

Cost of illness e strategie di intervento nella sindrome della vescica iperattiva

F. Bernasconi

U.O. di Ostetricia e Ginecologia

Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Vimercate" - Presidio di Desio

Il termine "vescica iperattiva" è un neologismo, proposto per la prima volta da Paul Abrams e Alan Wein, adottato dalla 1st International Consultation on Incontinence del 1998 e recentemente accettato e riclassificato dall'ICS (Sindrome della Vescica Iperattiva o Overactive Bladder Syndrome-OAB); con tale termine si identifica una condizione clinica in cui sono presenti, singolarmente rappresentati o in associazione nella stessa paziente, sintomi di "urgenza minzionale", solitamente accompagnata da aumentata frequenza minzionale, diurna e/o notturna (frequenza o pollachiuria: >8 minzioni/24 ore; nicturia: ≥ 2 minzioni/notte), con o senza incontinenza urinaria da urgenza, in assenza di fattori metabolici e/o patologici obiettivabili a carico delle vie urinarie che possano spiegare i sintomi stessi⁽¹⁾.

I sintomi riferiti dalla pz. sono provocati dalla insorgenza, nella fase di riempimento vescicale, di contrazioni involontarie e premature del detrusore (iperattività detrusoriale) che generano il sintomo chiave della sindrome che è rappresentato dall'urgenza minzionale, definita come desiderio improvviso, impellente, imperioso e non rinviabile di urinare, che determina la più frequente necessità di svuotare la vescica e, se non soppresso e associato ad un certo grado di incompetenza uretrale, si accompagna ad una incontinenza urinaria (UI).

La OAB è, quindi, una sindrome basata sulla storia clinica e sintomatologia della pz.; solo nella necessità e/o opportunità di una più accurata definizione eziopatogenetica del singolo caso, la diagnosi è frutto anche dell'impiego di tecniche diagnostiche invasive ed, in particolare, della valutazione urodinamica (cistomanometria sottratta provocativa).

Solo in questo caso il termine "vescica iperattiva" e "OAB" diventa sinonimo del concetto clinico-urodinamico, proposto dall'ICS nel 1988 (instabilità detrusoriale), modificato dall'ICI nel 1998 ("vescica iperattiva urodinamica") e riclassificato dall'ICS nel 2002 con il termine "iperattività detrusoriale idiopatica" (1).

I sintomi di urgenza/frequenza si associano ad una UI (OAB wet) in un caso su due, anche in studi italiani diversi, con una prevalenza nella popolazione femminile generale del 6/10% (2-3).

Tali percentuali di prevalenza rappresentano solo una stima per difetto della reale frequenza della OAB non includendo i casi non associati ad U.I (OAB dry).

Uno studio di prevalenza della OAB nella popolazione generale di età > 40 anni di sei paesi europei (Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Spagna, Svezia) che ha interessato un totale di 16.776 soggetti: la prevalenza globale osservata nel totale del campione, senza alcuna differenza significativa tra maschi e femmine è stata del 16.6% (range 12-22%) con una stima di 22 milioni di casi e con una percentuale nei 3581 casi raccolti nella nostra popolazione del 12% (4).

Percentuali paragonabili vengono riportate da una indagine effettuata in Finlandia su un campione di 2221 casi, dei quali 1327 donne: frequenza nel 22%, nicturia nel 27%, urgenza nel 27% e urge incontinenza nel 19%.

In uno studio condotto in Germania da 2662 medici (medici di medicina generale e/o specialisti) su un campione totale di 198.230 casi consecutivi è stata osservata una prevalenza di "vescica iperattiva" del 25.9%, con percentuali comprese tra il 20.5% (urge incontinenza) ed il 41.9% (frequenza).

Risulta evidente, comunque, che pur adottando i criteri restrittivi della ultima classificazione ICS del 2002 come previsto dal National Overactive Bladder Evaluation (NOBLE) programme, la OAB

raggiunge nella popolazione generale di età > 18 anni percentuali di prevalenza significative , spesso sottostimate, che raggiungono anche negli Stati Uniti il 16.5% (16% negli uomini e 16.9% nelle donne) per un numero totale stimato di casi di oltre 33 milioni negli Stati Uniti (5), 49 milioni in Europa e 50/100 milioni nel mondo (4-5).

