complessiva dell'Incontinenza urinaria.

Le due tendenze potrebbero apparire, l'una, volta a far conseguire alla pubblica amministrazione una riduzione della spesa, l'altra a garantire una semplificazione delle procedure di approvvigionamento. Esse generano, al contrario, numerose conseguenze negative. Tra queste:

1. la riduzione – per i pazienti - del livello qualitativo medio del dispositivo medico erogato, con evidente loro disagio e limitazione ad avere a disposizione prodotti e servizi innovativi il cui sviluppo e offerta sul mercato richiede investimenti maggiori rispetto a soluzioni già consolidate;

2. l'aumento dei consumi pro-capite a causa della minor qualità ed appropriatezza dei prodotti con conseguente incremento della spesa complessiva (sia a carico del Servizio sanitario nazionale che, per la parte non coperta dalla fornitura pubblica, a carico dell'assistito);

3. la difficoltà o l'impossibilità che ai pazienti sia erogato un servizio di idoneo livello qualitativo (fondamentale nella distribuzione territoriale degli Ausili) da parte del fornitore aggiudicatario a causa dell'ampiezza territoriale delle forniture e dell'elevato numero di destinatari, con conseguente "spersonalizzazione" del trattamento;

4. l'incremento della distanza dei processi decisionali d'acquisto dai bisogni dei pazienti per il privilegio degli aspetti finanziari a discapito di quelli tecnici e di adeguatezza terapeutica;

5. la titolarità, in capo all'impresa aggiudicataria di una gara indetta per una Regione o più Regioni, di una posizione monopolistica con gravi effetti distorsivi della concorrenza anche per l'impossibilità, per le aziende di dimensioni medie o piccole, di partecipare a gare di dimensioni così rilevanti;

6. l'impossibilità, per le aziende non aggiudicatarie della gara, di immettere nel mercato prodotti e servizi innovativi con conseguente riduzione di investimenti in ricerca e sviluppo.

Alle conseguenze negative, precedentemente illustrate, proprie della centralizzazione degli acquisti pubblici di Ausili per Incontinenza in "mega gare" sempre più orientate al prezzo più basso, si aggiungono le problematiche insite nella scelta stessa della Gara d'Appalto come meccanismo di approvvigionamento ed erogazione.

La Gara d'Appalto presenta, infatti, a prescindere dal dimensionamento geografico o di valore, un'inadeguatezza intrinseca: l'obiettivo stesso di qualsiasi Gara di scegliere un solo fornitore (o pochissimi fornitori accreditati qualora si opti per una procedura di Accordo Quadro) limita fortemente le possibilità di conseguire quella "appropriatezza prescrittiva" che è ormai unanimemente riconosciuta come il veicolo primario non solo per il raggiungimento della miglior adeguatezza assistenziale, ma anche per l'ottenimento di un sano e sostenibile controllo della spesa sanitaria.

Come per altre tipologie di DM a vasto utilizzo, anche per gli Ausili per Incontinenza si sono sviluppati e coesistono sul mercato molteplici tipologie e modelli. L'ampiezza assortimentale dell'offerta in un mercato è tanto maggiore quanto più varie e soggettivamente mutevoli sono le esigenze sanitarie della popolazione di utilizzatori (nel caso degli Ausili per Incontinenza, pazienti e prestatori di assistenza) a cui i prodotti sono destinati. Non si può non ricordare che si tratta di DM ad uso personale indossabili (Assorbenti) o addirittura ad uso interno (Cateteri), oltretutto afferenti la sfera più intima e personale dei soggetti utilizzatori, e di conseguenza:

1. è impensabile individuare una sola marca, ovvero una limitata selezione di dispositivi, capaci di dare risposta adeguata alle diverse necessità prescrittive di una molteplicità di utilizzatori molto eterogenei di cui si compone il bacino di utenza di una o più ASL. Ogni Gara d'Appalto aggiudicata ad un solo fornitore, a prescindere da qualsivoglia altra riflessione circa l'economicità e la qualità degli dispositivi selezionati, ha come effetto certo quello di ridurre drasticamente il numero dei prodotti alternativi tra cui i prescrittori e i pazienti di un dato territorio potranno attingere, a discapito delle esigenze assistenziali individuali di una gran parte di loro;

2. è l'utilizzatore finale (paziente e/o prestatore d'assistenza, con l'indirizzo e la guida dei medici specialisti e dei care givers professionali opportunamente formati) il soggetto maggiormente in grado di valutare l'adeguatezza al proprio specifico bisogno individuale di un dato Ausilio o sistema di Ausili.

La sfida da cogliere (finora disattesa, nel settore degli Ausili per Incontinenza, dallo strumento "Gara d'Appalto") è quella di garantire il massimo accesso possibile (non limitandolo, ma regolandolo) alle molteplici soluzioni disponibili sul mercato, a sostegno dell'appropriatezza prescrittiva e terapeutica e degli indiscutibili vantaggi che esse portano con sé. La Fondazione italiana continenza ritiene che sia possibile raggiungere questo obiettivo strategico con un approccio diverso dall'attuale e basato su Appropriatezza e Libera Scelta,

garantendo al tempo stesso, analogamente a quanto si otterrebbe con Gara d'Appalto, la verifica dell'adeguatezza/conformità tecnica degli Ausili erogati ed il rispetto dei prefissati vincoli finanziari alla spesa sanitaria.

Livello Regionale

Tra le diverse regioni italiane che hanno affrontato il tema degli ausili per Incontinenza Urinaria, si cita la Regione Piemonte, che per prima è intervenuta sul tema con un approccio strutturato e coordinato.

Per ripercorrere per sommi capi l'iter normativo della Regione Piemonte in materia di Incontinenza Urinaria si ricordano i seguenti passaggi chiave.

La Regione Piemonte con Delibera della Giunta Regionale del 01.03.2000 n. 87-29577, ha approvato le linee guida per l'applicazione del D.M. 332/99 e mediante tale atto ha impartito le *direttive per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica*, rimarcando che "… Per gli utenti domiciliari, la disabilità provocata dall'incontinenza, soprattutto nella popolazione anziana, è causa per le famiglie e per i soggetti impegnati nell'assistenza, di un notevole carico economico e assistenziale. In nessun caso la fornitura di ausili deve essere causa di problemi e ulteriori disagi. Premesso questo, si afferma il concetto che gli utenti devono essere liberi di scegliere: il canale distributivo, il prodotto e il marchio a loro più consono per la gestione della propria disabilità, nel rispetto dei limiti di spesa posti dal prescrittore ed in relazione alla possibilità di modulare le prescrizioni.…"

Con l'approvazione del sopracitato decreto, si rende evidente come la Regione Piemonte abbia voluto trasformare l'azione prescrittiva in analisi del bisogno. L'utente o chi lo assiste è libero di modificare le tipologie di ausili in relazione alle esigenze specifiche del momento. In sintesi è la prima presa d'atto che il sistema di prescrizione rigido previsto dalle normative nazionali non può funzionare in modo efficace per le persone incontinenti.

Quindi con Delibera della Giunta Regionale n. 60-2806 del 09.05.2006, che riassume tutte le delibere emanate precedentemente, la Regione Piemonte regolamenta la fornitura di ausili per incontinenza, introducendo quanto segue:

- approva l'elenco dei prodotti che possono essere prescritti, includendo i prodotti innovativi
- dichiara che la fornitura può essere effettuata sia direttamente dalle ASL che tramite farmacie e negozi convenzionati
- conferma la modulabilità di erogazione, per rispondere alle effettive necessità del paziente

- semplifica l'iter burocratico, ribadendo che in caso di patologia irreversibile, la prescrizione dei dispositivi monouso assume carattere definitivo, salvo accertamenti per aggravamento

Le Delibere citate riprendono le categorie di prodotti già stabilite dal D.M. 332/99, fissando un prezzo di rimborso più adeguato, introducendo un nuovo gruppo di ausili tecnologicamente più avanzati ed innovativi, autorizzando il medico prescrittore ad indicare il nome commerciale sulla prescrizione dei prodotti cosiddetti "innovativi" al fine di identificare in modo preciso l'ausilio prescelto e esplicitandone la rimborsabilità (nel D.M. 332/99 tali prodotti erano ottenibili solo tramite la riconducibilità).

Con la Determinazione Dirigenziale n. 89 del 01.04.2004 si regolamentano le *modalità di distribuzione degli ausili*. Le ASL che intendano organizzare sistemi di distribuzione diretta di ausili possono esternalizzare il servizio e le forniture, garantendo però agli assistiti la possibilità di scelta del canale distributivo e della tipologia degli ausili (prodotto e marca) più consoni per la gestione della propria disabilità, nel rispetto dei limiti di spesa posti dal prescrittore ed in relazione alla possibilità di modulare le prescrizioni. Le Aziende Sanitarie che gestiscono o intendono gestire i servizi di consegna diretta, devono essere in grado di fornire agli utenti informazioni scritte sulle modalità di erogazione e sulla libertà di scelta. Tali informazioni devono essere fornite durante l'iter autorizzativo, prima della scelta da parte dell'utente del canale di fornitura di cui vorrà avvalersi. Inoltre l'utente ha il diritto di poter cambiare il canale distributivo dopo la prima fornitura in modo da meglio adattarlo alle proprie esigenze.

A seguito di tali innovazioni normative, e recependo l'evoluzione sociale e sanitaria dello scenario attuale, la sopracitata Deliberazione della Giunta Regionale del 09.05.2006, che viene considerata, con riferimento alle problematiche legate alla incontinenza, tra le più avanzate, recepisce e sottolinea alcune importanti caratteristiche degli ausili che "non possono essere considerati alla stregua di meri pezzi di ricambio, ma sono destinati a sostituire o ad aiutare una funzione biologica e, come tali, (.....) al fine di apportare un vero e proprio beneficio devono incontrare il gradimento personale di chi li utilizza." In questo senso si inserisce anche la semplificazione delle modalità di prescrizione e di consegna degli ausili sempre riportata nella deliberazione (la fornitura al paziente attraverso una pluralità di modalità di distribuzione; la quantità, fatti salvi i tetti fissati, da modulare rispetto alle effettive necessità del paziente; la prescrizione, che diventa definitiva una volta valutata l'irreversibilità della patologia). Importante è altresì notare che la Deliberazione ribadisce che come conseguenza delle sopra citate modifiche distributive non deriverà nessun aumento di spesa.

3. I prodotti

3.1 Ausili assorbenti

Sono ausili esterni composti da uno strato impermeabile e da uno strato assorbente, adatti ad essere indossati e ad assorbire le fuoriuscite di urina. Sono disponibili in diversi modelli, con funzioni e indicazioni d'uso differenti, e in diverse taglie. La principale distinzione è fra prodotti per incontinenza leggera e prodotti per incontinenza pesante.

Si tratta di prodotti complessi e in continua evoluzione, ma che, nella percezione comune, vengono banalizzati ("pannoloni") e considerati come estremamente semplici e con caratteristiche indifferenziate ("uno vale l'altro").

Gli ausili assorbenti per l'incontinenza sono descritti e trattati in un pacchetto articolato di norme di buona tecnica, le Norme ISO, che fanno riferimento sia alle caratteristiche dei prodotti che alle metodiche per valutarne la funzionalità. A titolo d'esempio si riporta un elenco non esaustivo delle norma di buona tecnica relative alla fabbricazione degli ausili per incontinenza:

- Norma UNI EN 1441: "Dispositivi Medici – Analisi dei rischi"
- Norma ISO 9949-1: "Ausili assorbenti l'urina - Dizionario - parte 1 - Condizioni di incontinenza urinaria"
- Norma ISO 9949-2: "Ausili assorbenti l'urina - Dizionario - parte 2 - Prodotti"
- Norma ISO 9949-3: "Ausili assorbenti l'urina - Dizionario - parte 3 - Identificazione di tipologie di prodotti"
- Norma ISO 11948-1: "Ausili assorbenti l'urina - parte 1 - Test sul prodotto intero"
- Norma ISO 11948-2: "Ausili assorbenti l'urina - parte 2 - Rilascio di liquido in condizioni di incontinenza lieve e bassa pressione"
- Norma ISO 15621: "Ausili assorbenti l'urina - Linee Guida generali per la loro valutazione"
- Norma ISO 16021: "Ausili assorbenti l'urina - Principi di base per la valutazione degli ausili assorbenti monouso per adulti incontinenti dal punto di vista degli utilizzatori e degli operatori assistenziali"

Per una corretta identificazione e stima del loro "valore" occorre considerare le caratteristiche del prodotto "in uso" (affidabilità, modalità d'uso, carico assistenziale richiesto, impegno fisico richiesto da parte del *caregiver)*,

Un ulteriore elemento di complessità nella scelta e nella determinazione del "valore" del prodotto è dato dalla necessità di dare una risposta personalizzata

al paziente incontinente in base sia alla gravità della patologia sia all'età e allo stile di vita, partendo dall'analisi degli effettivi e specifici bisogni di ciascuna persona.

