



## RETE REGIONALE DEI CENTRI PER L'INCONTINENZA URINARIA E FECALE

L'incontinenza urinaria definita dall'International Continence Society come "perdita involontaria di urina", rappresenta una condizione in grado di compromettere la qualità della vita di chi ne è affetto e, nei casi più complessi, esporre a grave rischio la vita stessa delle persone.

A livello nazionale si stima che il problema dell'incontinenza colpisca la fascia della popolazione tra i 20 e gli 80 anni (al 31.12.2014: maschi 22.485.154, femmine 23.547.380) con prevalenza del 3% della popolazione maschile (674.555 pazienti) e del 20% in quella femminile (4.709.476).

Rapportando il dato nazionale alla popolazione residente in Veneto (popolazione residente al 31.12.2014 nella fascia d'età 20-80 anni: maschi 1.840.010, femmine 1.893.788), si giunge a stimare che il problema incontinenza tocca a livello regionale 55.200 uomini e 378.757 donne.

Per quanto attiene alla popolazione pediatrica 0-14 anni l'enuresi notturna è la forma di incontinenza maggiormente incidente. In particolare vi è un'incidenza del 15% a 5 anni, del 13% a 6 anni, del 7% a 8 anni, del 5% a 10 anni e del 3% tra i 12 e i 14 anni. Facendo riferimento ad un dato nazionale riferito alla fascia d'età 0-14 (al 31.12.2014: maschi 4.313.450, femmine 4.069.672), si stima che la prevalenza di patologie correlate all'incontinenza si attesti attorno al 7% per un totale di 301.941 pazienti pediatrici maschi e 284.877 pazienti pediatrici femmine.

Rapportando il dato nazionale alla popolazione pediatrica residente in Veneto (popolazione residente al 31.12.2014 nella fascia d'età 0-14 anni: maschi 357.501, femmine 338.036) si giunge a stimare che il problema incontinenza tocca a livello regionale 25.025 pazienti pediatrici maschi e 23.663 pazienti pediatrici femmine.

L'incontinenza fecale, ovvero ogni perdita involontaria di gas intestinale, feci liquide o solide, che si protragga per oltre 1 mese in un individuo di più di 4 anni è una condizione invalidante a eziologia multifattoriale, che può comportare una invalidità fisica e psicologica, con progressivo isolamento dalla vita sociale e relazionale. La prevalenza media stimata di questo disturbo nella popolazione generale è del 3,5% delle femmine e del 2,3% dei maschi, con un incremento corrispondente all'aumentare dell'età dei pazienti<sup>1</sup>. Tuttavia, tali percentuali probabilmente sottostimano il fenomeno, a causa dell'imbarazzo dei pazienti a riferire il disturbo; si sottolinea che la stima della prevalenza dell'incontinenza fecale può essere estremamente variabile a causa delle diverse definizioni utilizzate.

Rapportando il dato nazionale alla popolazione residente in Veneto (al 31.12.2014) la prevalenza dell'incontinenza fecale risulta attestarsi su 42.320 pazienti maschi e 66.283 pazienti femmine.

Le stime nazionali di spesa per l'assistenza protesica (e quindi per la fornitura di protesi e ortesi elencate nel Nomenclatore Tariffario di cui al Decreto Ministeriale n. 332/99) hanno evidenziato che il 64% della stessa è impiegato per l'acquisto di ausili per l'incontinenza (prodotti per assorbimento, cateteri, sacche).

L'analisi dei dati di consumo nella Regione del Veneto, richiesti direttamente alle AA.SS., ha rilevato un dato di spesa per i dispositivi per assorbimento, raccoglitori, cateteri, sacche e stomie di circa € 36.000.000 per l'anno 2014 che rappresenta il 42% della spesa totale per assistenza protesica. A cui si aggiunge una spesa di dispositivi ad alto costo per l'incontinenza urinaria e fecale di €1.332.219 per l'anno 2014.

L'istituzione di una rete regionale di centri per l'incontinenza – facendo inizialmente emergere e mettendo in rete le professionalità esistenti – permette di garantire l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie a favore delle persone affette da incontinenza.

L'appropriatezza delle prestazioni viene raggiunta 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 assistenziali basati su linee guida internazionali ed evidenze cliniche; mentre l'adeguatezza sotto il profilo gestionale-organizzativo consente un corretto utilizzo delle risorse, bilanciando tempi e modalità di erogazione delle prestazioni in base al bisogno, garantendo equità ed accessibilità ed evitando un uso inappropriato delle risorse.