Queste percentuali sono sicuramente incomplete e sottostimate se pensiamo che , in media , solo il 50-60% di queste pazienti consulta un medico e meno del 27% riceve un trattamento specifico. In almeno il 30-50% dei casi di OAB nel sesso femminile si associa una incontinenza urinaria da urgenza e/o mista (OAB wet) e la maggior prevalenza dei sintomi (con percentuali del 31% negli uomini e 42% nelle donne di età >75 anni della popolazione europea) si osserva in tutti gli studi in una fascia di età avanzata (geriatrica) destinata ancora ad aumentare in proporzione geometrica e caratterizzata da una significativa aumentata comorbidità associata.

Alla luce di tali considerazioni, possiamo stimare che almeno un terzo della popolazione femminile generale, in età fertile e/o menopausale soffre di una disfunzione vescico-uretrale (OAB e/o incontinenza urinaria), che tali condizioni cliniche non modifichino la sopravvivenza totale della popolazione affetta , ma che rappresentino un emergente , crescente ed irrisolto problema socio-assistenziale in tutti i paesi sviluppati .

Esse si associano infatti ad un rilevante costo psico-sociale e socio-economico e il loro management non può prescindere da una attenta valutazione farmacoeconomica (analisi cost-utility e cost-effectiveness) delle possibili opzioni diagnostico-terapeutiche disponibili.

In particolare l'OAB si accompagna ad un riconosciuto e rilevante costo di malattia (cost of illness : COI) individuale , collettivo e a carico del SSN.

Il CoI associato alla OAB può essere raggruppato in tre categorie : costi diretti , costi indiretti e costi intangibili.

I costi diretti sono quelli correlati alla diagnosi e terapia del sintomo e al trattamento delle sequele correlate al sintomo stesso.

Le principali comorbidità che presentano una dimostrata correlazione con la OAB sono : le infezioni del basso tratto urinario (UTI) , le infezioni cutanee , le cadute ,le fratture e la depressione.

Nella paziente affetta da OAB dobbiamo prevedere un aumento della prevalenza di UTI del 11.5% , di infezioni cutanee del 4.8% , di depressione del 4.4% e , rispettivamente , del 26% e 34% di cadute e fratture .

I costi indiretti sono quelli a carico della collettività per la ridotta produttività legata al numero di giornate perse per malattia e/o visite e/o esami diagnostici con permesso retribuito (della paziente e/o dell'accompagnatore) e alla ridotta efficienza lavorativa.

I costi intangibili (non valutabili economicamente) sono quelli associati alla ridotta qualità di vita della paziente con OAB.

L'OAB è, infatti, una condizione clinica cronica , in continuo aumento , ampiamente diffusa in tutta la popolazione adulta generale , significativamente più spesso associata ad una incontinenza urinaria da urgenza (UI) nel sesso femminile, sempre più rappresentata nelle fasce di età avanzate e associata ad un impatto negativo, se non devastante in un numero significativo dei casi , sulla qualità della vita della popolazione affetta.

I sintomi della OAB hanno un impatto negativo sulla vita quotidiana di chi ne è affetto in oltre il 70% dei casi , con una significativa compromissione della funzionalità fisica , psicologica, sessuale, sociale e lavorativa , con un disturbo significativo del sonno e della vita di relazione.

Essa è quindi una condizione clinica che modifica negativamente le condizioni psico-sociali globali della persona , il suo stile di vita e le sue attività quotidiane , la performance lavorativa e familiare , il benessere emotivo , la autostima ed il comportamento sessuale e relazionale .

L'OAB ha un impatto negativo sulla qualità di vita delle pazienti affette significativamente peggiore di quello legato ad altre riconosciute malattie croniche debilitanti.

A questo costo psico-sociale individuale difficilmente quantizzabile va, però, aggiunto il rilevante costo socio-economico e assistenziale della OAB a carico di chi ne è affetto, della collettività e dei servizi sanitari nazionali.

Numerosi studi hanno offerto negli ultimi anni una adeguata individuazione, definizione e valorizzazione dei costi diretti ed indiretti e una corretta valutazione farmacoeconomica del cost of illness (CoI) globale della OAB associata ad UI (OAB wet) , ma sono oggi disponibili anche alcune analisi accurate del CoI totale della OAB (wet + dry).

