



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **90** DEL **06 AGO. 2019**

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti. Recepimento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti" licenziato dal Tavolo Tecnico della Continenza, di cui alla DGR n.611 del 29.4.2014, che contiene nuove modalità di prescrizione ed autorizzazione degli ausili per assorbenza alla luce del D.P.C.M. 12.1.2017.

**IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE**

- VISTO** il D.P.C.M. 12.1.2017 - *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*- laddove regolamenta, nell'ambito dell'assistenza integrativa, l'erogazione dei dispositivi medici monouso a soggetti adulti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica (Allegato 2 al D.P.C.M. stesso), i quali secondo la previgente disciplina rientravano nell'assistenza protesica;
- VISTO** l'Allegato 11 al suddetto D.P.C.M. "Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso" che affida alle regioni il compito di disciplinare modalità di rilascio dell'autorizzazione, tempi massimi per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale e modalità di consegna dei dispositivi;
- VISTA** la D.G.R. n. 611 del 29.4.2014 "Istituzione del Tavolo Tecnico della Continenza";
- VISTI** i propri decreti n. 137 del 1.8. 2014 "Tavolo Tecnico della Continenza" e n. 78 del 2.8.2016 "Rinnovo del Tavolo Tecnico della Continenza istituito con D.G.R. n. 611 del 29.4.2014";
- ESAMINATI** i seguenti documenti elaborati e licenziati dal suddetto TTC nelle riunioni dell'anno 2018:
- Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti;
 - Questionario per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica;
 - Scheda di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica;
- VISTA** la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - Istituzione dell'ente di *governance* della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS -;
- VISTO** il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", come modificato con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 115 del 16 marzo 2018, nella parte in cui, tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare, si indicano

“redazione, monitoraggio e aggiornamento di raccomandazioni e Linee di indirizzo utilizzando la metodologia *evidence based*”.

DECRETA

1. di recepire il documento “Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti”, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di adottare ai fini della valutazione dell’entità dell’incontinenza il “Questionario per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica” **Allegato B**, parte integrante del presente atto;
3. di adottare, nelle more dell’attivazione della piattaforma regionale informatizzata per la gestione del percorso prescrittivo/autorizzativo/erogativo dell’assistenza integrativa - monouso, la “Scheda di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica”, **Allegato C**, parte integrante del presente atto;
4. di incaricare i Direttori Generali delle aziende sanitarie di mettere a punto ogni procedura interna utile a velocizzare l’iter di autorizzazione ed erogazione per non superare la tempistica definita nel documento di indirizzo di cui al punto 1., evitando quindi attese non giustificate ai pazienti interessati;
5. di dare atto che a seguito della prossima aggiudicazione nella procedura di gara regionale di acquisto di ausili assorbenti, si aggiorneranno, ove necessario, le modalità di erogazione degli stessi;
6. di incaricare l’Azienda Zero – U.O.C. HTA del monitoraggio degli indicatori sull’applicazione delle linee di indirizzo previste nel documento, **Allegato A** parte integrante del presente atto;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie del Veneto;
9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUGLI AUSILI ASSORBENTI

(Documento redatto e licenziato dal Tavolo Tecnico Continenza ex DGR n. 611 del 29.4.2014)

Premessa**Incontinenza urinaria**

L'incontinenza urinaria, definita dall'International Continence Society (ICS) come "ogni perdita involontaria di urina"¹, si verifica nel 5-69% delle donne e nel 1-39% degli uomini in età adulta, con una prevalenza maggiore oltre i 65 anni². L'ampio range di prevalenza riflette le diverse tipologie di incontinenza; si riconoscono, infatti, due tipi di incontinenza urinaria: **cronica o stabilizzata e transitoria**.

L'**incontinenza urinaria cronica**, che viene definita tale se persiste da più di 180 giorni, può essere a sua volta classificata, a seconda della sintomatologia della perdita, come riportato di seguito.

- **incontinenza urinaria da urgenza**: è la condizione nella quale si assiste ad una perdita involontaria di urina per la necessità improcrastinabile di urinare ed è nota anche come minzione imperiosa. Questa condizione è legata ad una iperattività o ad una iperreflessia della muscolatura vescicale (muscolo detrusore della vescica) in presenza di normali meccanismi sfinteriali. Rappresenta il 30% dei casi di incontinenza urinaria.

Il 90% delle cause di incontinenza urinaria da urgenza è idiopatica ed è frequente nel sesso femminile, anche in giovane età; il restante 10% è correlato a patologie neurologiche (demenza senile, sclerosi multipla, morbo di Parkinson), flogosi, prolasso uro-genitale, neoplasie vescicali.