La costruzione di una rete regionale di centri per l'incontinenza offre, quindi, l'opportunità di una migliore omogeneizzazione dell'assistenza in termini di condivisione dei protocolli comuni e di distribuzione territoriale, facilitando l'accessibilità alle cure da parte dei cittadini.



e6f6dcce



L'idea di delineare una rete regionale dell'incontinenza nasce, pertanto, dal desiderio di porre in essere azioni specifiche in un contesto che incide pesantemente sulla qualità di vita del paziente che ne è affetto. Tale patologia, molto spesso correlata ad altre più importanti malattie (tumori, malattie cardiovascolari, diabete, malattie respiratorie), colpisce un'ampia e trasversale fascia della popolazione che, tuttavia, tende a tacere il proprio stato morboso per imbarazzo e scarsa conoscenza delle possibilità di cura così da ritardare, se non pregiudicare, una soluzione talvolta prontamente arginabile del problema.

In accordo con le linee guida internazionali <sup>2-4</sup>, con questo documento, s'intende pertanto, delineare un modello di rete regionale dell'incontinenza la cui realizzazione possa garantire una tempestiva presa in carico del paziente, adeguati livelli di cura, equità a livello territoriale nelle condizioni di accesso e di fruizione dei servizi, nonché assicurare una risposta adeguata al fabbisogno regionale con un maggior controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa. Il modello si propone di garantire ai pazienti il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multi professionale in tutto il territorio regionale.

Il percorso seguito per la configurazione di tale modello ha previsto una prima fase di raccolta dati allo scopo di fotografare la situazione esistente: le strutture sanitarie regionali hanno compilato il "Questionario conoscitivo delle risorse specialistiche dedicate all'incontinenza urinaria", redatto dai componenti del Tavolo Tecnico della Continenza (TTC).

Sulla base delle linee guida internazionali e nazionali dei risultati raccolti si è giunti quindi a definire un documento che si propone di descrivere un modello di rete di servizi per la prevenzione, la diagnosi e la cura dell'incontinenza, strutturata in tre livelli ben definiti, cui le strutture sanitarie venete devono conformarsi per essere qualificati come Centri della stessa.

#### PRIMO LIVELLO - ASSISTENZA PRIMARIA

Il medico di medicina generale (MMG) e il pediatra di libera scelta (PLS), nell'ambito delle loro attività di assistenza primaria, hanno un ruolo primario nella rilevazione e diagnosi dell'incontinenza, in virtù del rapporto fiduciale (e quindi confidenziale) con il paziente, dell'abitudine della frequentazione e della conoscenza che il MMG/PLS ha degli eventi che colpiscono l'assistito.

In particolare il MMG/PLS risulta centrale nell'intercettazione del problema, sia che il/la paziente si rivolga per il problema specifico, che in corso di accessi per altre problematiche. Al MMG/PLS competono le attività proprie dell'assistenza primaria, come l'attività di diagnosi e di orientamento del paziente

Potranno essere altresì concordate scale di gravità per l'orientamento del paziente al centro per lui più idoneo perché inizi quanto prima una terapia riabilitativa o un percorso di cura.

Nella prospettiva della cooperazione multi professionale si ritiene utile precisare che l'invio ai centri specialistici dovrà essere corredato dalla valutazione iniziale e dagli accertamenti di inquadramento effettuati o dalle informazioni utili relative alla situazione generale del paziente. Dopo la presa in carico, il "passaggio in cura" sarà accompagnato dalla documentazione necessaria e dalle proposte assistenziali o di follow-up.

Nell'ambito della presa in carico, il MMG/PLS esegue le attività di primo livello ovvero:

- svolgere un'attività di diagnosi e trattamento iniziale dell'incontinenza urinaria e/o fecale per il paziente uomo, donna, bambino e anziano (Box.1);
- identificare i soggetti con "incontinenza urinaria e/o fecale complicata" (incontinenza urinaria associata a dolore, ematuria, infezioni urinarie complicate, prolasso, etc... e incontinenza fecale associata a sospetta patologia infiammatoria cronica, fistola, prolasso, etc...), o associata a patologia neurologica, per indirizzarli ad una gestione specialistica a seconda delle necessità; i pazienti con lesione midollare (di origine traumatica e non) seguono un percorso assistenziale in strutture dedicate (unità spinali, etc.) che non rientrano nella rete dell'incontinenza;
- avviare iniziative di prevenzione concordate con gli specialisti di branca (in primis ginecologi, urologi e chirurghi coloretali).