Il costo economico totale, diretto ed indiretto dell'I.U. negli U.S.A. nel 1984 è stato stimato essere di 8.1 bilioni di dollari : 6.6 bilioni per i costi diretti e 1.5 per i costi indiretti (4.8 bilioni e 1.5 bilioni per le pz. incontinenti non istituzionalizzate e 1.8 bilioni per l'assistenza nelle case di riposo), con un costo /anno/caso stimato di circa 2.000 dollari (6).

Wagner T.H. riporta un costo economico diretto dell'I.U. per la popolazione degli U.S.A. di età > 65 anni nel 1995 di 26.3 bilioni di dollari (18 bilioni nella popolazione non istituzionalizzata e 8.3 nelle case di cura) , con un costo /anno/caso di 3.565 dollari (7).

Nello stesso anno , in Germania, viene stimato un costo/anno/donna sovrapponibile (3166 dollari)ed un costo totale annuo di 5066 milioni di dollari.

Il confronto del costo diretto dell'I.U. negli U.S.A. negli anni 1984 e 1995 mostra un incremento del 320% in 11 anni , con un incremento reale , corretto per l'inflazione, del 92%.

I costi diretti/anno per l'UI negli U.S.A. (17.5 bilioni di dollari nel 1995) è paragonabile al costo diretto di altre riconosciute comuni malattie acute e croniche del sesso femminile : i tumori ginecologici e della mammella (11.1 bilioni di dollari) , osteoporosi (13.8 bilioni di dollari) , polmoniti e influenza (15.8 bilioni di dollari) e artrite (17.6 bilioni di dollari) .

In Australia nel 2001 è stato calcolato un costo totale /anno dell'UI di 710 milioni di dollari australiani , di cui 387 solo nel sesso femminile : è stato calcolato che il costo totale /anno solo nelle donne di età >40 anni tra 20 anni sarà di 1268 milioni di dollari australiani (682 milioni di dollari americani) (8).

Anche i dati italiani riportano elevati valori di CoI dell'UI nel sesso femminile.

Lo studio di Tediosi riporta un costo diretto/anno/donna nel 1997 di L337.117 ,per un costo totale /anno/nazione previsto per le donne di età > 40 anni di L351.850 bilioni (166 bilioni US\$ nel 2001) , solo per assorbenti e farmaci (9).

Paragonabili sono i risultati di una indagine farmacoeconomica condotta su un campione di donne incontinenti residenti in Lombardia nel 2001 , che riportano un costo medio/anno / donna totale di € 358.04 (€219.45 per i costi diretti e € 138.59 per quelli indiretti) , con un costo medio / vita/ donna di €11.099,21 (3).

Il CoI totale dell'OAB (wet e dry) negli U.S.A. nel 2000 è stato stimato essere di 13.6 bilioni di dollari (9.14 bilioni nella popolazione non istituzionalizzata e 4.4 nelle case di cura) (10).

Valori paragonabili sono riportati in Germania dove vengono stimati 6.48 milioni casi di OAB nella popolazione generale di età > 40 anni , dei quali 2.18 milioni di OAB wet , con un CoI diretto totale /anno dell'OAB (wet e dry) di € 3.98 bilioni, paragonabile a quello speso nello stesso paese per la demenza o il diabete mellito.

Il crescente e inarrestabile impatto socio-economico attuale e futuro della OAB sulle risorse assistenziali nazionali di tutti i paesi sviluppati risulta ancora più evidente dai risultati di una indagine farmacoeconomica svolta sulla popolazione generale di cinque diversi stati europei.

Lo studio stima che nel 2000 , in Germania , Italia, Spagna, Svezia e Gran Bretagna 20.2 milioni di persone erano affette da OAB, delle quali 7 milioni con associata una UI (OAB wet) ; nello stesso anno ogni caso presentava un costo diretto medio/anno tra i €269 ed i € 706 , con un CoI totale /anno stimato di € 4.2 bilioni (dai €255 milioni in Svezia , ai €1.4 bilioni in Italia) : la previsione è che nel 2020 , negli stessi paesi , i casi totali di OAB saranno 25.5 milioni , quelli di OAB wet raggiungeranno i 9 milioni ed il CoI totale raggiungerà i € 5.2 bilioni , con un incremento di €1 bilione (pari al 26% del valore iniziale) (11).