Nella gestione dell'incontinenza con ausili assorbenti nella fascia di popolazione più giovane ed autonoma (30-60 anni), gli aspetti che vengono maggiormente recepiti e valutati dalle persone incontinenti sono le caratteristiche che consentono la discrezione (dimensioni ridotte, eliminazione degli odori, bassa rumorosità). Nel 34,4% delle persone incontinenti[1] (normalmente all'inizio trattasi di incontinenza leggera) c'è un tentativo, nella fase iniziale della malattia, di negare l'evidenza, ricorrendo a protezioni assorbenti femminili, anziché utilizzare prodotti pensati per la gestione dell'Incontinenza Urinaria. E' evidente che la sofferenza psicologica è una tematica importante in questo gruppo, che sente fortemente il peso del tabù che aleggia attorno all'argomento. In questo caso il prodotto, oltre all'effetto meccanico di contenimento delle perdite di urina, deve fornire un messaggio rassicurante, che riporti la patologia in un ambito di accettazione sociale. Seguendo queste premesse, appare chiaro quanto il messaggio informativo abbia un valore, che va oltre quello per le aziende di promuovere la conoscenza dei propri prodotti, perché contribuisce anche alla "normalizzazione" del tema (se ne parla) e quindi alla rottura del tabù.

[1] *Cfr. Ricerca SWG e Fondazione Italiana Continenza: "L'Incontinenza Urinaria: percezione, vissuto e modalità di coping" 2005 http//www.continenzaitalia.org/allegati/ricerche_allegato 724902111.ppt, che a pag. 20 presenta i seguenti dati: il 34,4% delle persone incontinenti non ha parlato del problema al proprio medico prima di almeno 6 mesi dalla sua manifestazione: di cui il 24,2% ha atteso oltre un anno.*

Nella gestione dell'incontinenza con ausili assorbenti per le persone non-autonome, gli aspetti psicologici, pur sempre rilevanti, diventano meno impellenti. La compromissione generale della salute, che normalmente accompagna la non-autosufficienza, sposta l'accento su tematiche differenti. L'utilizzo dei prodotti assorbenti si fa più invasivo (prodotti di dimensioni più grandi, utilizzati 24 ore al giorno) e quindi il possibile danno cutaneo diventa il tema predominante (arrossamenti, eritemi, piaghe da decubito). Al disagio della persona incontinente, si associa la difficoltà dei famigliari e degli assistenti per la gestione dei cambi quotidiani. Al prodotto viene richiesta una forte capacità di assorbimento e traspirabilità, al fine di evitare macerazioni cutanee e di poter ridurre il carico assistenziale. L'utilizzo di materie prime di alta qualità e di tecnologie costruttive particolari (forma e dimensione degli elastici, sistemi innovativi di fissaggio, tecnologie di costruzione del materassino assorbente, anatomicità, materiali traspiranti) consentono di ridurre il numero dei cambi quotidiani necessari e rendono più agevole e veloce il posizionamento. Prodotti di elevata qualità consentono, per esempio, di evitare il cambio notturno o eventuali sostituzioni dell'ausilio – e conseguente cambio degli abiti della persona - a seguito di perdite indesiderate di urina. E' evidente che il carico assistenziale viene notevolmente contenuto, e consente ai famigliari di vivere più serenamente l'impatto con la non-autosufficienza e agli assistenti professionali di ridurre i rischi di possibili lesioni della loro colonna vertebrale, derivanti dalle pesanti e ricorrenti movimentazioni del paziente.

L'impatto ambientale dell'utilizzo di ausili assorbenti merita una nota. Lo smaltimento avviene in discarica o per incenerimento, e gli effetti negativi possono essere contenuti dall'utilizzo di materie prime a basso rilascio di CO_2 in fase di distruzione. Inoltre, ausili assorbenti di alta qualità, che richiedono l'utilizzo di un numero di pezzi inferiore per la gestione del paziente nelle 24 ore, rispetto a prodotti di qualità scadente, consentono una generazione di rifiuti urbani inferiore del 25-30%.

3.2 Cateteri

I cateteri urologici sono ausili che vengono inseriti all'interno della vescica, generalmente tramite l'uretra ma anche per via sovra pubica se l'uretra è intransitabile, al fine di ottenere il deflusso dell'urina. Esistono diverse tipologie di cateteri suddivise principalmente in cateteri urologici vescicali a permanenza o cateteri per il cateterismo intermittente

Il catetere a permanenza è un dispositivo invasivo in grado di rimanere posizionato all'interno della vescica mediante un palloncino, per consentire un continuo drenaggio dell'urina. E' indicato in caso di ritenzione urinaria, di forme ascessuali prostatiche, nei gravi traumi uretrali maschili, nella gestione

post-operatoria del paziente chirurgico e del paziente in terapia intensiva per svariati motivi (ad es. coma farmacologico, ustioni estese, ecc.) ed anche in caso di incontinenza. I cateteri sovrapubici, usualmente inseriti mediante una cistostomia "a minima", sono spesso sagomati a ricciolo nella loro estremità prossimale e vengono mantenuti entro la cavità vescicale dalla loro configurazione non rettilinea e mediante placche di fissaggio sull'ipogastrio.

Il cateterismo intermittente (C.I.) consiste nello svuotamento della vescica mediante l'inserimento di un catetere monouso attraverso l'uretra e rimozione dello stesso al termine dello svuotamento. E' indicato nei disturbi di svuotamento, da acontrattilità o ipocontrattilità della vescica, ma può venire utilizzato anche in caso di ritenzione completa di urina o di incontinenza.
Il C.I. comunque costituisce la scelta di elezione per la gestione della vescica neurologica, condizione che accomuna la maggioranza delle persone con lesione midollare, sclerosi multipla o spina bifida. I cateteri sono identificabili in base ai Codici ISO[2] per quantitativi massimi concedibili. Sono inoltre ulteriormente classificabili in un Repertorio con l'elenco omogeneo per classe e funzionalità con riportati i nomi commerciali e le rispettive aziende di produzione o commercializzazione.

Molte persone che utilizzano un catetere sono destinate ad usarlo per lunghi periodi di tempo, a volte per tutta la vita, esiste quindi l'esigenza che venga loro garantita una buona qualità di vita in termini di ridotta percentuale di infezioni, infiammazioni, adattabilità e maneggevolezza, facilità di utilizzo e di adattamento al corpo.

I cateteri sono un ausilio altamente invasivo che può sembrare semplice nel suo aspetto esteriore ma che racchiude in sé un altissimo livello di tecnologia a partire dal rivestimento che deve essere in grado di minimizzare l'attrito con la parete uretrale sia in fase di inserimento sia durante l' estrazione. Fondamentale è anche la progettazione della confezione che deve preservare sterilità e igiene in modo da minimizzare i rischi di infezioni alle vie urinarie. Ricerca e sviluppo sono volte al continuo miglioramento per fornire prodotti sempre più sicuri e facili da utilizzare sia dalla persona incontinente sia dagli operatori sanitari.

Per una adeguata valutazione del "valore" di questi prodotti occorre verificarne l'atraumaticità a seguito di utilizzo nel lungo periodo. Sono impiegati sia in ambiente ospedaliero (per pazienti che necessitano di drenaggio e monitoraggio urinario) sia nella normale vita di relazione da persone affette da paraplegia, tetraplegia, spina bifida, sclerosi multipla, gravi forme di diabete ed altre patologie.

Come già accennato, le principali modalità di utilizzo sono: cateterismo ad intermittenza (per il tempo necessario allo svuotamento della vescica) e cateterismo a permanenza (drenaggio continuo per numerosi giorni o per un tempo indefinito).

Nella gestione ospedaliera del catetere, usualmente diretta al paziente con patologia acuta, le caratteristiche rilevanti sono la praticità di utilizzo da parte degli operatori (che devono procedere al cateterismo ed alla raccolta delle urine in condizioni di sterilità) e la sicurezza per il paziente (prodotti che riducono l'attrito per particolari qualità dei materiali o innovative caratteristiche costruttive, come ad es. i cateteri idrofilici). La qualità degli ausili utilizzati è fondamentale per la sicurezza del paziente, perché facilita la sterilità e riduce possibili traumi uretrali, minimizzando il rischio di infezioni e il conseguente allungarsi della permanenza in ospedale.

Nella gestione a domicilio, gli aspetti rilevanti riguardano la praticità d'uso e la discrezione. Persone autonome, in grado di praticare l'autocateterismo ad intermittenza, richiedono prodotti che consentano una manovra semplice in ambiente "pulito", non essendo ipotizzabile nella quotidianità condizioni di sterilità (per esempio, difficoltà a trovare bagni pubblici accessibili e in buone condizioni igieniche). Per queste esigenze esistono prodotti innovativi che offrono confezioni che consentono lo svuotamento vescicale evitando il contatto diretto tra la superficie del catetere e le mani (cateteri "*no touch*" e cateteri con sacca di raccolta urina integrata). Persone disabili indipendenti, giovani o anziane, possono vivere una vita di relazione autonoma, anche fuori casa, se forniti di questi ausili, che ne facilitano il reinserimento sociale (scuola, lavoro, viaggi, relazioni affettive).

Per le persone non-autosufficienti a domicilio, assistite da personale infermieristico domiciliare o dai famigliari, qualora non sia sostenibile il cateterismo ad intermittenza, occorre valutare l'utilizzo di cateteri a permanenza di alta qualità (tipo Foley, al silicone), in grado di rimanere in sede per lunghi periodi (oltre 30 giorni) riducendo il rischio di pericolose infezioni delle vie urinarie, di fenomeni allergici (contenibili con cateteri senza lattice) e di traumatismo uretrale conseguente alla lunga permanenza. A questi ausili a permanenza occorre abbinare sacche per la raccolta delle urine sterili e a circuito chiuso, che riducono la possibilità di risalita di batteri attraverso il lume interno del catetere.

[2] *UNI EN 1616; pr EN 12182; UNI EE ISO 8669-2*

I cateteri esterni/guaine, indicati in caso di incontinenza urinaria maschile, completano la gamma di ausili a disposizione della persona incontinente al domicilio. Possono essere di lattice o di materiali anallergici, tipo silicone (latex free), e vengono fissati mediante fascette biadesive oppure possono essere autoadesivi. Possibili complicanze sono rappresentate dall'ipersensibilizzazione e macerazione cutanea, da infezioni dell'apparato urinario ed occlusione del sistema di raccordo o dall'insorgere di fenomeni allergici causati dal lattice.

Per quanto riguarda l'impatto ambientale dei cateteri, occorre rilevare che le aziende stanno investendo nella ricerca di prodotti (nuovi materiali) e di modalità produttive (processi di sterilizzazione) che consentano di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente.

3.3 Sacche per la raccolta dell'urina

Il paziente portatore di catetere vescicale a permanenza, o in regime di cateterismo intermittente, od anche utilizzatore di catetere urologico esterno, deve collegare il catetere ad un contenitore per la raccolta dell'urina. Questi contenitori sono essenzialmente di due tipi:

- da gamba
- da letto.

Le sacche da gamba, predisposte per il collegamento con guaine e/o cateteri vescicali, sono particolarmente indicate per pazienti che svolgono una vita attiva. Vengono posizionate all'esterno della coscia oppure all'esterno del polpaccio. Esse sono prodotte in diversi materiali ed in differenti misure e possono essere sagomate anatomicamente per venire incontro alle specifiche esigenze di ogni paziente. In alcuni casi sono monouso ma usualmente sono dotate di un rubinetto di scarico e possono essere fornite di una valvola anti-reflusso che impedisce il reflusso dell'urina in vescica.

Le sacche da gamba possono essere:

- riutilizzabili, costruite in materiali robusti che consentono, previo risciacquo giornaliero, l'impiego anche per alcuni giorni;
- monouso;
- riutilizzabili sterili , dotate di valvola antireflusso e di un sito di prelievo per le analisi di laboratorio

Le sacche da letto, predisposte per il collegamento con guaine peniene e/o cateteri vescicali, sono particolarmente adatte per la raccolta dell'urina in pazienti allettati e/o per la raccolta dell'urina nelle ore notturne. Vengono prodotte in diversi materiali e misure e presentano spesso una graduazione sulla parte esterna per la valutazione della diuresi totale oppure possono essere dotate di un serbatoio in materiale plastico rigido, graduato per la verifica della diuresi oraria, interposto tra l'estremità distale del catetere ed il serbatoio definitivo.

Le sacche da letto possono essere:

- monouso;
- riutilizzabili, dotate di un rubinetto di svuotamento con o senza valvola antireflusso;
- riutilizzabili sterili, con rubinetto di svuotamento, valvola antireflusso che consente il flusso dell'urina solo dalla vescica al sacchetto. Con sito di prelievo dell'urina per le analisi di laboratorio con o senza camera di Pasteur (gocciolatoio) per l'ulteriore impedimento di reflussi. Dotate o meno di filtro antibatterico.