- **incontinenza urinaria da sforzo**: è la condizione nella quale si assiste ad una perdita involontaria di urina come conseguenza di un improvviso aumento della pressione intra-addominale, come in seguito a colpi di tosse, ponzamento, starnuto. La perdita di urina avviene quando, durante gli aumenti di pressione addominale, la pressione vescicale supera la massima pressione uretrale, in assenza di attività contrattile del detrusore. In tutte quelle circostanze (tosse, starnuto, ecc) che determinano un improvviso aumento della pressione addominale, come pure la corsa, il movimento, e l'esercizio fisico, si possono determinare perdite involontarie di urina, alla base delle quali c'è un'insufficienza dei meccanismi di continenza vescico-uretrale. L'incontinenza da sforzo è la forma più frequente di incontinenza urinaria, rappresentando circa il 50-60% dei casi.

Esistono molti fattori di rischio per lo sviluppo dell'incontinenza da sforzo: alcuni sono correlati a situazioni fisiologiche come la gravidanza, il parto, la menopausa, la senescenza, altri sono in correlazione a traumi ostetrici o chirurgici, uretriti, obesità, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), ascite, connettivopatie, neuropatie.

- **incontinenza urinaria mista**: contemporanea presenza di entrambi i due sintomi precedenti: perdita involontaria di urine associata ad urgenza e a sforzi. Rappresenta il 10-20% dei casi.

L'**incontinenza urinaria transitoria** è associata a cause definite (infezioni alle vie urinarie, vaginiti, fecalomi, alcuni farmaci come diuretici, antidepressivi, antiparkinson e tutti i farmaci con azione anticolinergica) e si risolve quando viene rimossa la condizione che l'ha generata.

La **diagnosi** dell'incontinenza urinaria si basa essenzialmente su accurata anamnesi, esame obiettivo, analisi delle urine e misurazione del residuo post-minzionale. Nei casi più complicati può comprendere anche esami urodinamici, radiologici ed endoscopici.

Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale può essere definita come "perdita involontaria di feci e gas intestinali"³ o l'incapacità a trattenere il contenuto rettale per un tempo sufficiente a recarsi in un ambiente idoneo all'evacuazione.

La prevalenza stimata di questo disturbo nella popolazione generale è del 3,5% nelle femmine e del 2,3% nei maschi, con un incremento corrispondente all'aumentare dell'età dei pazienti.

Esistono due tipi fondamentali di incontinenza:

- **incontinenza fecale passiva**: caratterizzata dal passaggio del contenuto rettale non avvertito dal paziente che tipicamente si trova gli slip macchiati.
- **incontinenza fecale da urgenza**: il paziente, pur avvertendo lo stimolo e accorgendosi del passaggio delle feci, non è in grado di prevenirne la perdita.

L'incontinenza fecale viene considerata cronica quando persiste per più di 180 giorni.



La **diagnosi** dell'incontinenza fecale si basa principalmente su storia clinica del paziente, esame obiettivo ed esami strumentali (ecografia endorettale, manometria, test della sfera solida, elettromiografia, risonanza magnetica, defecografia).

Dato di spesa

Nell'anno 2017 la spesa degli ausili assorbenti a livello regionale è stata di 15,4 milioni di euro ed è risultata leggermente superiore rispetto all'analogo periodo precedente (+1,0%). I pazienti sono stati circa 100.000 per un totale di 68,4 milioni di pezzi erogati. La maggior parte dei pazienti (81,5%) aveva più di 75 anni (fonte dati: aziende ULSS del Veneto/ditte fornitrici degli ausili assorbenti).

Obiettivo/i

Il presente documento ha la finalità di uniformare nella Regione il percorso di gestione del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale cronica di grado moderato, grave o gravissimo.

Qualora la risposta al quesito preveda delle raccomandazioni, esse saranno qualificate con un livello della prova (con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI) e una forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A ad E) secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida⁴ (Tabella 1).

Tabella 1 - Livelli della prova e forza delle raccomandazioni

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

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

**Quesito 1. Con quali strumenti si può misurare l'entità dell'incontinenza cronica?****Raccomandazioni**

1.1 L'entità dell'incontinenza urinaria può essere misurata utilizzando il diario minzionale e specifici test (esempio: pad test, stress test, ecc) oppure questionari, che tengano conto della frequenza e dell'entità della perdita di urina. Tra i questionari utilizzabili si raccomanda l'International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF), che identifica l'entità dell'incontinenza a seconda del punteggio ottenuto.