Tali aspettative sono supportate anche dalla considerazione che nello stesso anno (2020) il 44% della popolazione mondiale (7.5 bilioni) avrà una età > 65 anni e il già enorme impatto economico della OAB potrà solo aumentare in maniera critica .

E' irrinunciabile ,quindi, individuare delle strategie di intervento capaci di contenere e ridurre per il futuro il CoI della OAB nella popolazione generale.

Nell'impossibilità di intraprendere anche nella OAB, come avviene invece nella UI da stress , degli utili interventi di prevenzione primaria vista la eziopatogenesi sconosciuta della iperattività detrusoriale idiopatica patognomonica di tale condizione clinica , è oggi indispensabile, attraverso della accurate analisi farmaco-economiche di cost-effectiveness e cost-utility , individuare delle strategie di prevenzione secondaria e/o terziaria che prevedano l'adozione, tra le opzioni terapeutiche attualmente disponibili, di quelle riconosciute più efficaci ed efficienti.

E' noto , infatti , che nell'ambito della UI esistono numerosi interessanti studi che sembrano evidenziare una intima correlazione tra il COI della I.U. e le diverse strategie di intervento diagnostico-terapeutico adottate: da una parte,una valutazione farmaeconomica a breve termine ,basata su una cost/minimitation analysis induce , infatti, a credere che un atteggiamento assistenziale "conservativo" del sintomo sia accompagnato da un significativo risparmio di risorse utilizzate; dall'altra parte , una attenta ed adeguata cost/effectiveness analysis a medio termine sottolinea , invece, il vantaggioso rapporto costo/opportunità rappresentato da un precoce, efficace ed efficiente trattamento , medico e/o riabilitativo e/o chirurgico della donna incontinente.

Risulta dunque evidente dalla letteratura internazionale e nazionale che tanto più incisiva e determinata é la strategia di informazione, sensibilizzazione ed educazione adottata e tanto più ampia e precoce é la diagnosi, tanto più significativo é il risparmio socio-economico, oltre che psico-sociale, che otteniamo.

Conclusione confermata anche da un recente studio epidemiologico e farmaco-economico italiano su un significativo campione di donne incontinenti del nord italia (3).

L'atteggiamento strategico di "attesa" ed "assistenziale" del sintomo UI é basato sul fatto che la richiesta di disinvestimento economico da parte della donna (con la richiesta di farmaci e/o fornitura da parte del SSN dei presidi per incontinenza) é sempre tardiva e parziale (meno di un quinto del totale dei casi con uso continuo di una protezione).

Esso ha creato e crea, però, una costante aumentata richiesta ed un COI "sommerso" individuale e/o collettivo significativo e di gran lunga maggiore.

Deve essere privilegiato un atteggiamento "attivo" e di risoluzione precoce del sintomo che risulta vantaggioso per l'utente (evidente guadagno in salute della popolazione generale), ma anche, soprattutto, per l'erogatore finale del SSN (significativo risparmio socio-economico, reinvestimento in prevenzione primaria e secondaria).

Anche nell'ambito della OAB i dati della letteratura confermano la validità e favorevole rapporto costo/opportunità delle strategie di intervento basate sulla terapia e risoluzione sintomatologica del quadro clinico , pur nella difficoltà di identificare degli end-points numerici farmaco-economici sicuri, affidabili e riconosciuti.

Nella OAB dry , infatti, non potendo adottare nella valutazione economica del CoI diretto alcune efficaci variabili tipiche della paziente con U.I.(numero assorbenti utilizzati , numero pazienti dry dopo terapia , etc.) si devono adottare delle analisi farmaco-economiche basate su modelli analitici di simulazione costruiti "ad hoc" basati su una catena di Markov o che offrano la possibilità di analizzare numericamente i possibili stati di salute e di qualità della vita della popolazione analizzata (Quality Adjusted Life Year, QALY, l'equivalente ad un anno di vita in salute perfetta guadagnato).