3.4 Altri dispositivi

In questo gruppo rientrano diverse tipologie di prodotti per diverse forme di incontinenza e di ritenzione urinaria.

Tra questi troviamo:

- *Raccogli-gocce*: è un dispositivo per uomini con incontinenza leggera. L'utilizzo del raccogli-gocce è indicato nei casi di incontinenza a gocce, che si verifica più frequentemente a seguito di patologie della prostata o in concomitanza con ritenzione urinaria.

- *Valvola/rubinetto per cateteri urologici a permanenza*: si tratta di una piccola valvola in plastica, confezionata in busta singola sterile, che dispone di un rubinetto per lo svuotamento della vescica, in completa autonomia. Deve essere applicata al catetere a permanenza, può essere usata per più giorni e sostituisce la comune sacca di raccolta urina. E' impiegata in soggetti incontinenti autosufficienti.

- *Clamp peniena*: si tratta di un dispositivo da applicare al pene per "restringere" l'uretra e bloccare il deflusso involontario di urina. E' impiegato in soggetti con problemi di incontinenza medio/lieve e autosufficienti. Il suo uso deve essere limitato data la sua traumaticità.

- *Condom:* Nel maschio è possibile applicare al pene condoms fissati con piccole fasce adesive, che presentano una via d'uscita distale da collegare con raccoglitori di urina. Il loro uso deve comporta il rischio di lesioni cutanee facilmente infettantisi e quindi deve essere limitato.

- *Fasce elastiche per sacche da gamba*: sono fabbricate in tessuti elasticizzati adatti per sostenere, senza comprimere, la sacca da gamba alla coscia oppure al polpaccio.

- *Pessari*: Sono presidi invasivi. Inseriti all'interno della vagina facilitano il supporto dell'utero e/o delle pareti vaginali anteriore e posteriore quando questi sono prolassati verso o addirittura oltre l'introito vaginale, Il pessario non impedisce la perdita di urina durante gli sforzi, ma può ridurre i sintomi della vescica iperattiva e soprattutto la ritenzione di urina, conseguente alla eccessiva curvatura dell'uretra. Il pessario , foggiato ad anello o a piccolo "cubo" di gomma o di silicone, può fungere inoltre da supporto durante la riabilitazione del pavimento pelvico. Richiede l'effettuazione regolare di disinfettanti vaginali e la periodica sostituzione (ogni 3-6 mesi). E' indicato sia in attesa dell'intervento chirurgico (per la risoluzione del prolasso), che nelle pazienti non sottoponibili all'intervento.

- *Tutori per ureterocutaneostomia*: i tutori per ureterocutaneostomia sono utilizzati come drenaggio postoperatorio allo scopo di prevenire le stenosi del margine ureterocutaneo. Essi consentono:

- di regolare il deflusso dell'urina all'esterno opponendosi ai movimenti peristaltici e alle contrazioni della muscolatura addominale;

- la riduzione delle stenosi evitando così la stasi a monte, la calcolosi secondaria infetta, le infezioni batteriche.

Ne esistono di diversi tipi: con o senza alucce per evitarne la fuoriuscita, con o senza dischetto cutaneo scorrevole per evitare il totale ingresso del tutore in uretere, e in diversi materiali.

4. Il processo di gestione degli ausili per incontinenza

La gestione degli ausili per incontinenza può essere vista da due prospettive: quella della persona incontinente e dei suoi famigliari, e quella dell'Azienda Sanitaria del territorio che deve presidiarne la distribuzione.

Il percorso presenta qualche rigidità e scarsa personalizzazione laddove:

- occorre ripetere la prescrizione per ogni minima variazione sopravveniente
- occorre recarsi presso punti di distribuzione predefiniti, come ad esempio la sede del distretto territoriale
- è possibile utilizzare solo ciò che l'esito della gara di appalto stabilisce in termini di qualità e tipologia
- la persona incontinente e i suoi famigliari non hanno la possibilità di verificare e confrontare la *performance* di prodotti diversi, in quanto non hanno l'opportunità di conoscere e provare diverse alternative
- la persona incontinente e i suoi famigliari sono soggetti passivi rispetto alla possibilità di influire sulle scelte, a causa dell'asimmetria informativa

Per quanto riguarda le scelte di gestione dei presidi per incontinenza da parte dell'ASL, vi sono diverse possibili strategie:

- riduzione della spesa tramite gestione del prezzo dei prodotti nelle gare di appalto, focalizzando l'attenzione sul costo dei prodotti, generalmente molto contenuto per unità di trattamento. Il risparmio potrebbe essere solo apparente, in quanto la mancanza di prodotti adeguati potrebbe far aumentare sia i costi diretti (conseguenze quali lesioni cutanee ed infezioni delle vie urinarie, carico assistenziale infermieristico, ecc.) che i costi indiretti (costi della assistenza di famigliari, perdita di produttività, ecc.), normalmente molto più elevati rispetto al costo degli ausili. Inoltre, a seguito del forte ricorso alla centralizzazione delle gare d'appalto degli ultimi anni, è difficile ipotizzare che i prezzi ormai raggiunti dal mercato siano ulteriormente comprimibili in modo significativo.
- riduzione della spesa tramite la gestione dell'appropriatezza della prescrizione, focalizzando l'attenzione sull'acquisto di prodotti più adatti alle esigenze individuali di ciascuna persona incontinente e sulla predisposizione di personale sanitario adeguatamente preparato per sostenere e guidare i pazienti nella gestione dell'incontinenza. Questa

scelta potrebbe consentire di ridurre i costi indiretti derivanti dall'elevato carico assistenziale e da possibili lesioni cutanee ed infezioni delle vie urinarie. Su questo fronte, sicuramente molto può essere ancora fatto.

5. Gli aspetti chiave da presidiare e le opzioni possibili

Regolamentare il complesso ambito dell'incontinenza urinaria significa cercare di ottemperare le diverse esigenze dei soggetti che hanno un ruolo chiave:

- la persona incontinente innanzitutto, che ha un forte bisogno di aumentare il livello di conoscenza della sua patologia, attraverso il confronto con operatori specializzati che siano in grado di aiutarlo a leggere il suo bisogno e ad orientarlo verso percorsi diagnostico-terapeutici opportuni affinché possa risolvere il problema dell'incontinenza (con interventi chirurgici, fisioterapia, terapia farmacologia, riabilitazione) oppure affrontarlo con i prodotti che meglio si attagliano al suo stile di vita (selezionandoli in base a facilità di utilizzo, impatto cutaneo, capacità di contenzione, prevenzione di infezioni e lesioni, sicurezza d'uso)

- la Regione e le Aziende Sanitarie Locali, quale committenza, che hanno la responsabilità della presa in carico della persona incontinente e l'obbligo della fornitura degli ausili nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza e della sostenibilità economica del sistema, che andrebbe valutata non solo in termini di tetti di spesa per l'acquisto degli ausili, ma anche in funzione dei benefici indotti sulla salute e quindi valutando anche i costi indiretti e quelli intangibili.

- le aziende fornitrici degli ausili, che hanno la necessità di contenere il rischio imprenditoriale, legato alla loro attività di fornitori di enti pubblici (grandi gare d'appalto Regionali e Nazionali aumentano il rischio legato ai costi per l'improvviso aumento o riduzione della struttura produttiva e dell'organico), e di valutare il ritorno economico degli investimenti in ricerca e sviluppo (mercati sanitari che frenano l'ingresso di prodotti innovativi, scoraggiano l'impegno delle aziende produttrici nella ricerca di innovazione). Hanno inoltre necessità di informare il sistema sanità sulle caratteristiche e sui benefici dei propri prodotti, al fine di promuoverne l'utilizzo, mettendo a disposizione un patrimonio di informazioni a tutto il sistema (medici, infermieri, pazienti, cittadini, decisori pubblici) nel rispetto delle regole della concorrenza e dell'etica.

E' evidente la necessità di affrontare il problema sotto diversi aspetti in modo completo ed organico, intervenendo:

- sulle modalità di rimborso e di distribuzione degli ausili per l'incontinenza
- ma anche e soprattutto sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria per garantire informazione, educazione sanitaria e presa in carico del paziente incontinente

Una delle azioni che potrebbe essere opportuna, sarebbe l'approvazione dell' "elenco di tutti gli ausili" disponibili, periodicamente aggiornabile e che contenga anche i prodotti innovativi e di ultima generazione, offrendo al tempo stesso al cittadino la possibilità di scegliere sia il canale distributivo che la marca e modello di prodotto più adeguati alle sue esigenze.

Questo sforzo normativo può sicuramente portare a rafforzare l'*empowerment* del cittadino e del medico prescrittore, permettendo la fornitura di ausili innovativi come alternativa a quelli tradizionali e spesso obsoleti e tenendo al contempo in considerazione le esigenze di controllo della spesa sanitaria.

A livello regionale può essere stimolata la creazione di un'organizzazione territoriale dell'assistenza, tramite una *Rete di Centri* per la continenza(vedere Allegato 1) volta a:

- prevenire l'insorgenza e l'aggravamento dell'incontinenza
- formare gli assistiti e gli assistenti ad una corretta gestione della patologia
- affrontare il problema con modalità multidisciplinare, ricercando le soluzioni più appropriate
- fornire informazioni sul corretto utilizzo degli ausili

A supporto di questa organizzazione è però necessario un sistema normativo ispirato a principi di flessibilità e di snellimento dell'iter burocratico per il cittadino per la distribuzione degli ausili, supportando il lavoro di prescrizione personalizzata attraverso i seguenti concetti:

- **Libertà di scelta del prodotto** (consentendo la prescrivibilità dei prodotti di ultima generazione)
- **Libertà di scelta del canale distributivo**
- **Modulabilità delle prescrizioni**
- **Semplificazione del processo autorizzativo**

In un simile contesto i cittadini avrebbero la possibilità di scegliere gli ausili più confacenti alle loro necessità; questa libertà di scelta consentirebbe un "controllo indiretto" sulla qualità degli ausili erogati, spingendo la scelta verso gli ausili che offrono la migliore soddisfazione del bisogno sanitario.

Ciò potrebbe contribuire ad innalzare la qualità del servizio offerto con conseguente riduzione delle lesioni cutanee e delle infezioni delle vie urinarie e di conseguenza del carico assistenziale a carico sia del cittadino sia della collettività.

Questa prospettiva nella gestione degli acquisti potrebbe dunque contribuire ad innalzare il livello degli standard dei servizi offerti dalle aziende fornitrici all'intero Sistema sanitario.

Oltre alla predisposizione di una nuova normativa sull'erogazione degli ausili, si auspica anche l'avvio di ricerche per la predisposizione delle Linee Guida per il cateterismo e per la gestione degli ausili assorbenti, oltre che la realizzazione di analisi economiche sui costi diretti, indiretti e intangibili legati all'incontinenza.

La Fondazione italiana continenza è in grado di fornire già oggi al SSN proposte operative e strumentali concrete e dettagliate, per realizzare quanto qui auspicato.

Allegato 3

Fondazione italiana continenza

La Terapia Farmacologica

a cura di Aldo Bono e Stefano Salvatore

L'impegno della Fondazione italiana continenza in merito all'argomento della farmacologia si focalizza essenzialmente su un obbiettivo : l'ammissione alla rimborsabilità dei farmaci antimuscarinici nel trattamento della vescica iperattiva e dell'iperattività detrusoriale neurogena e non.

Si riporta di seguito il testo delle lettere inviate alla Agenzia Italiana del Farmaco.

1)

Milano, 25 maggio 2012.

Gentile Signor
Professor Sergio Pecorelli
Presidente dell'Agenzia italiana del Farmaco
segreteria.presidenza@aifa.gov.it

Gentile Signor
Professor Luca Pani
Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco
segreteria.dg@aifa.gov.it

Gentili Professori,

a nome della Fondazione italiana continenza desidero ringraziarvi per la cortesia che è stata riservata al professor Andrea Tubaro ed a me in occasione del recente incontro nel corso del quale abbiamo discusso il tema della rimborsabilità degli antimuscarinici nel trattamento delle vescica iperattiva.

Come sapete, la Fondazione italiana continenza – cui mi onoro di far parte – è da sempre impegnata in un'azione di sensibilizzare delle istituzioni politiche e sanitarie, dei media e dell'opinione pubblica su questo tema. Aggiungo solo che nella Fondazione confluiscono tutte le Società scientifiche che in ambito urologico, ginecologico, fisiatrico, pedi atrico e neurologico si occupano dei problemi disfunzionali dell'apparato urinario.

Come abbiamo avuto modo di anticiparvi – e se fosse da voi ritenuto utile e opportuno - la Fondazione italiana continenza sarebbe ben lieta di avviare con l'Aifa un rapporto di collaborazione mettendo a disposizione le esperienze accumulate in questi anni.