Livello della prova: III**Forza della raccomandazione: A**

1.2 L'entità dell'incontinenza fecale può essere misurata utilizzando il diario dell'incontinenza fecale e specifici questionari, che tengano conto della frequenza e del tipo di perdite (gas intestinali, feci molli, feci dure). Tra i questionari utilizzabili si raccomanda il Wexner-Cleveland Clinic Incontinence Score (Wexner-CCS), che identifica l'entità dell'incontinenza a seconda del punteggio ottenuto.

Livello della prova: VI**Forza della raccomandazione: A**

1.3 Per valutare l'entità dell'incontinenza si raccomanda di misurare, oltre ai sintomi, anche l'impatto della patologia sulla qualità della vita del paziente, utilizzando questionari appositamente formulati per l'incontinenza urinaria oppure per l'incontinenza fecale.

Livello della prova: III**Forza della raccomandazione: A****Commento**

Le principali linee-guida^{5,6,7} definiscono e classificano l'incontinenza urinaria cronica a seconda della sintomatologia della perdita distinguendola in incontinenza da urgenza, da sforzo o mista, ma non la classificano sulla base dell'entità. Per analizzare quest'ultimo aspetto le stesse suggeriscono di utilizzare specifici test o questionari.

Da una ricerca della letteratura (effettuata su Pubmed ad aprile 2018) emerge che uno dei test generalmente usati per verificare il livello di incontinenza, sia essa da sforzo che da urgenza o mista, è il pad test (test del pannolino). Tale test consiste nel fornire al paziente un assorbente pre-pesato e nel misurarne la differenza di peso al termine della durata prevista dal test (24-48-72h). Un altro test suggerito, in questo caso solamente per l'incontinenza da sforzo, è lo stress test, che consiste nel riempire la vescica in ambulatorio con almeno 250 cc di soluzione fisiologica e nel far fare al paziente dei colpi di tosse in orto- e clinostatismo per definire la perdita urinaria involontaria, se presente.

Tuttavia nel corso degli anni, poiché i test sopracitati hanno dei limiti, quali ad esempio la non definita durata ottimale per il pad test o l'inapplicabilità a tutte le tipologie di incontinenza per lo stress test, si sono sviluppate altre forme di valutazione più immediate e di facile somministrazione quali ad esempio i questionari.

Sandwik et al⁸ hanno progettato, già a partire dal 1993, un semplice indice di gravità dell'incontinenza (ISI), validato rispetto al pad test in 116 pazienti, che deriva dalla risposta a due domande: la prima verifica la frequenza dell'incontinenza e la seconda l'entità della perdita. All'inizio tale indice, che definiva tre livelli di incontinenza (lieve-moderato-grave), era stato sviluppato principalmente a fini epidemiologici; poi versioni modificate di questo sono state introdotte nella pratica clinica per la valutazione del programma di trattamento. In un altro studio di Sandwik del 2000⁹ è stata svolta una valutazione dell'ISI esteso a quattro livelli (lieve-moderato-grave-gravissimo) in 265 donne incontinenti che sono state sottoposte anche al pad



test; lo studio non ha trovato differenze significative tra le due misurazioni.

Il questionario ISI attribuisce il punteggio prevedendo due quesiti: il primo verifica la frequenza dell'incontinenza (punteggio da 0 a 4), il secondo l'entità della perdita (punteggio da 0 a 3). L'ISI è calcolato poi moltiplicando i risultati dei due quesiti.

Karantanis nel 2004¹⁰ e Seckiner nel 2007¹¹ hanno valutato la praticità e la realizzabilità dell'ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) confrontando il questionario in 95 pazienti con incontinenza da sforzo vs il pad test e in 60 pazienti con incontinenza da urgenza vs misure urodinamiche, rispettivamente. Entrambi hanno trovato una forte correlazione del questionario con le altre tipologie di misurazione dell'entità dell'incontinenza ($p < 0.01$; $p = 0.000$, rispettivamente). L'ICIQ-SF è stato confrontato anche in uno studio¹² che ha somministrato a 98 donne con incontinenza da sforzo contemporaneamente tale questionario, il pad test, la scala di gradazione Stamey, la scala VAS e una scala di severità a 3 punti basati sui sintomi. Tale studio ha dimostrato che tra tutte le tipologie di misurazione somministrata la correlazione significativa con il pad test è stata raggiunta solo dal questionario ICIQ-SF.

