



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE
I° CONGRESSO NAZIONALE**

**IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO
INCONTINENZA URINARIA E
PROLASSO**

1. INTRODUZIONE

L'**incontinenza urinaria** (di seguito IU) è *"ogni perdita involontaria di urina oggettivamente dimostrabile e di entità tale da costituire un problema igienico e sociale"*(*International Continence Society - ICS*)

L'incapacità di controllare la fuoriuscita di urina può essere di vari tipi e può essere causata dall'incidenza di più fattori, abbastanza diversi a seconda del sesso. Negli uomini, per esempio, l'incontinenza è dovuta soprattutto a problemi alla prostata, mentre nelle donne è legata principalmente alla gravidanza e allo sviluppo-evoluzione dell'apparato riproduttivo (dalla sopraggiunta maturità sessuale fino ad i postumi della menopausa).

In ogni caso, indipendentemente dal sesso, è il medico curante che deve definirne l'eziologia e metterla in relazione con gli altri trascorsi del paziente.

Il **prolasso vaginale** consiste nel cedimento delle strutture di supporto dell'apparato genitale femminile, con un abbassamento della parete vaginale ed eventuale fuoriuscita della mucosa nella vulva. Si manifesta, solitamente, nelle donne che hanno avuto più di una gravidanza, come esito di un trauma da parto. Il prolasso interferisce con la funzione della vescica e del retto, comportando, nel primo caso, incontinenza urinaria, difficoltà della minzione ed infezioni urinarie frequenti, e nel secondo fenomeni simili alla stipsi cronica.

2. PREMESSE

L'incontinenza tarda ad emergere come problematica medica per i molti pregiudizi a cui è ancora saldamente legata, infatti, specie le pazienti, risultano spesso riluttanti ad esporre tale problema, in parte per l'imbarazzo, in parte per la convinzione che si tratti di una condizione "parafisiologica" normale, legata all'età, ed in ultimo per la scarsa conoscenza delle possibili terapie.

Premesso che:

- Il **7,1% della popolazione italiana soffre di IU**, ovvero **4.200.000** di persone, di cui 3.000.000 donne [1];
- si stima che la popolazione italiana affetta da incontinenza urinaria rappresenti, il **70% nelle donne** ed il **30% negli uomini** [2];
- **la prevalenza** di incontinenza urinaria nella popolazione europea varia dal 14,1 al 68,8%, cresce proporzionalmente con l'aumentare dell'età. [3] In Italia, infatti, la letteratura scientifica evidenzia che l'IU interessa 20-30% della popolazione giovanile, il 30-40% coinvolge quella di mezz'età e il **30-50% degli anziani**;
- Fra le diverse tipologie di incontinenza urinaria, quella da sforzo viene indicata dagli intervistati come la più diffusa; tuttavia, la forma di incontinenza urinaria che rivela le conseguenze più problematiche sia dal punto di vista psicofisico che gestionale è l'incontinenza mista, che affligge il 2% degli italiani.
- Le **terapie** variano, in funzione del tipo e gravità dell'IU (farmacologiche, chirurgiche, di riabilitazione). L'approccio multidisciplinare combinato, si rivela utile nel trattamento dei diversi tipi di incontinenza.
- **Il 48% potrebbe essere risolto** in via definitiva con il trattamento chirurgico mini-invasivo
- In Italia si eseguono 28.800 interventi chirurgici/anno per incontinenza da stress (**appena l'1%**)
- Uno studio condotto negli USA riporta che il 24% consulta il medico, il 14% effettua accertamenti e solo il 7% accede ad una terapia/trattamento
- Solamente un quarto circa fra le persone che soffrono di Incontinenza Urinaria dichiarano di possedere informazioni sulle conseguenze del disturbo e i trattamenti disponibili per affrontarlo

L'obiettivo del presente studio è quello di consentire al cittadino/paziente, di **ottenere maggiore informazione e consapevolezza della patologia**, in termini di terapie possibili e accessibilità alle stesse, nonché **agevolare e promuovere l'accesso alle terapie e trattamenti** più idonei, attraverso un approccio multidisciplinare, al fine di migliorare la qualità della vita e delle relazioni sociali.