Mi preme – in questa fase – sottolineare ancora una volta che la rimborsabilità degli antimuscarinici, con le modalità che riterrete più idonee, consentirebbe ai

pazienti e alle pazienti del nostro Paese di godere delle stesse possibilità di chi soffre della simile condizione in Europa: l' Italia, infatti, resta l'unico Paese in cui la spesa del trattamento rimane a completo carico di chi è afflitto da questa patologia.

Non da ultimo, mi preme sottolineare un altro aspetto che induce la Fondazione a caldeggiare questo tema: ristabilire la pari opportunità nel nostro Paese tra uomini e donne per quanto concerne le cure delle disfunzioni urinarie in quanto – come noto - gli alfa-litici sono, per l'uomo, rimborsati.

Mentre vi ringrazio nuovamente per l'attenzione che vorrete dedicare alla questione prospettavi e mentre vi ribadisco la piena disponibilità della Fondazione italiana continenza in un pr ocesso di valutazione, vi invio – anche a nome del Presidente della Fondazione, pr ofessor Roberto Carone - molti cordiali saluti.

Fondazione italiana continenza
Dr. Stefano Salvatore
stefanosalvatore@hotmail.com

2)

Milano, 24 Settembre 2012

Chiar.mo
Prof. Luca Pani
Agenzia Italiana del Farmaco

SegreteriaDirezioneGenerale@aifa.gov.it
Via del Tritone, 181
00187 Roma

e p.c.

Chiar.mo Prof Sergio Pecorelli
Agenzia Italiana del Farmaco
s.pecorelli@aifa.gov.it
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Chiarissimo Professore,

faccio seguito alla comunicazione inviata dalla S.V. in relazione alla richiesta a suo tempo inoltrata all'Agenzia Italiana del Farmaco volta ad ottenere l'ammissione alla rimborsabilità dei farmaci antimuscarinici nel trattamento della vescica iperattiva, per sintetizzare di seguito alcune ulteriori considerazioni di carattere scientifico ed economico, nell'intento di evidenziare i profili di assoluta innovatività ed economicità della classe di farmaci di che trattasi, rispetto ad alternative terapeutiche disponibili sul mercato.

Ci si propone inoltre di:

- *evidenziare l'inadeguatezza clinica, rispetto a più attuali molecole, dell'ossibutinina a rilascio immediato per os, già rimborsabile dal SSN, come indicato nella nota 87, esclusivamente per pazienti con incontinenza urinaria correlata a patologie del sistema nervoso centrale.*
- *sensibilizzare e conseguentemente indurre la Commissione a considerare un'estensione di rimborsabilità non solo in termini di molecole, ma anche di tipologia* di pazienti, includendo tutti coloro che sono affetti da vescica iperattiva incontinente[3] (definita come urgenza minzionale ed incontinenza da urgenza, associata a frequenza e nicturia).

Profilo di efficacia/tollerabilità di ossibitunina rispetto a più recenti antimuscarinici.

Esistono numerose evidenze cliniche che dimostrano una sostanziale omogeneità nella risposta clinica ai diversi farmaci anticolinergici in pazienti con vescica iperattiva associata o meno ad incontinenza da urgenza. Dal punto di vista della tollerabilità invece, i nuovi antimuscarinici si dimostrano superiori alla ossibutinina a rilascio immediato. Il carattere cronico della terapia anticolinergica rende il problema degli effetti collaterali legati all'assunzione del farmaco particolarmente importante. Diversi studi randomizzati hanno riportato una scarsissima aderenza al trattamento con ossibutinina a causa degli effetti collaterali[4,5]. Al contrario gli antimuscarinici più recenti hanno dimostrato una compliance per il paziente decisamente migliore, con un'importante aderenza al trattamento anche a lungo termine[6] .

Esistono diverse evidenze derivanti da studi clinici randomizzati, che dimostrano la superiore tollerabilità di tolterodina, solifenaciana e trospio rispetto al placebo ed altri studi che dimostrano la superiorità di nuove molecole come la fesoterodina rispetto agli anticolinergici classici come la tolterodina[7,8,9,10,11,12] .

---

3 Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN; International Urogynecological Association; International Continence Society. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Neurourol Urodyn. 2010;29(1):4-20. 4 Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. BJOG 1997 Dec;104(12):1374-9. 5 Salvatore S, Khullar V, Cardozo L, Milani R, Athanasiou S, Kelleher C. Long-term prospective randomized study comparing two different regimens of oxybutynin as a treatment for detrusor overactivity. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2005 Apr 1;119(2):237-41

6 Haab F, Castro-Diaz D. Persistence with antimuscarinic therapy in patients with overactive bladder. Int J Clin Pract. 2005 Aug;59(8):931-7

7 Sexton CC, Notte SM, Maroulis C, et al. Persistence and adherence in the treatment of overactive bladder syndrome with anticholinergic therapy: a systematic review of theliterature. Int J Clin Pract 2011;65:567-85.

8 Haab F, Cardozo L, Chapple C, Ridder AM; Solifenacin Study Group. Long-term open-label solifenacin treatment associated with persistence with therapy in patients with overactive bladder syndrome. Eur Urol 2005 Mar;47(3):376-84.

9 Herschorn S, Stothers L, Carlson K et al. Tolerability of 5 mg solifenacin once daily versus 5 mg oxybutynin immediate release 3 times daily: results of the VECTOR trial. J Urol 2010;183:1892-8.

Una recente meta-analisi di Chapple[13] e collaboratori dimostra un'attività terapeutica sovrapponibile tra le diverse molecole con una maggiore incidenza di sospensione del trattamento nei pazienti che assumevano ossibutinina a rilascio immediato. Gli Autori concludono sottolineando come i nuovi farmaci anticolinergici abbiano una maggiore tollerabilità rispetto alla ossibutinina a rilascio immediato.

Risulta quindi consistente come i nuovi farmaci antimuscarinici presentino un profilo di efficacia/tollerabilità decisamente superiore all'ossibutinina, che invece presenta importanti limiti legati agli effetti collaterali che ne riducono l'utilizzo anche a breve medio termine.

Tra gli effetti collaterali più importanti, anche in considerazione della popolazione in genere di età avanzata che utilizza maggiormente tali fermaci, vi sono quelli di tipo centrale. La possibilità di attraversare la barriera emato-encefalica, determinando alterazioni dello stato cognitivo, è stato dimostrato soprattutto per l'ossibutinina a rilascio immediato. Più sicuri risultano invece gli antimuscarinici più recenti [14,15] .

Se poi si considerano pazienti con patologie neurologiche, che sono quelli che beneficiano attualmente della rimborsabilità dell'ossibutinina – nota 87, risulta interessante citare dei case-reports riportati dal British Medical Journal in cui si osservava un deterioramento importante dello stato cognitivo[16].

Considerazioni economiche

La vescica iperattiva comporta un importante capitolo di spesa sia per i pazienti che ne sono affetti sia per il Sistema Sanitario Nazionale. Si distinguono:

<u>I costi diretti:</u>

- *acquisto dei farmaci, completamente a carico del paziente a meno che non sia affetto da patologia neurologica. Questo determina spesso rifiuto perfino ad iniziare la terapia, in quanto la spesa non risulta sostenibile da pazienti che si trovano spesso in età pensionabile;*

---

10 Kaplan SA, Schneider T, Foote JE, Guan Z, Carlsson M, Gong J. Superior efficacy of fesoterodine over tolterodine extended release with rapid onset: a prospective, head-to-head, placebo-controlled trial. BJU Int. 2011 May;107(9):1432-40

11 Van Kerrebroeck PE, Heesakkers J, Berriman S, Padmanabhan Aiyer L, Carlsson M, Guan Z. Long-term safety, tolerability and efficacy of fesoterodine treatment in subjects with overactive bladder symptoms. Int J Clin Pract. 2010 Apr;64(5):584-93. Epub 2010 Feb 19.

12 Zinner NR, Dmochowski RR, Staskin DR, et al. Once-daily trospium chloride 60 mg extended-release provides effective, long-term relief of overactive bladder syndrome symptoms. Neurourol Urodyn 2011;30:1214-9.

13 Chapple CR, Khullar V, Gabriel Z, Muston D, Bitoun CE, Weinstein D. The effects of antimuscarinic treatments in overactive bladder: an update of a systematic review and metaanalysis. Eur Urol. 2008 Sep;54(3):543-62.

14 Todorova A, Vonderheid-Guth B, Dimpfel W. Effects of tolterodine, trospium chloride, and oxybutynin on the central nervous system. J Clin Pharmacol. 2001 Jun;41(6):636-44.

15 Wesnes KA, Edgar C, Tretter RN, Bolodeoku J. Exploratory pilot study assessing the risk of cognitive impairment or sedation in the elderly following single doses of solifenacin 10 mg. Expert Opin Drug Saf. 2009 Nov;8(6):615-26

16 Donnellan CA, Fook L, McDonald P, Playfer JR. Lesson of the week: Oxybutinin and cognitive dysfunction. BMJ 1997; 315: 1363-64

- *acquisto dei pannolini/pannoloni, che in Italia sono rimborsabili e costituiscono addirittura il capitolo di spesa maggiore per l'incontinenza[17], a riprova del ricorso da parte dei pazienti a tali ausilii come rimedio esclusivo pur non costituendo di fatto un trattamento. Questa situazione paradossale porta ad un continuo aumento della spesa pubblica via via che nuovi pazienti manifestano i sintomi da vescica iperattiva perpetuando l'errore concettuale fondamentale di utilizzare un ausilio come terapia. Quest'ultima avrebbe invece la capacità di ridurre significativamente i soggetti affetti da vescica iperattiva. Pur consapevoli che la rimborsabilità dei pannoloni/pannolini non rientra nelle attività dell'AIFA, riteniamo tuttavia doveroso enfatizzare tale aspetto per le ripercussioni che tale fenomeno determina in termini di innalzamento della spesa sanitaria globale.;*
- *spese per la comorbidità determinate dalla vescica iperattiva incontinente: infezioni urinarie (11.5%), dermatiti (4.8%), depressione (2-6%), aumento del rischio di cadute (26%) e, conseguentemente, di fratture (37%) [18].*

<u>I costi indiretti:</u>

- *Assenza dal lavoro*
- *Ridotta produttività*
- *Ridotta attività relazionale/ricreativa*

Recentemente diversi studi di farmacoeconomia sul rapporto costo/efficacia degli antimuscarinici nel trattamento della vescica iperattiva hanno dimostrato un ottimo profilo delle nuove molecole, decisamente migliore se confrontato con l'ossibutinina[19,20,21,22]. Uno di questi articoli, inoltre, prende specificamente in considerazione il sistema italiano.

Implicazioni in termini di Pari opportunità

---

17 Athanasopoulos et al, European Urology Supplements 10(1): 3-7 (2011)

18 Klotz et al, Eur Urol (2007) 1654-1663

19 Arlandis-Guzman S, Errando-Smet C, Trocio J, Arumi D, Rejas J.Cost-effectiveness analysis of antimuscarinics in the treatment of patients with overactive bladder in Spain: a decision-tree model.BMC Urol. 2011 May 20;11:9

20 Herschorn S, Vicente C, Piwko C. Canadian cost-effectiveness in patients with overactive bladder. J Med Econ. 2010;13(3):508-15.

21 Cardozo L, Thorpe A, Warner J, Sidhu M. The cost-effectiveness of solifenacin vs fesoterodine, oxybutynin immediate-release, propiverine, tolterodine extended-release and tolterodine immediate-release in the treatment of patients overactive bladder in the UK National Health Service. BJU Int. 2010 Aug;106(4):506-14

22 Pradelli L, Iannazzo S. Solifenacin in the treatment of overactive bladder syndrome in Italian patients: pharmacoeconomic evaluation. J Med Econ. 2009 Mar;12(1):25-35

Gli stessi sintomi urinari possono avere diversi meccanismi fisiopatologici nell'uomo e nella donna. I sintomi da vescica iperattiva nell'uomo sono spesso secondari ad iperplasia prostatica benigna, il cui trattamento farmacologico primario è costituito dagli alfa-litici. Questi ultimi sono rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale costituendo un importante elemento discriminatorio tra i due sessi.

All'interno dell'Unione Europea solo Italia e Portogallo non prevedono una seppur parziale rimborsabilità degli antimuscarinici. Questa infelice peculiarità determina una ridotta possibilità terapeutica per i pazienti Italiani (per i motivi sopra esposti), riducendo anche l'ingresso nel nostro Paese di ulteriori possibili trattamenti migliorativi per la vescica iperattiva, non essendo considerato strategico il nostro mercato da parte di molte aziende.

In conclusione, nel pieno rispetto delle competenze istituzionali, mi sembra doveroso parteciparLe che la Fondazione Italiana Continenza ritiene inaccettabile, inadeguata, discriminatoria ed anacronistica l'attuale disciplina che, in relazione a pazienti affetti da vescica iperattiva neurogena, consente la rimborsabilità della sola ossibutinina.