Sono stati inoltre confrontati i due questionari (ISI e ICIQ-SF) in 343 donne con incontinenza urinaria ed è stata riscontrata una forte correlazione tra i due strumenti ($p < 0.01$)¹³.

I risultati degli studi accertano la validità di entrambi i questionari come strumenti per misurare l'entità dell'incontinenza; gli esperti hanno stabilito di raccomandare l'utilizzo dell'ICIQ-SF quale indice e strumento da utilizzare a questo scopo. La scelta tra i due questionari è stata fatta sulla base del consensus del GdL che ha ritenuto il questionario ICIQ-SF più particolareggiato e più preciso.

Le linee-guida in merito all'incontinenza fecale¹⁴ riportano che sono stati sviluppati numerosi strumenti (questionari) di valutazione o classificazione per descrivere e misurare il tipo (gas intestinale, feci molli, feci dure) e la frequenza dell'incontinenza.

Gli esperti del Tavolo sostengono che l'unico test in grado di evidenziare in modo oggettivo la capacità o l'incapacità a contenere le feci sia rappresentato dall'utilizzo di feci artificiali (gel o altro) introdotte nel retto. Poiché però non è un test validato e presuppone comunque la massima collaborazione da parte del paziente, si suggerisce di valutare l'entità dell'incontinenza fecale con questionari quali ad esempio il Wexner-CCS, come riportato anche dalla letteratura^{15,16}. Questo questionario attribuisce in base alla frequenza un punteggio da 0 a 4 per i 5 parametri riportati (perdite di aria, di feci molli e solide, uso di pannolini, importante alterazione della qualità della vita) fino ad un punteggio massimo di 20 (gravissima incontinenza fecale), dato dalla somma dei singoli punteggi ottenuti per ogni parametro.

Inoltre, per descrivere l'entità dell'incontinenza, sia urinaria che fecale, la letteratura suggerisce di rilevare contestualmente ai sintomi anche la qualità della vita dei pazienti e l'impatto che tale patologia ha sulla salute psico-sociale degli stessi.

I questionari precedentemente raccomandati per misurare l'entità dell'incontinenza (ICIQ-SF e Wexner-CCS) non sono concepiti per considerare tale aspetto¹⁷, quindi si suggerisce di utilizzarne altri appositi, quali ad esempio: l'Urogenital Distress Inventory (UDI-6) e l'Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) per l'incontinenza urinaria; il Fecal Incontinence Quality of Life (FIQOL), comunemente usato in combinazione con misure di qualità della vita più generali come l'SF-36^{18,19}, per l'incontinenza fecale.



Quesito 2. Quali categorie di ausili assorbenti previste dal DPCM 12.01.02017 sono indicate in base all'entità dell'incontinenza cronica?

Raccomandazioni

2.1 Si elencano di seguito le categorie di ausili assorbenti prescrivibili secondo il DPCM 12.01.2017 ai **soggetti adulti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica** distinte in base all'entità dell'incontinenza; per ognuna si riporta la quantità massima erogabile mensilmente definita dal GdL.

Entità incontinenza	Moderata	Grave	Gravissima
Categorie DPCM 12.01.2017			
Ausili assorbenti da indossare			
09.30.04.060 pannolone rettangolare senza sistema integrato di fissaggio #	✓		
09.30.18 pannolone sagomato senza sistema integrato di fissaggio #			
09.30.18.048 misura grande	✓	✓	✓
09.30.18.051 misura media			
09.30.18.054 misura piccola			
NOTA: prescrivibile a pazienti deambulanti			
09.30.18.057 pannolone sagomato per uomo a conformazione fisio-anatomica	✓	✓	✓
NOTA: prescrivibile a pazienti deambulanti			
09.30.21 pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio			
09.30.21.003 misura grande	✓	✓	✓
09.30.21.006 misura media			
09.30.21.009 misura piccola			
09.30.21 pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio ad elevata capacità di assorbimento			
09.30.21.012 misura grande			
09.30.21.015 misura media		✓	✓
09.30.21.018 misura piccola			
NOTA: prescrivibile esclusivamente a pazienti in condizioni di ridotta autosufficienza			
09.30.24.063 pannolone a mutandina indossabile tipo pull-on	✓	✓	✓
Quantità massima erogabile mensilmente			
Numero massimo mensile di ausili assorbenti da indossare rientrante nel budget definito per ciascun livello di entità dell'incontinenza*	60	90	120
Ausili assorbenti non indossabili			
09.30.42 traversa salvamaterasso			
09.30.42.003 rimboccabile cm 80x180	✓	✓	✓
09.30.42.006 non rimboccabile cm 60x90			
Quantità massima erogabile mensilmente			
Numero massimo mensile di ausili assorbenti non indossabili rientrante nel budget definito per ciascun livello di entità dell'incontinenza	di norma non necessarie ma comunque prescrivibili fino a 5	30	40



in abbinamento al pannolone rettangolare senza sistema integrato di fissaggio e al pannolone sagomato senza sistema integrato di fissaggio possono essere prescritti tre sistemi di fissaggio al mese (codice ISO 09.30.39)