3. VALUTAZIONE

3.1. Patologia e trattamenti

L'incapacità di controllare la fuoriuscita di urina può essere di vari tipi:

- da sforzo (alzando pesi o buste della spesa, ridendo, starnutando, tossendo non si avverte stimolo di urinare, ma ci si ritrova bagnati),
- per imperiosità (perdita involontaria di urina causata da una mancanza di controllo dello stimolo da parte del cervello, rendendo inevitabile la contrazione dei muscoli vescicali),
- da rigurgito (compare quando la vescica è talmente piena che la pressione interna è superiore a quella dell'uretra), mista (che presenta incontinenza da sforzo e per imperiosità insieme).

La fase diagnostica è fondamentale per poter identificare la tipologia di incontinenza, le cause ed i possibili trattamenti, affinché paziente – medico di base – specialista possano pianificare il percorso terapeutico più idoneo.

Ciascuna tipologia di incontinenza è trattabile con una o più modalità specifiche. Sono possibili ed in casi selezionati utili, i trattamenti multidisciplinari. I principali trattamenti dell'IU sono:

- Terapia ambulatoriale: consiste in iniezioni parauretrali, che utilizzano un agente volumizzante. In regime ambulatoriale e attraverso l'uso di speciali siringhe, in anestesia locale, si applica, un gel nei tessuti adiacenti all'uretra in modo da assicurare un sufficiente supporto, al fine di ristabilire il meccanismo di chiusura dell'uretra.
- Terapia farmacologica: somministrazione di ormoni, antispasmodici e parasimpaticolitici. Tratta efficacemente l'incontinenza nei casi in cui l'indebolimento del tono sfinterico è dovuto principalmente alla carenza ormonale causata dalla menopausa.
- Rieducazione Pelvica: esecuzione di esercizi fisici specifici o con l'utilizzo di apparecchiature elettriche per la stimolazione passiva, al fine di rinforzare la muscolatura pelvica. Il ruolo di questa rieducazione è soprattutto preventivo, ma il progresso delle apparecchiature tecnologiche hanno fatto sì che la rieducazione pelvica in certi casi possa presentarsi anche come terapia curativa ausiliare.
- Terapia chirurgica: La **chirurgia tradizionale** tratta il problema per via addominale, ricostruendo le strutture di sostegno della vescica operando attraverso un'incisione frontale piuttosto estesa, con tempi di recupero piuttosto lunghi, nell'ordine dei 20 giorni. Altre **tecniche mini-invasive** limitano l'apporto traumatico dell'intervento agendo con l'ausilio di strumenti tecnologicamente avanzati come le sonde ed introducendo materiali di sostegno biocompatibili (es, bande o reti di sostegno), con un più rapido recupero completo post-intervento.

La tecnica **TVT** (Tension-free Vaginal Tape Procedure), si differenzia in tre tipologie, equivalenti tra loro in termini di successo: Retro pubica: prevede l'introduzione incidendo la vagina della banda tramite due aghi che, con un tragitto guidato, passano dietro la parte anteriore del bacino; **Trans-Otturatoria**: gli aghi sono più sottili e di forma diversa, la banda fuoriesce da due piccole incisioni ai lati dell'inguine invece che a livello del pube; **Mini-TVT**: meno invasiva dei primi due, effettuate in **day surgery** e

prevede una sola incisione sotto uretrale, in vagina, senza alcuna incisione sulla cute della paziente.

- Ausili per cura e protezione personale: consistono in cateteri e prodotti assorbenti (pannoloni), con funzione di raccolta dell'urina. Vi si ricorre quando l'incontinenza **non è trattata** (purtroppo la maggior parte dei casi, **con notevole impatto socio-economico**), o non è trattabile.