Confido con quanto sopra di aver fornito alla Commissione ulteriori elementi di valutazione in termini di evidenze cliniche e di considerazioni farmaco economiche, nell'auspicio che la Commissione stessa, ad esito di una più approfondita valutazione, voglia accordare la rimborsabilità dei farmaci antimuscarinici, allineandosi così fra l'altro alle determinazioni assunte al riguardo dalle autorità nazionali competenti di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Nel ringraziare per il cortese riscontro, mi è gradita altresì l'occasione per salutarLa cordialmente,

Dr Stefano Salvatore
Membro del Comitato Scientifico della Fondazione Italiana Continenza
Vicepresidente della Società Europea di Uroginecologia
Responsabile Unità Funzionale di Uroginecologia,

3) Copia di una ulteriore lettera inviata ad AIFA dopo loro comunicazioni

Milano, 28 Gennaio 2013

Chiar.mo Prof. Luca Pani
Agenzia Italiana del Farmaco
SegreteriaDirezioneGenerale@aifa.gov.it
Via del Tritone, 181
00187 Roma

e p.c.

Chiar.mo Prof. Sergio Pecorelli
Agenzia Italiana del Farmaco
s.pecorelli@aifa.gov.it
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Chiarissimo Professore,

riscontro la Sua comunicazione del 27 novembre u.s. nel contesto della quale ci partecipava a chi scrive l'esito negativo della valutazione operata dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) in merito alla richiesta di ammissione alla rimborsabilità dei farmaci antimuscarinici nel trattamento della vescica iperattiva.

Pur nel rispetto dovuto all'operato della CTS, non posso esimermi preliminarmente dal rilevare come l'atteggiamento di preclusione assunto dalla CTS, oltre a generare comprensibile disappunto, sollevi legittime perplessità in ordine alla puntualità, alla pertinenza ed all'appropriatezza delle motivazioni addotte dalla Commissione a sostegno delle proprie conclusioni.

In prima istanza mi preme porre alla Sua attenzione il fatto che la richiesta di rimborsabilità per gli antimuscarinici riguardasse pazienti affetti da incontinenza da urgenza e non da vescica iperattiva. Epidemiologia e severità clinica di queste due entità, così come l'efficacia degli antimuscarinici, sono infatti molto diverse.

Si rileva poi come la Commissione confermi la classificazione di " farmaci anticolinergici a base di tolterodina" in fascia C/RR adducendo la "non dimostrata efficacia a lungo termine e, soprattutto, alla scarsa aderenza al trattamento per bassa tollerabilità".

Tale affermazione risulta intrinsecamente viziata, essendo fondata su presupposti di fatto manifestamente erronei. Nessun antimuscarinico sul mercato Italiano o nel mondo, infatti, risulta essere "a base di tolterodina". Semmai solo uno di questi, la Fesoterodina, risulta esserne un suo metabolita attivo. Nessuna "parentela" con tolterodina risulta esserci invece per solifenacina e gli altri antimuscarinici.

Ciò basterebbe a far ritenere che le valutazioni operate e le conclusioni tratte dalla Commissione siano il frutto di una analisi quantomeno non adeguatamente approfondita.

Detta percezione risulta ulteriormente corroborata dalla conclusione relativa alla asserita "mancanza d'efficacia e la scarsa aderenza al trattamento a lungo termine".

Tale assunto non corrisponde oggettivamente al vero, come inconfutabilmente messo in luce dalla copiosa letteratura scientifica citata da chi scrive a corredo della richiesta formulata in nome, nell'interesse e per conto della Fondazione Italiana Continenza.

Per quanto attiene infine alla presunta " bassa tollerabilità", sia sufficiente anche in tal caso rilevare come, per consolidato ed univoco orientamento scientifico che trova ampio riscontro nella letteratura internazionale, i farmaci antimuscarinici di nuova generazione (Solifenacina e Fesoterodina) presentano come caratteristica fondamentale un significativo miglioramento della tollerabilità rispetto alle molecole precedenti.

Quanto sopra affermato risulta, come detto, ampiamente suffragato dai numerosi contributi scientifici evidenziati nelle note bibliografiche a corredo della richiesta a suo tempo inviataLe, in ossequio al più elevato grado di evidenza scientifica e di livello di raccomandazione secondo i criteri di Oxford.

Le considerazioni di cui sopra sono state pienamente condivise e fatte proprie da numerose Autorità competenti di altri Stati membri dell'Unione Europea nonché di ordinamenti extracomunitari che hanno ammesso alla rimborsabilità i farmaci antimuscarinici, riconoscendo la valenza e la qualità degli studi e delle analisi sintetizzati nei contributi scientifici citati al riguardo.

Ritengo infine opportuno sottolineare come nei casi più complessi di incontinenza, che derivano da gravi disfunzioni neurologiche dell'apparato vescico-uretrale, i farmaci ad azione antimuscarinica assumono il valore di "farmaci salva-vita". Ad oggi per i pazienti neurologici (ed in particolare per i paraplegici e tetraplegici che devono assumere il farmaco per tutta la vita) il solo farmaco rimborsato è l'ossibutinina che, nell'ambito di questa categoria di farmaci, è quello che determina i maggiori e più frequenti effetti collaterali.

Per tutto quanto esposto, confido che la Commissione voglia procedere al riesame della fattispecie sottoposta alla sua valutazione, permettendomi di suggerire l'acquisizione da parte della Commissione stessa di un parere da parte di un gruppo di esperti nella materia di che trattasi, che potrà essere all'uopo opportunamente costituito, ovvero della convocazione da parte della Commissione di rappresentanti della Fondazione Italiana Continenza, per consentire alla Commissione stessa di addivenire a una diversa conclusione, ad esito di una più approfondita ed esperta valutazione della fattispecie di che trattasi.

Mi permetto inoltre incidentalmente di segnalare come una diversa auspicata valutazione da parte della Commissione consentirebbe altresì di superare l'odiosa ed ingiusta discriminazione a cui sono esposti i pazienti italiani che soffrono di incontinenza urinaria rispetto a pazienti affetti dalla stessa patologia che hanno la ventura di essere cittadini di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Confidando che Lei possa condividere le considerazioni formulate e, per l'effetto, richiedere alla C.T.S., previa eventuale acquisizione di un parere da parte di soggetti di comprovata esperienza scientifica nella specifica materia di che trattasi, di procedere ad un riesame della richiesta a suo tempo interposta, Le rinnovo la disponibilità della Fondazione Italiana Continenza a fornire a Lei ed alla C.T.S. ogni più opportuna ulteriore collaborazione od approfondimento al riguardo e, nell'auspicio di un Suo cortese riscontro, La saluto molto cordialmente.

Dr Stefano Salvatore
Fondazione italiana continenza
stefanosalvatore@hotmail.com

La terapia farmacologica

Premesse

Come è noto, il serbatoio vescicale è costituito da un muscolo liscio cavo (detrusore) che ha la duplice funzione di riempimento passivo o involontario e di svuotamento attivo o volontario. Lo svuotamento avviene attraverso il canale uretrale che presenta due distinti meccanismi di chiusura, uno prossimale ed uno distale. Del primo fanno parte lo sfintere liscio uretrale (o collo vescicale) e l'uretra prossimale, del secondo lo sfintere striato parauretrale (o intramurale) e lo sfintere periuretrale, rappresentato quest'ultimo essenzialmente dai fasci più interni del muscolo elevatore dell'ano. La vescica è sottoposta a numerose vie di controllo attraverso i sistemi nervoso centrale e periferico: ad esempio la corteccia cerebrale è in grado di inibire il detrusore attraverso un centro sotto-corticale della minzione (detto "ponte") che è a sua volta collegato con il midollo spinale sacrale da dove partono le vie periferiche costituite da fibre del sistema nervoso somatico, del simpatico e del parasimpatico. L'innervazione motoria somatica della vescica è assicurata dai nervi pudendi che innervano i muscoli perineali e lo sfintere striato volontario uretrale; il simpatico invece, attraverso i nervi ipogastrici innerva sia la vescica (tramite i recettori β) sia il collo vescicale (tramite i recettori α) ed ha essenzialmente la funzione di trattenere l'urina; il parasimpatico infine viaggia attraverso i nervi pelvici ed provoca la contrazione del detrusore e quindi la minzione. I recettori colinergici (muscarinici) e β- adrenergici sono presenti essenzialmente nella parte mobile del detrusore e nel trigono o base vescicale, mentre i recettori α-adrenergici sono localizzati principalmente nel collo vescicale.

Il *riempimento* vescicale è di natura simpatica: tramite i nervi ipogastrici si ha la stimolazione dei β- recettori della parte mobile della vescica il che realizza il rilasciamento del detrusore e la contemporanea stimolazione degli α- recettori della regione cervico-uretrale la quale mantiene il collo vescicale chiuso, garantendo la continenza urinaria. La fase di *svuotamento* vescicale inizia con l'abolizione dell'inibizione da parte della struttura pontina, già citata. Quindi per mezzo dei nervi pelvici si ha la stimolazione dei recettori colinergici/muscarinici del detrusore che provocano la sua contrazione e la contemporanea inibizione dell'attività simpatica e somatica (cui consegue l'apertura del collo vescicale ed il rilasciamento dell'uretra e della componente muscolare perineale). I recettori muscarinici vengono classificati in quattro tipi a seconda della loro affinità per specifici ligandi (M 1-2-3-4). La contrazione del detrusore ed il contemporaneo rilasciamento degli sfinteri sono effetti della stimolazione dei recettori M2 e M3.

1. Incontinenza urinaria

L'Incontinenza Urinaria è una patologia ad ampia diffusione che colpisce tutte le fasce d'età ed entrambi i sessi, ma con una prevalenza maggiore nel sesso femminile. I diversi gradi d'intervento terapeutico, delineati dal lavoro congiunto di numerosi specialisti urologi e ginecologi di tutto il mondo aderenti all'*International Continence Society*, comprendono prevenzione, riabilitazione, chirurgia, trattamento farmacologico e gestione tramite ausili. In merito al trattamento farmacologico, nel nostro Paese si rileva una carenza nei Livelli Essenziali di Assistenza che ci differenzia rispetto alla maggior parte dei Paesi europei.

Gli algoritmi per il trattamento dell'incontinenza spesso includono l'utilizzo di farmaci in combinazione o meno con altre modalità di trattamento e questo può comportare una distorsione nella terapia. In una situazione di scarse risorse è importante sottolineare come il rimborso dei farmaci per l'incontinenza potrebbe comportare oneri di spesa modesti a carico del Sistema Sanitario Nazionale, e nel contempo contribuire alla riduzione dei costi diretti ed indiretti dell'incontinenza. L'utilizzo dei farmaci consentirebbe soprattutto di alleviare la sofferenza delle persone affette da questa patologia, ed in alcuni casi (patologie neurologiche) rappresentare addirittura una terapia "salvavita".

Il malfunzionamento del basso tratto urinario può esprimersi in due sostanziali tipologie di disturbi vescicali:

- disfunzioni del riempimento vescicale
- disfunzioni dello svuotamento vescicale

La disfunzione del riempimento può condurre principalmente a due forme di incontinenza: Incontinenza da Urgenza e Incontinenza da Sforzo, mentre i problemi di svuotamento della vescica provocano Ritenzione Urinaria.

1.1 Disfunzioni del riempimento vescicale

Sono per lo più secondarie ad una iperattività detrusoriale e possono condurre ad una incontinenza da urgenza.

- **Vescica Iperattiva (OAB/DO)**

La sindrome della vescica iperattiva è caratterizzata dalla presenza di urgenza minzionale, che si accompagna ad una aumentata frequenza e spesso, ma non sempre, ad Incontinenza da Urgenza.
Le persone affette da incontinenza da urgenza presentano disturbi consistenti nell'improvviso, impellente e improcrastinabile stimolo a mingere che porta alla perdita di urina.

I farmaci impiegati nel trattamento della vescica iperattiva possono essere classificati come segue: Antimuscarinici, Farmaci attivi sui canali di membrane, Farmaci ad azione mista, Antidepressivi, ed altri (beta agonisti, inibitori COX, ormoni, tossine).

Gli anticolinergici antimuscarinici inducono una riduzione di ampiezza delle contrazioni della muscolatura involontaria del detrusore riducendo la soglia delle contrazioni: pertanto le attività connesse con lo svuotamento della vescica vengono ridotte con aumento della capacità funzionale della vescica. Dal punto di vista terapeutico la riduzione della contrattilità ottiene quasi sempre una riduzione dei sintomi legati alla iperattività del detrusore e può ripristinare condizioni di normalità, producendo un sostanziale miglioramento del benessere generale e della qualità di vita,. I farmaci *antimuscarinici* rappresentano spesso la terapia elettiva di prima linea per questi disturbi.