E' noto che possediamo delle riconosciute ed efficaci possibilità terapeutiche della OAB : la terapia comportamentale ,il bladder retrainig , la riabilitazione perineale integrata (chinesiterapia ,FES e biofeedback) e il trattamento farmacologico rappresentano delle alternative terapeutiche conservative del sintomo ,che devono sempre precedere altre possibilità terapeutiche mini-invasive (neuromodulazione sacrale) o invasive (chirurgia laparoscopica e/o laparotomica).

Altre alternative terapeutiche pur utilizzate e proposte (tossina botulinica , capsaicina e/o SANS) non hanno ancora una efficacia basata sull'evidenza clinica .

Non abbiamo ancora delle adeguate analisi di cost-utility e cost-effectiveness che confrontino tra di loro queste diverse metodiche terapeutiche.

Infatti, le analisi farmaceutiche ad oggi pubblicate sono rivolte sostanzialmente al trattamento farmacologico della OAB con gli antimuscarinici , che rappresentano l'unico trattamento medico con una efficacia riconosciuta dall'ICS con livello di evidenza 1 A.

La terapia farmacologica della OAB è certamente cost-effective nei confronti del non trattamento . Uno studio farmacoeconomico svedese di confronto tra il non trattamento (placebo) e l'uso della tolterodina I.R. nella OAB wet , con valutazioni ad un anno di terapia, correlando il CoI diretto calcolato nei due gruppi (farmaco, uso assorbenti e visite mediche) e il livello della qualità di vita ottenuta con il trattamento (basato su cinque diversi livelli di gravità del sintomo e misurato in QALYs) conclude che possiamo migliorare il QALYs di 0.025 / anno con un costo aggiuntivo di SEK 5309 (717US\$) con un rapporto costo/efficacia favorevole al trattamento (12).

Ad una conclusione sovrapponibile giunge uno studio canadese del 2001 con un modello di analisi molto simile al precedente , pur utilizzando quattro livelli di gravità del sintomo : il farmaco raddoppia il tempo di "benessere" della paziente , incrementa il QALYs in media di 0.02 /anno con un incremento di costi di \$Can 163 (124US\$) e rappresenta un trattamento cost-effective per l'OAB (13).

Uno studio cost-utility condotto negli U.S.A. ha valutato l'impatto economico del trattamento farmacologico della OAB con diversi antimuscarinici (inclusa l'ossibutinina I.R. e la tolterodina I.R) : il CoI a breve termine / caso è risultato in media più basso nei pazienti non sottoposti a trattamento rispetto agli altri gruppi. L'analisi multivariata dei dati ha però evidenziato che la terapia farmacologica non modifica significativamente il CoI totale post-diagnosi , ma migliora la QoL globale della popolazione trattata. (14)

Numerosi sono gli studi che hanno indagato il rapporto cost-effectiveness dei diversi farmaci anti-muscarinici.

Fino all'introduzione dei nuovi antimuscarinici M3 selettivi (solifenacina e darifenacina) , l'attenzione degli autori è stata rivolta per molti anni al confronto tra le diverse formulazioni disponibili di ossibutinina e tolterodina , con risultati non sempre sovrapponibili .

Il più recente e completo studio di confronto tra tutte le formulazioni disponibili dei due farmaci basato su una sistematica review effettuata dagli autori utilizza come end-point il numero settimanale previsto degli episodi di incontinenza .

La formulazione meno costosa risulta essere l'ossibutinina I.R. (£40/caso/anno riferito al 2001) , seguita dalla tolterodina E.R. (£64) , dalla tolterodina I.R (£74) e dalla ossibutinina XL (£79).

La formulazione più efficace risulta essere l'ossibutinina XL , con un costo aggiunto /settimana libera di incontinenza di £85 ; l'ossibutinina I.R. , rispetto al non trattamento , presenta un costo aggiunto di £5 ; ad una analisi multivariata l'ossibutinina XL risulta essere il farmaco con miglior rapporto cost-effectiveness. (15)

Tutti gli studi presentano degli evidenti limiti metodologici legati alla selezione della popolazione studiata (OAB wet) , all'assenza dei costi indiretti della malattia , alla parziale raccolta dei costi diretti ed alla non corretta considerazione della QoL della popolazione studiata

L'introduzione di nuove molecole ad azione antimuscarinica ha poi modificato significativamente questa impostazione e tutti i più recenti studi farmaco-economici pubblicati giungono alle stesse conclusioni .