3.2. Normativa di riferimento

Il **DPCM del 23 aprile 2008** stabilisce i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) erogati dal Servizio Sanitario Nazionale. Gli ausili per l'IU rientrano nei dispositivi medici di tipo monouso, riportati in Allegato 2 (Classe 09 "Ausili per la cura e protezione personale") e forniti dalle ASL secondo i principi stabiliti dallo stesso decreto (cfr. Allegato 2A).

3.3. Il punto di vista dei Pazienti

Uno studio condotto dall'istituto di ricerca SWG, commissionato dalla Fondazione Italiana Continenza evidenzia, su un campione di 3000 italiani intervistati, tra i 18 e 70 anni, rappresentativo dell'intera popolazione:

- gli intervistati classificano il proprio disturbo non come una vera e propria malattia ma piuttosto come un **malessere**;
- **livello di conoscenza del problema** (rispetto alle conseguenze del disturbo e ai trattamenti disponibili): **34,6 % per niente informato, 36,8% poco informato**;
- **nessuno ha raccolto informazioni sulle cause**, il disturbo si adduce all'invecchiamento, allo stress ed al limitato numero di volte che si andava in bagno;
- la **percezione della gravità del problema è più alta negli uomini**, rispetto alle donne, già "abituata" alla gestione del ciclo mestruale e/o disturbi frequenti della zona vaginale.
- **Il problema non viene condiviso** con i familiari/ amici, infatti ne parla solo il 42, 8%. Inoltre **le donne dimostrano maggiore pudore culturale** a parlare del disturbo con il proprio medico e/o figura professionale sanitaria;
- l'IU genera profondo **imbarazzo e vergogna**, attivando **comportamenti compensatori**, descritti nella tabella di seguito:

Tabella: Trattamenti eseguiti

Quali trattamenti ha adottato per cercare di risolvere il problema?

| | Totale | maschio | femmina |
|---|-------------|-------------|-------------|
| uso di salvaslip, assorbenti e altri ausili | 34,6 | 15,5 | 37,4 |
| andare più spesso a urinare come misura cautelare | 23,9 | 35,6 | 22,2 |
| esercizi pelvici e/o altra riabilitazione | 16,2 | 10,9 | 17,0 |
| ridurre l'ingestione di acqua/liquidi quando è fuori casa | 13,1 | 21,4 | 11,9 |
| farmaci | 7,4 | 19,2 | 5,7 |
| uso di pannoloni o assorbenti specifici per incontinenza urinaria | 3,2 | 3,3 | 3,2 |
| intervento chirurgico | 2,9 | 9,1 | 2,0 |
| nessun trattamento | 37,7 | 36,4 | 37,9 |
| <i>Base rispondenti: (soffrono di I.U.)</i> | 213 | 28 | 185 |

La stessa ricerca, relativamente all'informazione in materia di incontinenza, ha rilevato inequivocabilmente che da un lato emerge con chiarezza **l'assenza di comportamenti attivi nella ricerca di informazioni** e una forte tendenza ad ignorare le cause e le caratteristiche del disturbo procrastinando il momento in cui farsene carico, dall'altro il campione esprime un **forte desiderio di informazioni** sulle caratteristiche del disturbo pur con la **sentita necessità di mantenere celata la patologia** di fronte alle persone che non ne soffrono. I soggetti intervistati hanno indicato la **fonte dalla quale si aspettano** di ricevere maggiori **informazioni**, il **29% vorrebbe avere informazioni dal medico**, il **17% dai media** e il **7% da centri specializzati**. Complessivamente la patologia viene considerata e vissuta ancora come un forte tabù, i diversi soggetti intervistati esprimono un percepibile imbarazzo. Il desiderio di non voler rendere noto questo disagio nasconde un senso di profonda vergogna che ancora non sono stati in grado di superare. L'incontinenza, dunque, se da un lato si configura come uno degli ultimi tabù ormai esistenti, necessita – come emerge dalle indicazioni del campione - di livelli maggiori di informazione che consentano la diffusione delle conoscenze in materia e permettano di affrontare con maggiore frequenza di quanto non accada oggi, un tema delicato e, tuttavia, relativo ad una patologia con la quale è possibile vivere in maniera più serena. **Spiegare le caratteristiche dell'incontinenza** e chiarire che si tratta di una malattia vera e propria, **indicare i possibili rimedi e gli specialisti a cui rivolgersi**, contribuire a rendere nota la diffusione del disturbo, sensibilizzando anche il pubblico più giovane, sono le **richieste espresse con maggiore vigore da parte dei soggetti intervistati**.