Sfortunatamente gli antimuscarinici non sono a tutt'oggi rimborsati da parte del SSN. L'Italia è l'unico Paese europeo in cui la spesa per il terapia con i farmaci antimuscarinici è totalmente a carico dei pazienti che vengono in tal modo pesantemente penalizzati. La Fondazione Italiana continenza si è da tempo (Maggio 2012) attivata presso l'Agenzia del Farmaco (AIFA) sollecitando incontri bilaterali per approfondire e discutere tale problema la cui soluzione consentirebbe ai pazienti e alle pazienti del nostro Paese di godere delle stesse possibilità di chi soffre di incontinenza urinaria in Europa. Nel Gennaio 2013 la Fondazione ha fornito per iscritto alcune precisazioni sui commenti che l'AIFA aveva inviato a seguito delle prime istanze della Fondazione, ma si è tutt'ora in attesa di uno o più incontri bilaterali per analizzare e risolvere il problema

All'atto pratico, va tenuto presente che molti di questi farmaci non sono selettivi per la vescica, essendo infatti attivi anche su altri organi quali l'intestino, le ghiandole salivari, il cuore. Gli effetti collaterali sono tipicamente xerostomia e xeroftalmia (conseguenti ad inibizione della secrezione salivare e oculare), stipsi (per inibizione della motilità intestinale), visione annebbiata (dovuta a turbe dell'accomodazione visiva), tachicardia (per blocco vagale), deficit cognitivi, nausea, ritenzione urinaria. Le controindicazioni all'utilizzo di tali farmaci sono il glaucoma ad angolo chiuso e l'ostruzione cervico-uretrale (per il rischio di ritenzione urinaria). A causa di una possibile riduzione della *perspiratio* va raccomandato inoltre di evitare l'esposizione ad alte temperature per periodi prolungati. Una particolare cautela va infine riservata ai pazienti anziani, in cui è opportuno provvedere ad una riduzione del dosaggio per la maggiore sensibilità agli effetti collaterali, in particolare quelli sul sistema nervoso (sonnolenza, confusione mentale, riduzione della memoria).

I farmaci antimuscarinici per eccellenza sono l'atropina e la scopolamina**.** Entrambi presentano lo stesso meccanismo d'azione: ovvero si legano perfettamente al recettore muscarinico senza indurne una modificazione strutturale. L'atropina e la scopolamina sono alcaloidi naturali ricavati rispettivamente: il primo da *Atropa belladonna* o *Datura stramonium*, il secondo da *Hyoscyamus Niger*. L'atropina viene raramente usata a causa degli effetti collaterali. Tuttavia in casi selezionati può essere vantaggiosamente somministrata mediante instillazioni endovescicali.

Tra gli anticolinergici puri sono da ricordare la propantelina, l'emepronio bromuro e la iosciamina solfato, questi ultimi due non più disponibili.

La *propantelina* è un derivato dell'atropina ed è stato il primo farmaco anticolinergico puro usato nel trattamento della vescica iperattiva. Il basso costo giustificava l'utilizzo di tale farmaco che non supera la barriera emato-encefalica e pertanto ha scarsi effetti collaterali.

Farmaci antimuscarinici più recenti e comunemente usati nella vescica iperattiva sono il l'ossibutinina, il trospio, la tolterodina, la fesoterodina, la darifenacina

L'ossibutinina è un antagonista muscarinico selettivo per i recettori M_2/M_3 ; oltre all' attività antimuscarinica è dotata di attività miorilassante ed anestetica locale. Può anche essere usata per instillazioni endovescicali soprattutto se il paziente è in regime di cateterismo intermittente. Un'altra modalità di somministrazione è la formulazione in supposta.

Il *trospio* è efficace contro l'ipereflessia detrusoriale al pari dell'ossibutinina, ma con minori effetti collaterali . Tra le controindicazioni v'è il reflusso gastro-esofageo.

La *tolterodina* è un antagonista competitivo non selettivo dei recettori muscarinici che possiede la stessa efficacia dell'ossibutinina. E' dotata di buona selettività per i recettori vescicali e presenta effetti collaterali nettamente inferiori rispetto all' ossibutinina

La *fesoterodina* – ha una efficacia comparabile a quella della tolterodina: tra gli effetti collaterali sono stati segnalati episodi di ritenzione urinaria transitoria

La *darifenacina* – Altamente selettiva per i recettori M3 Presenta effetti collaterali contenuti (xerostomia: 20%, stipsi: 25%) e di modesta entità in quanto ha scarsa affinità per i recettori M2.

La *solifenacina* – possiede anch'essa maggiore selettività per i recettori M3 vescicali rispetto ai recettori delle ghiandole salivari

Beta Agonisti adrenergici

Il *mirabegron,* è un agonista del recettore beta-3 adrenergico. Agisce legandosi e attivando i recettori beta-3 presenti nelle cellule muscolari della vescica il che induce rilasciamento delle cellule muscolari detrusoriali. Ciò determina un incremento della capacità della vescica e induce anche riduzione delle contrazioni vescicali e, di conseguenza, un più limitato numero di minzioni indesiderate. Tra gli effetti collaterali sono stati segnalati tuttavia episodi di tachicardia.

Altri agonisti dei recettori beta sono in fase di studio e sperimentazione (ad esempio la terbutalina).

Farmaci attivi sui canali di membrane,

Già nel 2002 si era prospettato l'utilizzo di farmaci attivi sulla apertura dei canali del potassio (KCO) Tali farmaci (cromakalim, pinacidil, ecc.) producono una iperpolarizzazione della membrana e sopprimono i potenziali d'azione inducendo un blocco delle contrazioni delle fibre di detrusore isolate. A livello clinico la loro attività non è stata completamente dimostrata.

Calcio-antagonisti

I calcio-antagonisti, limitando la disponibilità di ioni calcio richiesti per la contrazione muscolare con conseguente inibizione del flusso transmembrana del calcio nelle fibre muscolari lisce, potrebbero avere un impiego nell'iperattività detrusoriale per il loro debole effetto miorilassante. Tutti i calcio- antagonisti testati (nifedipina, terodilina, verapamil, diltiazem) hanno però dato scarsi risultati; il loro utilizzo è inoltre limitato dagli effetti collaterali sull'apparato cardiovascolare.

Farmaci ad azione mista,

Propiverina. Ha attività antimuscarinica associata con quella calcio antagonista

Ossibutinina. (vedi sopra). Oltre alla attività antimuscarinica produce direttamente rilasciamento della muscolatura liscia ed ha effetti analgesici.

Antidepressivi

Gli *antidepressivi triciclici* sono dotati di uno spiccata attività anticolinergica. Possiedono inoltre un'attività anestetica locale ed alfa stimolante; pertanto sono particolarmente utili quando all'iperattività vescicale si associa un'incompetenza sfinterica. Il composto

più utilizzato è l' *imipramina*, da tempo impiegata nel trattamento dell'enuresi notturna primaria. *Doxepina*, *desipramina* e *nortriptilina* sono altri triciclici impiegati con una certa frequenza.

La *duloxetina,* inibitore selettivo del reuptake della serotonina e della noradrenalina, porta ad un incremento della capacità vescicale e dell'attività sfinterica.

Gli effetti collaterali di questa categoria di farmaci, oltre a quelli tipici degli anticolinergici, sono relativamente numerosi (rash, disfunzione epatica, astenia, affaticabilità, tremori, sedazione, ipotensione posturale, sudorazione, eiaculazione ritardata). E' inoltre da segnalare cardiotossicità dose-correlata. Nei pazienti che assumono inibitori delle monoaminossidasi sussiste il rischio di tossicità sul sistema nervoso centrale

Inibitori della ciclo-ossigenasi (COX)

Gli inibitori della sintesi delle prostaglandine, che possono indurre la contrazione del detrusore, quali il flubiprofen e l'indometacina, sono stati impiegati in pazienti con vescica iperattiva, sia pure incostantemente. Possono indurre sollievo dei sintomi.

Ormoni.

Nell'enuresi notturna vengono impiegati da tempo, con ottimi risultati, gli ormoni antidiuretici, essenzialmente *desmopressina,* con l'ovvio scopo di ridurre la diuresi. La desmopressina ha modesti effetti sulla pressione arteriosa e quindi può essere impiegata anche in pazienti anziani non cardiopatici. I bambini costituiscono un capitolo a parte, molto importante per il forte disagio e malessere causati dal bagnare il letto, che può comportare forti lesioni della autostima e provocare problemi psicologici anche importanti nell'età evolutiva.
Nei casi in cui è presente anche una vescica iperattiva, è possibile associare i farmaci *antimuscarinici*.

Tossine

Le persone affette da vescica neurologica, per trauma midollare ovvero per altre malattie neurologiche (vascolari, infettive, degenerative, tumorali) o anche per malformazioni congenite quali la spina bifida, soffrono frequentemente di incontinenza urinaria. In tali soggetti il sintomo incontinenza può riflettere una condizione di grave disfunzione dell'intero apparato urinario che può determinare gravi complicanze fino all'insufficienza renale che portare alla morte del paziente. I farmaci che possono grandemente giovare nel trattamento, ma soprattutto nella prevenzione del danno renale, sono gli stessi farmaci usati per la vescica iperattiva non neurogena e quelli per la ritenzione urinaria.

Nella gestione di questi pazienti, quindi, oltre ad alleviare e curare l'incontinenza urinaria, i farmaci *antimuscarinici* assumono il valore di veri e propri "farmaci salvavita".

Inoltre alcune tossine vengono impiegate localmente nei pazienti con lesioni midollari (tossina botulinica e vanilloidi: capsaicina, resinilferotossina) per limitare o sopprimere le contrazioni detrusoriali involontarie cui consegue incontinenza urinaria. La somministrazione topica evita gli effetti collaterali sistemici ed usualmente è compito di Centri altamente specializzati

1.2 Incontinenza da sforzo

Le persone affette da incontinenza da sforzo presentano perdite di urina legate al compimento di sforzi, quali un colpo di tosse, sollevare un oggetto, talora il solo cammino.

La sola terapia farmacologica raccomandata è la *duloxetina,* inibitore della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina, che ha quindi indicazione principale nella terapia degli stati depressivi, che agisce in maniera specifica sullo sfintere striato uretrale.

Una ipoattività cervico uretrale può essere alla base di incontinenza urinaria da sforzo anche in assenza di disfunzioni detrusoriali. La terapia di tale condizione consiste essenzialmente nella somministrazione di farmaci agonisti alfa-adrenergici che accentuano la contrattilità dello sfintere liscio vescicale con conseguente miglioramento della continenza.
La *fenilpropanolamina* o *pseudoefedrina* costituisce il trattamento farmacologico di prima scelta in pazienti con ipoattività cervico-uretrale non ipertesi. Va tuttavia tenuto in considerazione che il suo impiego in pazienti con incontinenza urinaria è "off-label" Possibili effetti indesiderati, soprattutto negli anziani, sono ansia, insonnia, agitazione, difficoltà respiratorie, mal di testa, sudorazione, ipertensione ed aritmie cardiache.

2. Grado di raccomandazione *International Consultation on Incontinence*

Ogni intervento terapeutico va giudicato sulla base delle evidenze scientifiche che ne valutino efficacia, tollerabilità, sicurezza e rapporto costi-benefici.

L' *International Consultation on Incontinence* indica quattro Livelli di Evidenza: dal Livello 1 (elevato) al Livello 4 (basso). Dalla forza delle evidenze, derivano Gradi di Raccomandazione: dal Grado A (forte raccomandazione) al Grado D (non è possibile esprimere una raccomandazione).

Dai lavori dell'ultima *International Consultation on Incontinence* del 2004, vengono identificati come trattamenti utili in caso di sindrome da vescica iperattiva alcuni farmaci appartenenti alla categoria degli *antimuscarinici* e altri ad azione mista.

In particolare, per il trattamento della sindrome da vescica iperattiva, compresa l'incontinenza da urgenza, raggiungono un Livello di Evidenza 1, cui si accompagna un Grado di Raccomandazione A, i seguenti farmaci: *tolterodina*, *trospium*, *solifenacina* e *ossibutinina, darifenacina*.

Categoria a parte è rappresentata dalla *desmopressina,* sempre con Grado di Raccomandazione A, indicata nel caso di enuresi notturna nel bambino, ma anche di nocturia da poliuria notturna nell'adulto.

Per quanto attiene al trattamento dell'incontinenza da sforzo, l'unico farmaco che raggiunge il Livello di Evidenza 1 ed il Grado di Raccomandazione A, limitatamente all'utilizzo nell'incontinenza femminile, è la *duloxetina* .

Anche per quanto concerne il trattamento della vescica neurologica le linee guida dell' *International Consultation on Incontinence* prevedono l'utilizzo di farmaci *antimuscarinici* come terapia di prima scelta.

Conclusioni

La letteratura internazionale sostiene l'evidenza dell'efficacia dei farmaci per incontinenza urinaria, per i quali oggi è già previsto il rimborso nella maggior parte dei Paesi europei.
Nel nostro Paese solo l' *ossibutinina* generica viene rimborsata come farmaco specifico per l'incontinenza urinaria, però solo nei casi in cui il disturbo sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (Nota 87), mentre l'utilizzo di tutte le altre molecole è a carico dei cittadini.