e6f6dcce



**Box.1 Attività di diagnosi e trattamento previste dal primo livello**

- Eseguire l'anamnesi generale e l'anamnesi del sintomo (sia in caso di incontinenza urinaria che di incontinenza fecale).
- Valutare il desiderio e le aspettative di trattamento (sia in caso di incontinenza urinaria che di incontinenza fecale).
- Somministrare correttamente un diario minzionale e questionari sintomatologici validati, in grado di valutare severità ed impatto dell'incontinenza urinaria.
- Prescrivere accertamenti ematochimici o strumentali di base.
- Inviare il paziente con incontinenza complicata o con nota o sospetta incontinenza neurologica al centro specialistico più adatto/idoneo, a seconda del problema.
- Iniziare un trattamento di tipo comportamentale-rieducativo (interventi/consigli sullo stile di vita, rieducazione vescicale e intestinale, prescrizione di visita fisiatrica) e se del caso farmacologico.
- Eseguire una valutazione, trattamento e rivalutazione di condizioni potenzialmente trattabili che contribuiscono all'incontinenza (es: infezioni tratto urinario, stipsi, diabete mellito, ridotta mobilità, obesità, sindrome delle apnee ostruttive del sonno - OSAS, caffeina, farmaci).

In tale ambito può essere inclusa la prescrizione di idonei ausili/prodotti per la continenza nel rispetto delle indicazioni regionali.

A seconda della categoria di paziente, ovvero a seconda che si tratti di paziente uomo, donna, bambino o anziano, potrebbero essere necessari ulteriori esami diagnostici o trattamenti e/o strategie di trattamento diverse tra loro, che verranno dettagliati in specifici PDTA.

**CENTRI DI SECONDO LIVELLO**

Il Centro di secondo livello è identificato all'interno dell'azienda ULSS e deve garantire l'assistenza specialistica, sia ambulatoriale che ospedaliera.

Per ogni azienda ULSS si prevede un unico Centro di secondo livello e l'individuazione di un coordinatore delle attività sia ambulatoriali che ospedaliere e del monitoraggio delle liste di attesa.

L'assistenza ambulatoriale è garantita da un ambulatorio multidisciplinare strutturale dell'incontinenza urinaria e/o fecale, che rappresenta il primo riferimento per MMG e PLS per la presa in carico del paziente con problematiche legate all'incontinenza. Tale ambulatorio potrà essere collocato a livello distrettuale o all'interno di struttura ospedaliera dell'azienda ULSS e potrà articolarsi in uno o più ambulatori territoriali periferici, in funzione della numerosità degli assistiti e delle specifiche esigenze del territorio, così da garantire un accesso facilitato al paziente.

L'ambulatorio multidisciplinare deve essere in grado di:

- svolgere un'attività di diagnosi e trattamento dell'incontinenza urinaria e/o fecale (Box.2);
  - assicurare al paziente la presa in carico da parte di una figura medica specialistica integrata in un team multidisciplinare, con riferimento ad ogni contesto di vita, garantendo le prestazioni di specialistica a domicilio e nelle strutture residenziali;
  - assicurare quindi la presenza/consulenza di personale medico specialista:
    - urologo
    - ginecologo
    - chirurgo generale con esperienza in chirurgia coloretale
    - fisiatra con competenza specifica
- assicurare inoltre la presenza di personale delle professioni sanitarie
- infermiere e/o ostetrica esperto nell'ambito della continenza;
  - fisioterapista con competenze specifiche nell'ambito della riabilitazione pelvi-perineale;



e6f6dcce



- garantire attrezzature idonee finalizzate all'esame clinico e strumentale ed alla rieducazione/riabilitazione pelvi-perineale di prima linea;
- facilitare l'accesso alle attività di assistenza ospedaliera per il proseguimento diagnostico terapeutico del paziente;
- mantenere un collegamento con il MMG/PLS che ha in carico il paziente al fine di assicurare la continuità dell'assistenza, anche dandone opportuno ritorno informativo;
- garantire laddove esistono centri chirurgici che trattano i pazienti con colostomie, ileostomie e urostomie, la presenza di ambulatori dedicati agli stomizzati che si avvalgono di personale medico ed infermieristico specializzato in stomaterapia.