3.4. Accessibilità trattamento chirurgico/terapie/ausili

L'uso degli ausili, **materiali assorbenti e cateteri**, risulta il più diffuso tra gli affetti da IU. Riguardo le modalità di acquisizione e distribuzione degli ausili uno studio della Fondazione Italiana Continenza eseguito su 19 ASL di 4 Regioni Italiane [4] (Lombardia, Piemonte, Toscana, Campania) evidenzia che:

La quantità erogabile di ausili assorbenti per uso esterno è di **120 pezzi/mese a paziente**, con un costo annuo paziente di 2.030€ ed un **costo globale annuo di oltre 3.000 MILIONI di Euro**.

Meno del 3% delle persone interessate da problemi di continenza ha accesso al **trattamento chirurgico**.

Il trattamento Chirurgico **mini-invasivo**, svolto in Day Surgery, può rivelarsi **risolutivo per oltre il 45% dei casi** di incontinenza (incontinenza da stress), con un impatto imponente sulla **qualità di vita** dei pazienti e con un evidente **risparmio per il SSN**, a carico del quale graverebbe solo il DRG chirurgico una tantum.

Una **adeguata campagna informativa e di sensibilizzazione**, svolta dai medici di base, dai media e dagli specialisti riveste un ruolo fondamentale ed imprescindibile per la diffusione dell'accesso alla diagnosi ed alla cura dell'incontinenza.

4. ANALISI DEI RISULTATI E CONCLUSIONI

I dati raccolti e analizzati in letteratura evidenziano che l'IU è una condizione diffusa, con notevole **condizionamento della vita sociale** delle persone che ne soffrono.

L'aspetto maggiormente preoccupante è dato dalla **scarsa conoscenza del disturbo** da parte di chi ne soffre, in termini di **cause e possibili trattamenti/terapie**, con l'aggravante della mancanza di comportamenti attivi rivolti alla ricerca delle informazioni, in funzione del limite psico-sociale percepito. Le persone che soffrono di IU si aspettano che le informazioni giungano in maniera indiretta, in modo da evitare il riconoscimento pubblico del problema, principalmente da parte dei medici (29, 3%) e dei media (16,8%).

L'auspicio è che il lavoro della Corte di Giustizia Popolare contribuisca ad evidenziare le criticità e difficoltà che i pazienti affrontano quotidianamente, al fine di promuovere e favorire l'accesso alla diagnosi ed alla cura dell'incontinenza, attraverso un **percorso di pianificazione condivisa medico-specialista-paziente in grado di identificare il trattamento più idoneo ed efficace**, ponendo il paziente sempre al centro e dando al paziente la possibilità di effettuare una scelta consapevole sulla base della conoscenza di tutte le alternative possibilità terapeutiche.

"Puntare alla reale appropriatezza prescrittiva, promuovendo anche attraverso la libera scelta una corretta formazione e informazione di operatori sanitari e pazienti, sembra essere la via da seguire, come evidenziano i dati della ricerca" commenta il prof. Roberto Carone, Presidente della Fondazione italiana continenza e Direttore della Struttura complessa di Neuro-Urologia dell'ospedale CTO/Maria Adelaide di Torino..

"La tecnologia aumenta tantissimo la qualità della vita quindi non tagliamo le risorse, semmai aumentiamo i controlli per evitare gli sprechi" questo è il commento di uno degli intervistati, rappresentativo sia del sentimento generale sia del messaggio che lo studio esprime".