Una completa analisi farmaco-economica pubblicata nel 2006 confronta tutte le otto principali opzioni farmacologiche oggi disponibili nel trattamento della OAB. Include tutti i costi diretti della malattia (inclusi quelli legati alle comorbilità associate al sintomo) e calcolando i costi totali ed i successi terapeutici attesi , offre una completa analisi cost-effectiveness di ogni molecola e formulazione utilizzata a tre mesi di trattamento.

Il CoI diretto atteso per paziente varia dai \$3373 per la solifenacina ai \$3769 per la ossibutinina I.R; il costo del farmaco utilizzato sul totale del CoI incide dal 4.3% per l'ossibutinina I.R. al 9.4% per

la solifenacina, ma questo farmaco possiede il più basso cost-effectiveness ratio di tutti quelli studiati (16).

Le stesse conclusioni vengono riportate anche dai due recenti studi di cost-effectiveness di confronto diretto con le stesse molecole studiate .

Un recente studio di confronto nel trattamento della OAB tra l'ossibutinina I.R e la solifenacina che prende in considerazione il CoI diretto della malattia , l'efficacia clinica sui sintomi e sulla QoL della popolazione trattata , riporta dei CoI totali significativamente inferiori , una più elevata percentuale di pazienti continenti ed una migliore QoL media (utility media di 0.830 vs 0.819) nel gruppo trattato con solifenacina , che rappresenta il farmaco con miglior rapporto costo-efficacia (17).

Una valutazione farmacoeconomica svolta in quattro paesi scandinavi (Norvegia, Finlandia, Svezia e Danimarca) nella OAB (wet+ dry) confronta la solifenacina alla tolterodina E.R. e al placebo : valutando il CoI medio/anno , l'efficacia clinica sui sintomi e sulla QoL misurata in QALYs , lo studio conclude che la solifenacina può rappresentare una opzione terapeutica cost-effective rispetto alla tolterodina ed il placebo , con un costo per QALY compreso tra €14,680 e €26.900 (18).

La solifenacina risulta superiore alla tolterodina anche ad una cost-utility analysis che consideri il CoI totale della malattia con un costo medio /QALY inferiore a quello della tolterodina . ed un costo medio/QALY rispetto al placebo , nel più recente studio italiano pubblicato , compreso tra €7.600-18.600. (19)

Lo studio dimostra che il paziente incontinente e responder che decide di continuare la terapia con solifenacina può attendersi un incremento di spesa compreso tra i 100 e i 400 Euro all'anno , a fronte di una riduzione di circa il 25% nella frequenza minzionale , della sensazione di urgenza e del 65% dell'incontinenza.

Questi costi sono considerati assolutamente “adeguati ed accettabili” dal paziente affetto da OAB: due studi effettuati sull'argomento dimostrano infatti che un paziente affetto da OAB wet , per ridurre del 25% l'intensità del sintomo, è disposto a spendere personalmente in Svezia SEK530 /mese (US\$71) (nel 1996) e negli U.S.A \$87/mese (nel 1997): questi costi vengono triplicati dal paziente per ottenere una riduzione del 50% del sintomo (20).

Questo numeri rendono probabilmente ragione del fatto che la terapia farmacologica viene comunque adottata e assunta anche nelle nazioni , come l'Italia, in cui non è previsto alcun rimborso da parte del SSN.

Come sottolineano, però, gli studi pubblicati , nella UI e nella OAB la cost-utility analysis dimostra che il trattamento conservativo precoce del sintomo dovrebbe essere sollecitato e privilegiato direttamente dal S.S.N.: l'ultimo autore calcola che un rimborso diretto su scala nazionale (per il 50% del suo valore) della solifenacina da parte del SSN in tutti i pazienti con OAB wet sarebbe in grado di “liberare” dall'incontinenza oltre 150.000 pazienti ad un costo di circa 23 milioni di Euro, con un costo-utilità estremamente basso , tra i 600 e i 2500 €/QALY (contro i 20.000 €/QALY ,che sono i costi medi considerati favorevoli in ambito sanitario)(19).

In conclusione , numerose indagini farmaco-economiche sul trattamento della OAB sono attualmente disponibili in letteratura, ma i risultati ottenuti non sono sempre confrontabili ed esaustivi .