**Box.2. Attività di diagnosi e trattamento garantite dall'ambulatorio multidisciplinare**

L'ambulatorio - deve essere in grado di:

- eseguire l'anamnesi generale e del sintomo, la somministrazione di un diario minzionale e/o dell'incontinenza fecale, di questionari generali e specifici (QoL, etc), la valutazione del desiderio e delle aspettative di trattamento – o se già precedentemente eseguiti, effettuare la valutazione approfondita degli stessi, tenendo conto anche delle informazioni fornite dal MMG/PLS che ha in carico il paziente;
- eseguire un opportuno esame fisico obiettivo generale e del pavimento pelvico (testing perineale, esame neurologico di minima dell'area sacrale, stress test, etc...);
- eseguire gli accertamenti diagnostici di prima linea (ad es. ecografia pelvica, valutazione del residuo vescicale post-minzionale –PVR-, ano-rettosopia nell'incontinenza fecale);
- inviare il paziente con incontinenza complicata o con nota o sospetta incontinenza neurologica alle UO afferenti al centro specialistico più idoneo a seconda del problema;
- nel caso di incontinenza non-complicata, definire una diagnosi e iniziare un trattamento di tipo comportamentale-rieducativo (interventi/consigli sullo stile di vita, rieducazione vescicale e intestinale), riabilitativo (ad es. rieducazione del pavimento pelvico – Pelvic Floor Muscle Training PFMT), farmacologico.

A seconda della categoria di paziente, ovvero a seconda che si tratti di paziente uomo, donna, bambino o anziano, potrebbero essere necessari ulteriori esami diagnostici o trattamenti e/o strategie di trattamento diverse tra loro, che verranno dettagliati in specifici PDTA, definiti in maniera condivisa tra i diversi profili di professionisti coinvolti nella presa in carico.

L'assistenza ospedaliera è garantita dalle UU.OO di Urologia e/o Ginecologia e/o Chirurgia generale (a seconda dell'origine patologica dell'incontinenza o della tipologia di paziente), purché sia assicurato il necessario collegamento ad un Centro di medicina fisica e riabilitativa che deve essere presente nella stessa Azienda ULSS

Le suddette UU.OO, afferenti al Centro di secondo livello per l'assistenza ospedaliera, devono essere in grado di:

- assicurare la valutazione multidisciplinare del paziente ad opera degli specialisti urologo, ginecologo, chirurgo generale con esperienza in chirurgia coloretale a seconda dell'origine patologica dell'incontinenza, integrata con altre figure professionali in ragione delle caratteristiche del paziente (ad es. pediatra e geriatra o neurologo per la valutazione – rispettivamente – del paziente pediatrico, anziano o con patologia neurologica);
- eseguire una diagnosi specialistica attraverso una strumentazione di diagnostica morfofunzionale urologica e uro-ginecologica ed coloretale endoscopica (Box. 3);
- disporre di strumenti per indagini di uro-radiologia e di urodinamica e di diagnostica anoretale più in generale di un idoneo apparato clinico strumentale (Box.4);



e6f6dcce



- assicurare il trattamento terapeutico con soluzioni chirurgiche specialistiche (in particolare trattamenti chirurgici mini invasivi quali iniezioni di sostanze volumizzanti, di tossina botulinica, inserzione di sling - tension free, trattamento chirurgico fasciale vaginale del prolasso quando associato all'incontinenza, riparazione sfinteriale anale da lesioni ostetriche), secondo PDTA definiti e condivisi.
- garantire il necessario collegamento ad un Centro di medicina fisica e riabilitativa che deve essere presente nella stessa ULSS;
- garantire il collegamento diretto ai Centri di terzo livello per i casi più complessi;
- effettuare in maniera continuativa e non occasionale gli interventi diagnostico-terapeutici previsti; in assenza di evidenze disponibili, sulla base del consenso dei clinici, si considera continuativa un'attività terapeutica che si attesti su un volume di n.15-20 /anno inserzioni sling femminili tensio-free, n.10 /anno infiltrazioni di tossina botulinica, n.15-20 /anno riparazione di prolasso associato ad incontinenza urinaria, n.10 riparazione di lacerazione ostetrica recente del retto e sfintere anale.