* pannolone rettangolare, pannolone sagomato e pannolone a mutandina sono tra loro integrativi

2.2 Si raccomanda di prescrivere gli ausili assorbenti in base alle necessità individuali, senza necessariamente raggiungere le quantità massime prescrivibili mensilmente.

2.3 Si raccomanda di modulare i quantitativi di ausili assorbenti in pazienti che utilizzano convogliatori urinari (cateteri vescicali a permanenza o a intermittenza), in base alla necessità da parte di questi pazienti di utilizzare un numero minore di ausili assorbenti.

2.4 Si raccomanda di modulare i quantitativi di ausili assorbenti in pazienti che presentano gravi deficit cognitivi, gravi deficit motori oppure altre gravi patologie invalidanti, in base alla necessità da parte di questi pazienti di utilizzare un numero maggiore di ausili assorbenti. I quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati con una relazione da parte del clinico prescrittore.

2.5 Si elencano di seguito le categorie di ausili assorbenti prescrivibili secondo il DPCM 12.01.2017 ai **bambini di età maggiore a due anni affetti da gravi malformazioni uro-ano-rettali o affetti da patologie gravi che comportano l'assenza del controllo sfinterico**, nonché le relative quantità massime erogabili mensilmente.

Categorie da DM 12.01.2017	Quantità massima erogabile mensilmente
09.30.12 pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio 09.30.12.042 formato per assistiti di peso da 7 a 14 kg 09.30.12.045 formato per assistiti di peso da 15 a 22 kg	120
09.30.42 traversa salvamaterasso 09.30.42.003 rimboccabile cm 80x180 09.30.42.006 non rimboccabile cm 60x90	120

Livello della prova: VI

Forza della raccomandazione: A

Commento

Il DPCM 12.01.2017 nell'allegato 2 "Ausili Monouso" elenca i codici ISO e le relative categorie di dispositivi medici prescrivibili in regime di assistenza integrativa. Tra questi vi sono gli ausili assorbenti sopra elencati da garantire a soggetti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica di grado moderato, grave e gravissimo.

Per quanto attiene il paziente adulto, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno fornire delle raccomandazioni in merito alla correlazione tra l'uso di questi ausili e l'entità dell'incontinenza, che viene stabilita con le modalità specificate nel precedente quesito. La tabella relativa alla raccomandazione 2.1 indica, quindi, in base all'entità dell'incontinenza quali siano le categorie di ausili prescrivibili e i quantitativi massimi mensili ritenuti proporzionati ai bisogni del paziente. Si sottolinea che la valutazione dei quantitativi e della tipologia di ausilio è di pertinenza clinica e deve tener conto del reale fabbisogno del singolo paziente, senza necessariamente raggiungere le quantità massime prescrivibili mensilmente. Ad esempio, i pazienti che utilizzano convogliatori urinari (cateteri vescicali a permanenza o a intermittenza) potranno avere la necessità di utilizzare un numero minore di ausili assorbenti. Al contrario, i pazienti che presentano gravi deficit cognitivi, gravi deficit motori oppure altre gravi patologie invalidanti potranno avere la necessità, invece, di utilizzare un numero maggiore di ausili assorbenti.

**Quesito 3. Quali sono le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione degli ausili assorbenti per l'incontinenza cronica?****Raccomandazioni****Prescrizione**

Per i pazienti adulti, la prescrizione degli ausili assorbenti viene effettuata da parte del medico specialista (urologo, ginecologo, chirurgo generale con esperienza in chirurgia colorettales o fisiatra con competenza specifica), dipendente o convenzionato con il SSN, oppure da parte del medico di medicina generale. Per i pazienti pediatrici, avviene ad opera del pediatra ospedaliero. Ai fini della prescrizione è necessario valutare l'entità dell'incontinenza di cui è affetto il paziente utilizzando i questionari International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF) - per l'incontinenza urinaria - e Wexner-Cleveland Clinic Incontinence Score (Wexner-CCS) - per l'incontinenza fecale (come riportato al quesito 1- raccomandazioni 1.1 e 1.2).