La "**Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza**", richiesta dalla FINCO, sostenuta dal Ministero della Salute e ottenuta con Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 maggio 2006, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 186, dell'11 Agosto 2006. L'operazione, denominata "Ospedale Aperto", si svolge ogni anno **il 28 giugno** con il prezioso sostegno delle Regioni, dei dirigenti sanitari e dei professionisti di settore (Regioni, ASL, Ospedali, medici, ostetriche, infermieri professionali, fisioterapisti e geriatri). Le strutture urologiche, ginecologiche e riabilitative che aderiscono alla "Giornata" forniscono visite "gratuite". Questo elenco ha l'unico fine di fornire risposte immediate ai lettori divulgando i Centri esistenti. Le informazioni e le consulenze fornite dagli Operatori (medici, infermieri, ostetriche e fisioterapisti) sanitari alla Cittadinanza, sollevano la FINCO da qualsiasi responsabilità.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Fondazione Italiana Continenza, *L'incontinenza urinaria, percezione, vissuto e modalità di coping*. Divisione Marketing SWG – <http://www.swg.it>
- [2] FINCO – Federazione Italiana Incontinenti - <http://www.finco.org>
- [3] Cerruto MA, D'Elia C, Aloisi A, Fabrello M, Artibani W. *Prevalence, Incidence and Obstetric Factors' Impact on Female Urinary Incontinence in Europe: A Systematic Review*. Urol Int. 2012 Aug 3. Department of Urology, AOUI Verona, Verona, Italy.
- [4] Fondazione Italiana Continenza, *Gestione dell'Incontinenza nell'anziano: appropriatezza e sostenibilità* – Area Sanità Fondazione ISTUD

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

ANALISI DELLE CRITICITÀ

- Il punto di vista dei pazienti
- Il punto di vista legale
- Impatto e costi sociali dell'incontinenza non trattata
- Crucialità delle campagne di sensibilizzazione e della diagnostica nell'accesso alla cura dell'incontinenza
- Costo-efficacia del trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria
- Accesso alle terapie innovative con Medical Device nell'incontinenza urinaria: ragioni di costo ledono il diritto del cittadino ad accedere al trattamento chirurgico?
- Campagna di informazione: rapporto tra specialista, medicina di base e cittadino
- Varie ed eventuali

SOLUZIONI E SOSTENIBILITÀ: sintesi

I dati raccolti e analizzati in letteratura evidenziano che l'IU è una condizione diffusa, con notevole **condizionamento della vita sociale** ed un forte impatto negativo sulla qualità di vita delle persone che ne soffrono, che percepiscono questo loro problema "intimo" come una vera e propria disabilità e come tale si sentono e si pongono in una condizione di "emarginato" dalla società.

L'incontinenza tarda ad emergere come problematica medica per i molti pregiudizi a cui è ancora saldamente legata, infatti, specie le pazienti, risultano spesso riluttanti ad esporre tale problema, in parte per l'imbarazzo, in parte per la convinzione che si tratti di una condizione "parafisiologica" normale, legata all'età, ed in ultimo per la scarsa conoscenza delle possibili terapie. Le persone che soffrono di IU si aspettano che le informazioni giungano in maniera indiretta, in modo da evitare il riconoscimento pubblico del problema, principalmente da parte dei medici (29,3%) e dei media (16,8%).

Solamente un quarto circa fra le persone che soffrono di Incontinenza Urinaria dichiarano di possedere informazioni sulle conseguenze del disturbo e i trattamenti disponibili per affrontarlo.

L'aspetto maggiormente preoccupante è dato dalla **scarsa conoscenza del disturbo** da parte di chi ne soffre, in termini di **cause e possibili trattamenti/terapie**, con l'aggravante della mancanza di comportamenti attivi rivolti alla ricerca delle informazioni, in funzione del limite psico-sociale percepito.

Le **ricadute sociali ed economiche del mancato trattamento chirurgico dell'incontinenza** da sforzo sono legate all'impiego ai presidi socio-sanitari (pannoloni), che incidono sulla **qualità di vita del paziente** e comportano un **gravoso incremento di costi** per la collettività, cui si uniscono una serie di costi diretti e indiretti correlati alla riduzione dell'attività lavorativa e familiare, e all'aumento di terapie di supporto per patologie correlate (cistiti, vaginiti etc).