Le situazioni problematiche, derivanti dall'odierno trattamento dei farmaci per incontinenza urinaria nei Livelli Essenziali di Assistenza, sono pertanto di due tipi:

- una palese discriminazione tra soggetti che manifestano la stessa problematica di fondo, e per i quali la terapia risulta essere la medesima. Sarebbe quindi opportuno l'allargamento della prescrivibilità dei farmaci per incontinenza anche a coloro che sono esclusivamente affetti da Incontinenza Urinaria, senza patologie neurologiche

- la frequente presenza di effetti collaterali derivanti dall'utilizzo di *ossibutinina*, induce la necessità anche nei pazienti neurologici di ricorrere all'utilizzo di altre molecole ad azione antimuscarinica, per le quali non è prevista la rimborsabilità. Sarebbe pertanto opportuno inserire in classe A anche molecole quali il *trospium*, la *solifenacina* e la *tolterodina*, in caso di non tollerabilità della terapia con *ossibutinina*

Dopo questa disamina delle maggiori indicazioni per le varie molecole e dei correlati benefici di salute per le persone affette da Incontinenza Urinaria, riteniamo che la strada da percorrere sia l'attivazione di gruppi di lavoro e ricerca.

Obiettivo delle ricerche sarebbe lo studio delle correlazioni fra i benefici di salute e gli aspetti economici, relativamente all'introduzione nel sistema di rimborso italiano delle molecole per le quali sia attestata un'effettiva efficacia terapeutica.

I gruppi di studio potrebbero quindi fornire dati relativi all'analisi dei costi diretti, indiretti e intangibili, legati all'utilizzo dei farmaci oggi disponibili.

(3) (1): per una completa analisi della terapia farmacologica: cfr. Bodo G: Trattamento farmacologico della sindrome da vescica iperattiva/iperattività detrusoriale (OAB/DO). Fondazione Italiana Continenza; traduzione in italiano ICI 2002:1-44

Fondazione italiana continenza

Terapia Chirurgica

a cura di Oreste Risi e Diego Riva

L'impegno della Fondazione italiana continenza in merito all'argomento della chirurgia per l'incontinenza urinaria si focalizza essenzialmente su due aspetti principali:

1) **La Fondazione italiana continenza, come illustrato nell'All. 1, si pone tra i suoi obbiettivi primari l'istituzione, nelle varie regioni italiane, di Reti integrate di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria. Nell'ottica di una politica di razionalizzazione della spesa in ambito sanitario, la corretta distribuzione dei presidi chirurgici più sofisticati e più costosi deve rappresentare un obbiettivo che gli amministratori dovrebbero porsi. L'individuazione di Centri di riferimento, distribuiti sul territorio regionale, può agevolare il raggiungimento di tale obbiettivo**

2) **Un problema non risolto delle terapie chirurgiche di seguito indicate è costituito senz'altro dalla mancanza di uniformità e di aggiornamento nella codificazione di tali trattamenti nelle tabelle D.R.G. emanate dalle diverse Regioni italiane. Terapie attualmente considerate come imprescindibili "gold standard " a livello internazionale sono catalogate e quindi rimborsate agli stessi livelli di interventi vetusti e completamente abbandonati, senza tener conto inoltre degli oneri sostenuti per l'acquisto di devices specifici quali le sling medio-uretrali. Anche questo elemento può contribuire negativamente alla diffusione di tecniche chirurgiche adeguate e standardizzate e ad una più razionale allocazione delle risorse impiegate nella terapia chirurgica dell'incontinenza**

E' noto che l'incontinenza urinaria, sia maschile che femminile può essere suddivisa schematicamente nei seguenti sottotipi:

- **Incontinenza da stress (IUS)** che porta a perdite di urina durante uno sforzo come nel tossire, sollevare un peso salire le scale, ecc...
- **Incontinenza da urgenza (IUU) ,** dovuta a stimoli minzionali imperiosi per cui il/la paziente non riesce a raggiungere in tempo la toelette (vescica iperattiva con incontinenza)
- **Incontinenza mista (IUM)** una combinazione delle due precedenti.

- **Incontinenza urinaria da rigurgito,** dovuta ad un eccessivo riempimento vescicale, con incapacità del/della Paziente a svuotare la vescica

- **Incontinenza dovuta ad altre cause più rare** quali fistole, difetti congeniti, patologie neurologiche, traumi, ecc.

Nel sesso femminile l'incontinenza urinaria rappresenta un disturbo molto frequente. Tra le donne incontinenti l'80% è di tipo IUS e il 20% di tipo IUU. All'interno della IUS si distinguono nella donna 2 momenti patogenetici distinti , spesso co-presenti : l'ipermobilità uretrale e l'insufficienza dello sfintere uretrale. E' stato osservato che la IUS nelle donne nell'82% circa dei casi è da ascrivere ad ipermobilità uretrale e nel 18% ad insufficienza sfinterica uretrale. Molto raro risulta comunque è il ricorso a terapie adeguate di tipo chirurgico: di 1.000.000 di donne con IUS da ipermobilità uretrale solo il 2,88% si sottopone ad intervento risolutivo (** In Italia si svolgono circa 28.800 interventi all'anno per il trattamento chirurgico della IUS - Fonte: Millennium Research)*, mentre il 44,6% fa uso solo di prodotti assorbenti e il 52,6% non fa nulla.

Le donne infatti risultano spesso riluttanti ad esporre questo disturbo in parte per l'imbarazzo, in parte per la convinzione che si tratti di una condizione fisiologica, normale, legata all'età ed in ultimo per la scarsa conoscenza delle opportunità terapeutiche.

Da uno studio condotto in USA sulle donne nel periodo menopausale è stato evidenziato che solo il 24% di esse consulta un medico per l'incontinenza urinaria, che il 14% effettua poi accertamenti ma che , infine, solo il 7% si sottopone ad una qualsiasi terapia specifica.

Terapia chirurgica nella donna

Il trattamento chirurgico si avvale di interventi che hanno lo scopo di intervenire selettivamente sull'alterazione che ha determinato l'incontinenza urinaria. Quindi: correzione dell'ipermobilità uretrale mediante apposizione di sling sotto-uretrali, ovvero "rinforzo" dello sfintere urinario mediante iniezione periuretrale di sostanze eterologhe.
Fino ad oggi quindi l'approccio chirurgico più utilizzato nel trattamento della incontinenza da stress è la sospensione trans-otturatoria dell'uretra (TOT) per mezzo di una benderella di polipropilene (sling ad incisione singola) di circa 1,5 cm di larghezza che viene fatta passare bilateralmente attraverso i due forami otturatori, e quindi fuoruscire dalla cute a livello delle pliche inguinali, dopo essere stata posizionata per via vaginale al di sotto dell'uretra media, senza tensione (tension-free). Più recentemente sono state utilizzate benderelle, più corte, che vengono inserite e fissate con vari sistemi (es. ancorette) nei forami otturatori senza raggiungere la cute. Si tratta di un intervento

mini invasivo, effettuato con uno/due giorni di ricovero. Le complicanze minori, inferiori al 4% dei casi, comprendono le lesioni vescicali o uretrali, le piccole emorragie in sede di inserzione, le erosioni vaginali. Le complicazioni maggiori (es. lesioni vascolari o nervose) sono di estrema rarità. La percentuale di guarigione supera l'85 % dei casi (LE 1).

Indubbiamente tale approccio ha ampliato molto il ricorso alla chirurgia per la terapia della IUS, anche se , come si è visto, siamo ancora molto al di sotto di percentuali importanti di terapia adeguata: certamente sarebbe necessario diffondere queste conoscenze soprattutto tra i MMG, che, viste le elevatissime percentuali di successo e le ridottissime complicanze, possono incoraggiare le pazienti a sottoporsi a tali terapie senza eccessive remore.

E' stato inoltre calcolato che i costi per l'intervento sono di gran lunga inferiori (circa il 30 %) a quelli sostenuti, sia dalla paziente , sia dal SSN, per la fornitura di pannoloni, per visite specialistiche, ecc. Tra i costi indiretti vanno poi conteggiati quelli per la perdita di giornate lavorative, per le comorbilità (es. lesioni da decubito), per le terapie associate (es. antidepressivi per la depressione o la perdita di autostima).

Va comunque sottolineato che questi interventi chirurgici, in apparenza di facile esecuzione, richiedono sempre un periodo di training adeguato (in genere 8- 10 interventi effettuati con la supervisione di un tutor) e l'acquisizione di una manualità specifica. Il chirurgo deve essere in grado di eseguire se necessario una cistoscopia di controllo e di gestire le eventuali complicanze intra o post-intervento.

Pertanto, per garantire un buono standard qualitativo, è indispensabile, come delineato per tutte queste problematiche, istituire una rete integrata di centri dedicati specificatamente alla chirurgia dell'incontinenza: un centro di urologia o di uro-ginecologia di 2° livello dovrebbe eseguire almeno 30 interventi /anno di TOT o sue modificazioni .

Una classe di interventi mini-invasivi, ambulatoriali, utilizzati correntemente per l'incontinenza da sforzo dovuta principalmente ad insufficienza del meccanismo sfinterico uretrale è costituita dall'iniezione peri-uretrale di agenti volumizzanti, similmente a quanto avviene nel sesso maschile , ma con percentuali di successo totale o parziale che arrivano sino al 65 %.

Per quanto riguarda la vescica iperattiva, la terapia chirurgica, certamente d 2° livello rispetto a quella farmacologica, si avvale degli impianti di neuromodulazione sacrale: essa consiste nell'impianto di un elettrodo stimolatore a livelli delle radici S 3. L'intervento consta di una fase di impianto temporaneo per testare l'efficacia della terapia, seguita da un impianto definitivo: la tecnica attuale permette di eseguire

entrambe le procedure i in anestesia locale. Le percentuali di successo sano molto elevate, anche se il sistema prevede il riaggiustamento periodico dei parametri di stimolazione (LE 1a). Tale tipo di chirurgia dovrebbe essere effettuata esclusivamente in strutture altamente specializzate che siano in grado, proprio in quanto centri di riferimento, di poter contare su una ampia casistica e quindi con conseguente riduzione delle complicanze e maggiori probabilità di successo. Stesso discorso può essere fatto per tutta la chirurgia maggiore, più complessa e con impiego di materiale sofisticato e costoso, quale ad esempio l'impianto di uno sfintere artificiale femminile o di una protesi periuretrale (ACT).

Terapia chirurgica nell'uomo

L'incontinenza urinaria colpisce più frequentemente il sesso femminile, ma si calcola che una percentuale variabile tra il 2 e l'10% della popolazione maschile presenti delle perdite di urina.

Da un recente studio è emerso che il 9% degli uomini americani di età compresa tra i 18 e i 97 anni (circa 5 milioni di persone) ha un problema di incontinenza urinaria. Un altro studio ha dimostrato che negli uomini over 60, il 13% ha riferito di aver avuto almeno un episodio di incontinenza. L'incontinenza urinaria non è una malattia o una normale conseguenza dell'invecchiamento e, di conseguenza, la maggior parte dei casi può essere curata o migliorata.

Le cause dell'incontinenza urinaria maschile sono riconducibili ad un danno dello sfintere uretrale o ad una situazione di iperattività vescicale Il danno allo sfintere uretrale, il muscolo circolare che controlla il flusso di urina dalla vescica, può essere la conseguenza di una rimozione della prostata durante l'intervento chirurgico di prostatectomia radicale. Il tasso di incontinenza dopo prostatectomia radicale può essere anche molto elevato (fino al 40 %) in base all'esperienza del chirurgo, e alla tecnica utilizzata (chirurgia aperta, laparoscopia, robotica). Diversi fattori possono influenzare i tassi di incontinenza dopo chirurgia della prostata, compresa l'età, la salute generale e la dimensione della prostata e l'estensione del tumore. Solitamente l'incontinenza dopo prostatectomia radicale si manifesta come incontinenza da sforzo. Spesso i pazienti lamentano incontinenza subito dopo l'intervento chirurgico, mentre nel giro di settimane o di pochi mesi una discreta percentuale di pazienti riacquista la continenza.

Raramente la resezione endoscopica della prostata per patologia benigna (TURP) può determinare una incontinenza (1-3%). Spesso essa è la conseguenza di una disfunzione vescicale pre-esistente piuttosto che una conseguenza di un danno allo sfintere durante la resezione.

Possibilità di trattamento chirurgico

L'intervento chirurgico è finalizzato al recupero delle resistenze uretrali alla fuoriuscita di urina durante la fase di continenza.