La prescrizione deve riportare:

- la specifica menomazione o disabilità;
- i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al DPCM 12.1.2017;
- i relativi codici identificativi (codici di classificazione ISO);
- la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno.

Dopo un anno la prescrizione va rinnovata; i rinnovi delle prescrizioni vanno effettuati dal medico specialista se la prima prescrizione è specialistica.

Autorizzazione

La fornitura degli ausili assorbenti deve essere autorizzata da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.

Ai fini dell'autorizzazione, l'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente è tenuta ad esprimere un parere entro 2 giorni lavorativi. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, va inoltrata una nuova richiesta di autorizzazione all'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, che è tenuta ad esprimere un parere entro 5 giorni lavorativi.

Erogazione

La modalità distributiva viene definita dalle singole Aziende ULSS; tale modalità deve tenere conto di quanto stabilito dalla eventuale gara regionale.

L'erogazione degli ausili assorbenti non può superare i tre mesi di fabbisogno.

I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento della prescrizione.

Commento

Agli assistiti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica di grado moderato, grave e gravissimo sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui all'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017 (Ausili assorbenti l'urina ed altre deiezioni). Le modalità di erogazione di tali dispositivi sono disciplinate nell'allegato 11 al medesimo decreto. Si prevede quindi che la condizione di avente diritto sia certificata dal medico specialista competente per la specifica menomazione o disabilità; la prescrizione debba riportare i dispositivi necessari, i codici identificativi, la quantità intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno; l'autorizzazione della fornitura sia da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza dell'assistito.

Sulla base dei nuovi LEA, gli esperti appartenenti al presente gruppo di lavoro raccomandano le modalità di



prescrizione, autorizzazione ed erogazione sopra elencate.

Prescrizione

Si precisa che il DPCM 12 gennaio 2017 specifica che le Regioni possano individuare le modalità con le quali la prescrizione dei dispositivi medici monouso è consentita ai medici di medicina generale. Il gruppo di lavoro ha ritenuto necessario coinvolgere tali figure nella prescrizione degli ausili assorbenti in quanto, nelle loro attività di assistenza primaria, hanno un ruolo preminente nella rilevazione e nella diagnosi dell'incontinenza, come previsto dalla rete regionale dei Centri per l'incontinenza urinaria e fecale²⁰, in virtù del rapporto fiduciario con il paziente, dell'abitudine della frequentazione e della conoscenza degli eventi che colpiscono l'assistito.

Autorizzazione

L'autorizzazione da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente risulta necessaria per verificare la specializzazione del medico prescrittore, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.

Il DPCM precisa, altresì, che le Regioni debbano prevedere il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'Azienda Sanitaria Locale. Il gruppo di lavoro ritiene adeguati 2 giorni lavorativi in caso di prima prescrizione e 5 giorni lavorativi in caso di rinnovo o variazione della prescrizione.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale informatizzata si utilizza il modulo cartaceo di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti.

Erogazione

L'erogazione avverrà secondo le modalità definite dalla gara regionale in corso.

Quesito 4. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?

Indicatore 1

Quota di pazienti adulti con prescrizione di ausili assorbenti da indossare in numero superiore al quantitativo massimo erogabile mensilmente, distinto per entità di incontinenza.

Indicatore 2

Quota di pazienti adulti con prescrizione di ausili assorbenti non indossabili in numero superiore al quantitativo massimo erogabile mensilmente, distinto per entità di incontinenza.

Indicatore 3

Quota di autorizzazioni effettuate oltre 2 giorni dalla ricezione della prima prescrizione.

Gli indicatori saranno monitorati annualmente dall'UOC HTA di Azienda Zero, una volta avviata la piattaforma regionale informatizzata.