**Box. 3 Valutazione diagnostica**

Valutazione diagnostica specialistica garantita dalle UU.OO afferenti al Centro di secondo livello per l'assistenza ospedaliera:

- valutazione del residuo vescicale post-minzionale (PVR)
- ecografia transanale bidimensionale, transvaginale e perineale
- valutazione urodinamica
- valutazione per immagini TAC e/o RMN addomino-pelvica
- valutazione endoscopica
- manometria ano-rettale

**Box.4 Dotazione clinico-strumentale**

Idoneo apparato clinico strumentale:

- ecografo con adeguate sonde
- apparecchiature per urodinamica
- diagnostica uro-radiologica
- colonna endoscopica
- apparecchiatura per manometria ano-rettale

**CENTRI DI TERZO LIVELLO**

E' tale il Centro che oltre a garantire tutte le attività per il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale proprie del Centro di secondo livello, effettua in maniera continuativa interventi chirurgici di alta complessità ed alto costo (chirurgia laparoscopica tradizionale e/o robotica, impianto di neurostimolatore sacrale, impianto di sfintere urinario/anale artificiale, graciloplastica elettrostimolata).

Il Centro di terzo livello è collocato negli ospedali HUB della regione e le sue attività sono svolte dalle UU.OO di Urologia e/o Ginecologia e/o Chirurgia generale (a seconda dell'origine patologica dell'incontinenza o della tipologia di paziente), coordinate da un unico responsabile.

Le UU.OO afferenti al Centro di terzo livello devono essere in grado di:

- assicurare la valutazione multidisciplinare del paziente complesso, coinvolgendo gli specialisti urologo, ginecologo, chirurgo generale con esperienza in chirurgia coloretale, neurologo, ovvero di altre figure professionali in ragione delle caratteristiche del paziente (ad es. pediatra e geriatra per la valutazione – rispettivamente – del paziente pediatrico e dell'anziano);



e6f6dcce



- eseguire una diagnosi specialistica attraverso una dotazione strumentale appropriata (es. video-urodinamica; valutazione neurofisiologica del pavimento pelvico, risonanza magnetica dinamica del pavimento pelvico, defecografia, ecografia transperineale dinamica, ecografia tridimensionale), integrativa rispetto a quella già presente nei centri di secondo livello;
- assicurare i trattamenti chirurgici di elevata complessità (impianto di protesi sfinteriche, neuromodulazione sacrale, graciloplastica neurostimolata, ricostruzioni postraumatiche degli sfinteri, chirurgia riparativa delle malformazioni ano-rettali, chirurgia delle fistole complesse e multicompartimentali, chirurgia della incontinenza neurogena, chirurgia vaginale fasciale e/o protesica e chirurgia laparoscopica e/o robotica del prolasso pelvico quando correlato all'incontinenza);
- garantire un'expertise nella realizzazione dei trattamenti chirurgici con device ad elevata complessità di cui al punto precedente. In assenza di evidenze disponibili, si considera esperto, sulla base del consenso dei clinici, un Centro che garantisca un numero di almeno 6 interventi di neuromodulazione sacrale (definitivi) all'anno o che raggiunga un volume di almeno 10 impianti entro il primo biennio, e/o di almeno 5 interventi anno di impianti di protesi sfinteriche uretrali;
- assicurare la valutazione presa in carico e la gestione delle complicanze dei pazienti plurirecidenti;
- promuovere la ricerca sui nuovi dispositivi medici per incontinenza anche attraverso studi prospettici multicentrici osservazionali e di confronto con gli standard terapeutici.

Il Centro di terzo livello deve effettuare gli interventi chirurgici cui è preposto secondo definiti e condivisi PDTA ivi incluso l'utilizzo di tecnologie innovative, quando previste.

Da ultimo il Centro di terzo livello deve garantire il supporto tecnico scientifico alle attività regionali di formazione/aggiornamento nonché il monitoraggio delle attività svolte da tutti i livelli assistenziali previsti nella rete e collaborare all'eventuale creazione e gestione di un "Registro regionale dell'incontinenza urinaria e fecale".

#### Bibliografia

1. Ratto C. et al. Pelvi-Perin RICP 2006; 25: 95-99
2. A. V. Bono. Un percorso integrato verso livelli di qualità essenziale dell'assistenza erogata - La proposta della Fondazione Italiana Continenza, 2013
3. 5th International Consultation on Incontinence, 2013
4. EAU Guidelines on Urinary Incontinence, 2015



e6f6dcce