Questo obiettivo è raggiungibile mediante l'impiego di tecniche mini-invasive endoscopiche, che prevedono l'infiltrazione nella parete sottomucosa uretrale di sostanze volumizzanti. Ne risulta un incremento della capacità dell'uretra di opporsi alle perdite di urina. Le sostanze in commercio per questo utilizzo sono varie. Purtroppo l'efficacia di questa terapia, che ha il vantaggio di essere molto poco invasiva perché effettuata attraverso il cistoscopio, è spesso modesta o comunque limitata nel tempo con percentuali di successo ad 1 anno del solo 26% (evidenza 3, grado C). Non ci sono evidenze che, tra i diversi materiali proposti, uno risulti superiore agli altri (LE 3)

Un'altra modalità chirurgica mininvasiva per aumentare la tenuta dell'uretra è il posizionamento di due piccoli palloncini a lato di essa, che vengono riempiti dal chirurgo ad un volume tale da consentire la continenza senza creare ostacolo alla minzione. Si tratta della metodica PRO-ACT. L'inserzione dei palloncini avviene attraverso una piccola incisione nella regione del perineo, tra l'ano e lo scroto. Il vantaggio rispetto alle tecniche infiltrative è la persistenza dell'effetto nel tempo, ma si tratta di una terapia tuttora in fase di completa valutazione (LE 3 GR C). Le percentuali di successo sembrano essere promettenti con follow up a 49 mesi del 65% che raggiunge il 73% con pazienti notevolmente migliorati.

Una maggiore durata dei risultati rispetto alle infiltrazioni, ma a prezzo di una invasività chirurgica decisamente maggiore, è data dalla chirurgia che prevede il posizionamento di sling, o benderelle, che vengono inserite dietro e sotto l'uretra con azione di compressione sulla stessa e quindi di ostacolo alla fuoriuscita di urina. Attualmente non vi è univoca interpretazione sui risultati sia per la varietà di tecniche impiegate (FISSE O REGOLABILI) sia per il breve follow up in letteratura.(LE 3 GR C). Non ci sono evidenze che una sling sia di maggior efficacia rispetto alle altre (LE 3).

In caso di incontinenze gravi è possibile prendere in considerazione l'impianto di uno sfintere artificiale. È un meccanismo protesico in grado di consentire al paziente il ripristino della continenza. Esso è costituito da una cuffia posizionata attorno all'uretra bulbare, da un serbatoio localizzato in prossimità della parete laterale della vescica ed infine da una pompa che viene ubicata nell'emiscroto. Rispetto alle precedenti metodiche questo intervento si presenta di maggiore complessità ed è gravato da un maggior numero di complicanze È però l'intervento che a tutt'oggi comporta una maggiore probabilità di successo sulla incontinenza anche a lungo termine.

Esso costituisce quindi il Gold Standard terapeutico e raggiunge margini di successo con follow up a 5 anni di circa il 75%, ma è gravato da rischi di revisione dei componenti sino al 50% secondo alcune casistiche e comunque presenta livelli di evidenza 2 e grado B di raccomandazione.

La chirurgia dell'iperattività vescicale è rappresentata da:

- Neuromodulazione sacrale (vedi sopra).
- Cistoplastica di ampliamento
- Deviazioni urinarie

Fondazione italiana
continenza

Riabilitazione

La proposta della Fondazione Italiana Continenza per una rete nazionale di centri per la riabilitazione dell'Incontinenza Urinaria

a cura di Antonella Biroli ed Elena Maria Bertolucci

Il progetto della Fondazione italiana continenza in merito all'argomento della Riabilitazione prevede l'istituzione di una Rete nazionale di Centri, accreditati dalla Fondazione stessa, dedicati specificatamente alla attività di tipo riabilitativo nei pazienti incontinenti, cercando così di colmare una evidente carenza in tale ambito.

Premesse

Da oltre 10 anni la Fondazione italiana continenza si configura come ente senza fini di lucro con l'obbiettivo di contribuite a sensibilizzare i pubblici di riferimento sulle tematiche dell'Incontinenza, patologia che affligge milioni di persone, giovani ed anziani, uomini e donne, che necessitano di informazioni e strumenti atti a comprendere la patologia stessa, combattere i pregiudizi che la circondano, contribuire ad alleviare il serio impatto psicologico della patologia sugli stessi pazienti e sui loro famigliari. Un disagio psicologico spesso aggravato dalla mancanza di informazioni puntuali ed approfondite.

Gli obbiettivi della Fondazione italiana continenza sono:

- sensibilizzare tutti i pubblici di riferimento sulle tematiche dell'Incontinenza
- identificare i bisogni dei pazienti e le possibili soluzioni
- aiutare i pazienti a migliorare la qualità di vita ed a superare gli aspetti più critici della patologia
- migliorare l'educazione sanitaria dei cittadini in materia di Incontinenza
- contribuire alla preparazione degli Operatori Sanitari e sostenere il principio della qualità dei servizi e delle strutture sanitarie ed istituzionali in termini di prevenzione, riabilitazione e cura
- promuovere la ricerca organizzata, l'istituzione di figure professionali specifiche e la sperimentazione scientifica
- svolgere un ruolo attivo in qualità di interlocutore del Ministero della Salute e delle altre istituzioni governative, per tutti i temi relativi all'Incontinenza Urinaria.

Nell'ambito dei propri scopi statutari la Fondazione si è posta come obbiettivo quello di stimolare e collaborare con le istituzioni governative regionali per la creazione di "*Reti regionali di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria ".* Purtroppo le difficoltà incontrate a livello politico locale hanno reso il compito di difficile e lenta attuazione ed a tutt'oggi (Aprile 2013) tale obbiettivo è stato raggiunto solo nella Regione Piemonte.

Per questo motivo, pur conservando come obbiettivo principale quello di cui sopra, in considerazione della evidente e notevole carenza a livello nazionale di strutture che assolvano ai bisogni riabilitativi delle persone con incontinenza urinaria, a fronte di una discreta "copertura" delle richieste di intervento in ambito Urologico ed Uro-Ginecologico, la F>ondazione propone l'istituzione di Centri, accreditati dalla Fondazione stessa, dedicati specificatamente alla attività di tipo riabilitativo nei pazienti incontinenti.

Tali Centri, per poter ottenere l'accreditamento, dovranno essere in possesso di precisi requisiti minimi stabiliti dalla Fondazione che si pone come obbiettivo anche quello di aiutare le strutture motivate a raggiungere tali criteri. Il supporto può essere orientato sia a livello organizzativo ed amministrativo, sia a livello di formazione del personale. Le istituzioni regionali non saranno coinvolte direttamente per il raggiungimento di tale obbiettivo ma potrebbero essere "utilizzate" come veicolo di diffusione di questionari, decaloghi, mappatura dell'esistente, ecc.

La Rete deve anche assicurare la possibilità di mantenere relazioni tra i Centri per la definizione, condivisione, implementazione di modalità organizzative, di procedure e protocolli comuni.

1. Descrizione dei requisiti

Il Centro deve essere caratterizzato dalla presenza di una équipe interprofessionale per la variabilità e la peculiarità delle competenze di ciascuna delle figure necessarie:

- Fisiatra esperto in ambito pelvi-perineale
- Fisioterapista esperto in riabilitazione pelvi-perineale
- Infermiere esperto in uro-riabilitazione

Il Centro deve inoltre avere un collegamento funzionale con una struttura di Urologia e di Uro-Ginecologia che possano assicurare un valido percorso valutativo e diagnostico per quanto di loro competenza per i pazienti che accedono al Centro direttamente inviati dal Medico di Medicina Generale.
Nel caso in cui il Centro di riabilitazione fosse direttamente collegato con una struttura urologica, esso potrà occuparsi di pazienti di sesso maschile e femminile mentre, ovviamente, sarà dedicato al solo sesso femminile se sarà in relazione con una struttura di Uro-Ginecologia.

Il Centro riabilitativo dovrà disporre di spazi e tempi dedicati adeguati all'attuazione delle visite mediche ed alla riabilitazione della incontinenza, di ambulatori per il trattamento individuale e di uno spazio più grande da adibire a palestra per le attività di gruppo. Dovranno infine essere disponibili attrezzature adeguate (uroflussimetro, bladder-scan, apparecchiature di Bio-Feedback, elettrostimolatori, ecc.).

Al Centro afferiscono le persone affette da incontinenza urinaria e da disfunzioni del basso apparato urinario, indirizzate direttamente dal Medico di Medicina Generale (MMG) oppure inviate da strutture di Urologia o di Ginecologia presso le quali sia stata già delineata, a seguito di un percorso diagnostico adeguato, una diagnosi clinica e posta l'indicazione ad una valutazione riabilitativa.

Qualora il paziente sia stato inviato dal MMG, il necessario inquadramento diagnostico sarà attuato dallo specialista urologo e/o uroginecologo presso il centro stesso o nella struttura di Urologia e/o Uroginecologia di riferimento. Lo specialista Fisiatra, poi, porrà o meno indicazione al trattamento riabilitativo stilando il progetto terapeutico/riabilitativo più idoneo.

In sintesi, nell'ambito dell'organizzazione la definizione delle competenze professionali consente una corretta indicazione del percorso riabilitativo valutativo e terapeutico:

- Il triage effettuato anche telefonicamente dall'infermiere permette di caratterizzare per gravità/urgenza ogni singolo caso e di fornire eventuali prime indicazioni da attuare in attesa della visita. IL ruolo dell'infermiere continuerà ad essere fondamentale anche nel corso dell'intero iter riabilitativo per quanto di sua competenza (diario minzionale, terapia comportamentale, flussimetria, valutazione del residuo vescicale post-minzionale, ecc.)
- La valutazione urologica/ginecologica (eseguita presso strutture funzionalmente collegate al Centro) consente l'inquadramento clinico/diagnostico specialistico, la richiesta di ulteriori accertamenti e l'eventuale proposta di presa in carico riabilitativa
- La valutazione fisiatrica consente di inquadrare il paziente dal punto di vista riabilitativo, di porre l'indicazione ad una presa in carico riabilitativa e ad eventuali ulteriori accertamenti, di definire il progetto riabilitativo, di effettuare il counselling ed altre terapie di tipo medico; lo specialista Fisiatra effettua anche valutazioni periodiche nel corso dell'iter riabilitativo ed al termine dello stesso
- Il trattamento effettuato dal Fisioterapista comprende anche le valutazioni funzionali mirate al raggiungimento dell'obbiettivo terapeutico e nell'ambito della scelta delle tecniche più idonee per il singolo paziente
- Al termine del trattamento la rivalutazione clinica fisiatrica definirà la conclusione/prosecuzione/variazione del percorso riabilitativo l'eventuale nuovo invio all'Urologo o al Ginecologo di riferimento per la individuazione di altre soluzioni terapeutiche (interventi chirurgici, neuromodulazione, ecc.)

- La valutazione fisiatrica consente di inquadrare il paziente dal punto di vista riabilitativo, di porre l'indicazione ad una presa in carico riabilitativa e ad eventuali ulteriori accertamenti, di definire il progetto riabilitativo, di effettuare il counselling ed altre terapie di tipo medico; lo specialista Fisiatra effettua anche valutazioni periodiche nel corso dell'iter riabilitativo ed al termine dello stesso
- Il trattamento effettuato dal Fisioterapista comprende anche le valutazioni funzionali mirate al raggiungimento dell'obbiettivo terapeutico e nell'ambito della scelta delle tecniche più idonee per il singolo paziente
- Al termine del trattamento la rivalutazione clinica fisiatrica definirà la conclusione/prosecuzione/variazione del percorso riabilitativo l'eventuale nuovo invio all'Urologo o al Ginecologo di riferimento per la individuazione di altre soluzioni terapeutiche (interventi chirurgici, neuromodulazione, ecc.)

2. Personale minimo necessario

Urologo e /o Uro-Ginecologo, in strutture funzionalmente collegate al Centro

Fisiatra, presente nel Centro, esperto in ambito pelvi-perineale

Infermiere esperto in uro-riabilitazione e, presente nel Centro

Fisioterapista esperto in riabilitazione pelvi-perineale, presente nel Centro

3. Attrezzature minime necessarie

Uroflussimetro

Bladder-scan

Apparecchio per Bio-feedback ed elettrostimolazione

Materiale di consumo per la riabilitazione

Attrezzature per l'attività riabilitativa (tappeti, rulli, cuscini, palloni ecc.)

Conclusioni

Le Linee guida internazionali identificano il trattamento riabilitativo come una terapia efficace e non invasiva della incontinenza urinaria. In particolare nella incontinenza urinaria femminile le linee guida prevedono con un grado di raccomandazione A (il più alto) di proporre un approccio riabilitativo nella gestione iniziale della paziente, ma anche negli algoritmi per le incontinenze maschili, in età pediatrica e geriatrica e in alcuni casi di origine neurologica il trattamento riabilitativo trova un suo spazio. Nonostante questi alti livelli di evidenza, resta ancora attualmente difficile in Italia per un soggetto con incontinenza accedere ad una valutazione e ad un percorso riabilitativo. La distribuzione di centri esperti nella riabilitazione della incontinenza è tuttora frammentaria e poco diffusa, comportando così lunghe lista di attesa anche laddove vi sia una disponibilità degli stessi.

La Fondazione si propone quindi di promuovere una diffusione di tali centri al fine di garantire accessibilità alle strutture e omogeneità di trattamento a tutta la popolazione.

Fondazione italiana
continenza