Allegato A al Decreto n. 90 del 06 AGO. 2019

pag. 9/10

Tavolo Tecnico Continenza

(Istituito con Delibera della Giunta Regionale n. 611 del 29.04.2014)

Giovanna Scroccaro – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto (coordinatore)

Nicola De Conti – Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

Walter Artibani – Urologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Roberto Carone – Presidente Emerito della Fondazione Italiana Continenza (FIC)

Giulio Santoro – Unità Pavimento Pelvico dipartimento di Chirurgia, Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana

Roberto Baccichet – Ostetricia e Ginecologia, Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana

Giuseppe Tuccitto – Urologia, Azienda ULSS n.3 Serenissima

Mariangela Leucci – Recupero e Riabilitazione funzionale, Azienda ULSS 8 Berica

Nicola Smania – Funzionale Riabilitazione Neurologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Gianmaria Gioga – Distretto Socio Sanitario n.2, Azienda ULSS 6 Euganea

Susanna Zardo – Farmacia Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima

Denise Signorelli – Direzione Sanitaria, Azienda ULSS 9 Scaligera

Umberto De Conto – Medico di Medicina Generale, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana (SIMG)

Daniele Polito – Medico di Medicina Generale, Abano Terme Padova (FIMMG)

Giuseppe Dodi – Federazione Italiana Incontinenza e Pavimento Pelvico (FINCOPP)

Francesca Bassotto –

Segreteria Tavolo Tecnico Continenza

Mottola Rita – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Francesca Bassotto – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

Supporto Metodologico e Tecnico Scientifico

Margherita Andretta – UOC HTA, Azienda Zero

Segreteria Scientifica

Marika Torbol – UOC HTA, Azienda Zero

Anna Redomi – UOC HTA, Azienda Zero

Hanno collaborato

Rosa Cetrulo – Ufficio Ausili e Protesi, Azienda ULSS 6 Euganea

**Referenze**

- ¹ www.ics.org
- ² EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults, 2011
- ³ 4ª Consultazione Internazionale sull'Incontinenza
- ⁴ www.snlg-iss.it
- ⁵ EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults, 2018
- ⁶ NICE, 2013. Urinary incontinence in women: management. Clinical guideline. nice.org.uk/guidance/cg171
- ⁷ CUA, 2012. Guidelines for Adult Urinary Incontinence Collaborative Consensus Document for the Canadian Urological Association
- ⁸ Sandvik H, et al. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 1993; 47: 497-499
- ⁹ Sandvik H, et al. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighing tests. *Neurourology and Urodynamics*, 2000; 19: 137-145
- ¹⁰ Karantanis E, et al. Comparison of the ICIQ-SF and 24-hour pad test with other measures for evaluating the severity of urodynamic stress incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2004; 15(2): 111-6
- ¹¹ Seckiner I, et al. Correlations between the ICIQ-SF score and urodynamic findings. *Neurourol Urodyn*, 2007; 26(4): 492-494
- ¹² Franco AV, et al. Is there an alternative to pad tests? Correlation of subjective variables of severity of urinary loss to the 1-h pad test in women with stress urinary incontinence. *BJU international*, 2008; 102: 586-589
- ¹³ Klovning A, et al. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: the ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourol Urodyn*, 2009; 28(5):411-5
- ¹⁴ ASCRS, 2015. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence
- ¹⁵ Satish S.C. Rao, et al. Current and Emerging Treatment Options for Fecal Incontinence. *J Clin Gastroenterol*, 2014; 48: 752-764
- ¹⁶ Jorge JM, et al. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 1993 Jan; 36(1):77-97.
- ¹⁷ Murphy M, et al. Construct validity of the incontinence severity index. *Neurourology and Urodynamics*, 2006; 25:418-423
- ¹⁸ Rockwood TH, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*. 2000 Jan; 43(1):9-16; discussion 16-7
- ¹⁹ Ware JE Jr, et al. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection *Med Care*. 1992 Jun; 30(6):473-83
- ²⁰ Deliberazione della Giunta Regionale n. 1874 del 22 novembre 2017 – Rete Regionale dei centri per l'incontinenza urinaria e fecale. Approvazione del modello organizzativo. Regione del Veneto .



**QUESTIONARIO PER PAZIENTI AFFETTI DA
INCONTINENZA URINARIA E FECALE CRONICA**

DA COMPILARSI A CURA DEL PAZIENTE O DEL CAREGIVER

Nome e cognome:

Data di nascita:

Data di compilazione:

Questionario per valutare il livello di incontinenza urinaria (ICIQ-SF)

1. Quanto spesso Le capita di perdere l'urina?

Mai	0
Circa una volta alla settimana o meno di una volta alla settimana	1
Due o tre volte alla settimana	2
Circa una volta al giorno	3
Molte volte al giorno	4
Sempre	5

2. Quanta urina perde ogni volta?

Nessuna	0
Piccole quantità	2
Modeste quantità	4
Abbondanti quantità	6

Questionario per valutare il livello di incontinenza fecale (Wexner-CCS)