In occasione del Congresso della Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute, la commissione tecnica composta dai maggiori uroginecologi italiani ha evidenziato che un **corretto approccio terapeutico riduce i costi per la collettività** nel trattamento della incontinenza urinaria da sforzo/urgenza ed è emerso che le nuove terapie mini invasive riducono ulteriormente i tempi di degenza ospedalieri e permettono un precoce ritorno

all'attività lavorative e/o familiari. Pertanto il cittadino dovrebbe esigere nella propria realtà loco regionale di poter accedere a questo tipo di terapie.

Il trattamento Chirurgico **mini-invasivo**, svolto in Day Surgery, può rivelarsi **risolutivo per oltre il 45% dei casi** di incontinenza (incontinenza da stress), con percentuali di guarigione intorno al 90% con un impatto imponente sulla **qualità di vita** dei pazienti e con un evidente **risparmio per il SSN**, a carico del quale graverebbe solo il DRG chirurgico una tantum, con un valore variabile tra regione e Regione dai 1.800€ ai 2.400€.

Meno del 3% delle persone interessate da problemi di continenza ha accesso al **trattamento chirurgico**.

Per i pazienti che soffrono di incontinenza da sforzo non trattata chirurgicamente, e di tipi di incontinenza non trattabili chirurgicamente, la quantità erogabile di ausili assorbenti per uso esterno è di **120 pezzi/mese a paziente**, con un costo annuo paziente di 2.030€ ed un **costo globale annuo di oltre 3.000 MILIONI di Euro**.

L'auspicio della Commissione tecnica è che il lavoro della Corte di Giustizia Popolare contribuisca ad evidenziare le criticità e difficoltà che i pazienti affrontano quotidianamente, e farsi promotrice di soluzioni sostenibili ad alto impatto sociale.

Alla luce delle criticità emerse e della loro attenta valutazione, la **Commissione Tecnica propone le seguenti soluzioni** ed auspica che le relative azioni siano intraprese senza indugi:

- Una **adeguata campagna informativa e di sensibilizzazione**, svolta dai medici di base, dai media e dagli specialisti, presso i Centri Anziani, riveste un ruolo fondamentale ed imprescindibile per la **diffusione dell'accesso alla diagnosi ed alla cura** dell'incontinenza.
- Promuovere e favorire l'accesso alla diagnosi ed alla cura dell'incontinenza, attraverso un **percorso di pianificazione condivisa medico-specialista-paziente in grado di identificare il trattamento più idoneo ed efficace**, ponendo il paziente sempre al centro e dando al paziente la possibilità di effettuare una scelta consapevole sulla base della conoscenza di tutte le alternative possibilità terapeutiche.
- **Incentivare, promuovere e sostenere il trattamento chirurgico, risolutivo dell'incontinenza urinaria da sforzo**. Il trattamento chirurgico, definitivo, avrebbe un **costo per il SSN e per lo Stato, sovrapponibile alla fornitura di pannoloni di 1 anno**, per ciascun paziente. Senza costi aggiuntivi per il SSN, il trattamento chirurgico dell'incontinenza da stress, consentirebbe di perseguire un **duplice, nobile obiettivo: migliorare la qualità della vita dei cittadini**, e degli anziani in particolare, e interrompere il vortice della fornitura dei pannoloni a carico delle Regioni, con un **evidente risparmio per lo Stato**.

Per dare una risposta alle richieste ed indicazioni della commissione tecnica di esperti della Corte di Giustizia Popolare, e nell'assoluto, imprescindibile, unico interesse della tutela del Diritto alla Salute dei cittadini, ed in modo particolare dei cittadini più fragili, la Corte di Giustizia per il Diritto alla Salute e Federanziani propongono di **avviare con effetto immediato un progetto pilota** in alcune Regioni, per **validare la costo-efficacia sia in termini economici, ma primariamente sociali**, del trattamento chirurgico per la risoluzione dell'incontinenza urinaria da sforzo che mediante l'utilizzo di tecniche mini invasive.