Tipo di incontinenza	Frequenza	Frequenza				
		mai	<1/mese	>1/mese- <1/sett	>1/sett- <1/die	>1/die
Feci solide		0	1	2	3	4
Feci liquide		0	1	2	3	4
Gas intestinali		0	1	2	3	4
Uso di pannoloni		0	1	2	3	4
Alterazione attività quotidiane		0	1	2	3	4

DA COMPILARSI A CURA DEL MEDICO PRESCRITTORE

ICIQ-SF (ottenuto incrociando il punteggio dei due quesiti):

Punteggio domanda 1 → ↓ domanda 2	1	2	3	4	5
2	Nessuna	Nessuna	Lieve	Moderata	Grave
4	Nessuna	Lieve	Moderata	Grave	Gravissima
6	Lieve	Moderata	Grave	Gravissima	Gravissima

Wexner-CCS (ottenuto sommando i singoli punteggi):

Nessuna	0
Lieve	1-5
Moderata	6-10
Grave	11-15
Gravissima	16-20

Indicare il questionario utilizzato per misurare l'impatto della patologia sulla qualità della vita del paziente:

.....



TIMBRO CENTRO PRESCRITTORE:

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE E DI
AUTORIZZAZIONE DEGLI
AUSILI ASSORBENTI PER PAZIENTI AFFETTI DA
INCONTINENZA URINARIA E FECALE CRONICA**

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Nome Cognome _____

Codice fiscale _____

Data di nascita _____

Indirizzo di residenza _____

Azienda ULSS di
residenza/Regione _____

Medico curante _____

Paziente affetto da **INCONTINENZA URINARIA O FECALE CRONICA**° (barrare l'entità rilevata tramite i questionari **ICIQ-SF** - per l'incontinenza urinaria - e **Wexner-CCS** - per l'incontinenza fecale)

<input type="checkbox"/> MODERATA	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 60/mese max 3/mese max 5/mese (di norma non necessarie)
<input type="checkbox"/> GRAVE	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 90/mese max 3/mese max 30/mese
<input type="checkbox"/> GRAVISSIMA	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 120/mese max 3/mese max 40/mese

Descrizione della disabilità:

Ausili assorbenti (barrare i prodotti necessari)

Quantità*

<input type="checkbox"/> Pannoloni	quantità in base all'entità^/mese
<input type="checkbox"/> Mutandine di fissaggio	quantità in base all'entità^/mese
<input type="checkbox"/> Traverse	quantità in base all'entità^/mese

PRIMA PRESCRIZIONE

RINNOVO O VARIAZIONE PRESCRIZIONE

Motivo del rinnovo o variazione prescrizione:

°La prescrizione degli ausili assorbenti è consentita solo in presenza di incontinenza urinaria o fecale cronica (incontinenza che persiste da più di 180 giorni) di grado moderato, grave o gravissimo.

*Si raccomanda di prescrivere gli ausili assorbenti in base alle necessità individuali, senza necessariamente raggiungere la quantità massima prescrivibile mensilmente

^Quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati (riportare di seguito la giustificazione):

.....
.....
.....



<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; min-height: 80px;"> <i>Timbro e firma del medico prescrittore</i> </div>	Data di compilazione
	Data scadenza prescrizione§

Nome e cognome del medico prescrittore:

Medico specialista in: urologia ginecologia chirurgia generale fisiatria pediatriaMedico di Medicina Generale (MMG)

§la prescrizione dura fino alla successiva visita di controllo e comunque non più di un anno

AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DEI PRODOTTI PRESCRITTI

Spazio riservato al Distretto di residenza del paziente

Azienda ULSS di residenza:

- Vista la prescrizione del medico specialista o del MMG: sì no
- Verificata la competenza territoriale dell'utente:
 residente NON residente
 NON residente ma con richiesta autorizzazione Azienda ULSS di residenza
- Verificato il rispetto delle quantità erogabili: sì no
- Si autorizza la fornitura dei dispositivi medici sopra prescritti:
 sì no sì nelle quantità _____

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; min-height: 80px;"> <i>Timbro e firma del Direttore del distretto (o delegato)</i> </div>	Data di autorizzazione
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

Nome e cognome del medico responsabile:

Eventuali note:

NB: Relativamente alla richiesta di autorizzazione l'Azienda Sanitaria deve esprimere un parere tempestivo (entro 2 giorni lavorativi) al fine di garantire l'erogazione dei prodotti richiesti ENTRO E NON OLTRE 5 giorni dal ricevimento del modello di prescrizione. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione il parere va espresso entro 5 giorni lavorativi.

Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.