Risulta evidente , comunque, che l'OAB rappresenterà nei prossimi decenni in tutti i paesi sviluppati una emergente ed esplosiva problematica socio-sanitaria.

Non c'è dubbio che l'OAB si accompagna ad un elevato CoI diretto , indiretto e intangibile che richiede l'adozione di efficaci ed efficienti strategie sanitario-assistenziali non più rinviabili.

La sindrome sintomatologia va diagnosticata e trattata precocemente sia per alleviare i sintomi che, soprattutto , per prevenire l'elevata incidenza delle comorbidità ad essa correlate che rappresentano il più consistente CoI diretto ed indiretto rilevato nelle indagini farmacoeconomiche ad oggi disponibili (21).

Non possediamo, purtroppo, valide analisi cost-effectiveness di confronto tra le diverse opzioni terapeutiche conservative oggi adottabili nel trattamento della OAB , né una valutazione del

possibile rapporto costo-utilità che una adozione combinata e/o sequenziale di tali tecniche (comportamentale-riabilitativa-farmacologica) potrebbe ragionevolmente rappresentare nel suo trattamento.

I nuovi antimuscarinici M3 selettivi , in particolare la solifenacina che è la più studiata , rappresentano sicuramente nell'ambito del trattamento farmacologico i farmaci con il miglior rapporto costo-efficacia.

E' auspicabile una loro più ampia diffusione d'uso non solo nella prospettiva del paziente e di un miglioramento della sua QoL , ma, anche e soprattutto , della riduzione del CoI totale della malattia a carico della collettività e della società nel suo complesso.

F. Bernasconi

U.O. di Ostetricia e Ginecologia

Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Vimercate"- Presidio di Desio

Bibliografia

- 1) P.Abrams, L.Cardozo, et al. : The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol.Urodyn.* 21: 167, 2002.
- 2) W. Artibani, R. Milani : La vescica iperattiva e l'incontinenza urinaria femminile. *Urogynaecologia*, vol.12/n°3, supp.: 9.1999.
- 3) F. Bernasconi , M.Grasso , et al.: Social cost of female urinary incontinence : epidemiology, cost of illness and cost-effectiveness analysis . *Urogynaecologia I.J.* ,vol 17; 1 : 9 , 2003.
- 4) I.Milsom, P.Abrams, et al.: How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study . *BJU Int* 87:760 , 2001.
- 5) WF Stewart , JB Rooyen , et al . : Prevalence and burden of overactive bladder in the United States . *World J Urol* 2003 May;20(6):327-36.
- 6) TW Hu.: The economic impact of urinary incontinence . *Clin Ger. Med.* 2: 673. 1986.
- 7) TH Wagner, TW Hu: Economic costs of urinary incontinence in 1995. *Urology*,51:355. 1998.
- 8) CM Doran, P Chiarelli , et al .: Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Australian women. *Med J Aust*, 174:456, 2001.
- 9) F Tediosi, F Parazzini, et al.: The cost of urinary incontinence in Italian women. *Pharmacoeconomics*, 17:71, 2000.
- 10) TW Hu , TH Wagner, et al.: Economic costs of overactive bladder . Presented at the 2nd ICI, Paris, 2001.
- 11) P Reeves, D Irwin, et al. : The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries . *Eur Urol*, 50: 1050, 2006.
- 12) G Kobelt, L Jonsson, et al .: Cost-effectiveness of new treatments for overactive bladder : the example of tolterodine, a new muscarinic agent: a Markov model . *Neurourol Urodyn*, 17:599. 1998
- 13) BJ O'Brien , R Goerree, et al.: Cost-effectiveness of tolterodine for patients with urge incontinence who discontinue initial therapy with oxibutinin : a Canadian perspective. *Clin Ther*, 23:2038 2001.
- 14) JA Hall , MA Nelson, et al .: Costs and resources associated with the treatment of overactive bladder using retrospective medical care claims data. *Manag Care Interface*, 14:69. 2001.
- 15) DA Hughes , D Dubois: Cost-effectiveness analysis of extended release formulations of oxibutinin and tolterodine for the management of urge incontinence . *Pharmacoeconomics* , 22:1047. 2004.
- 16) Y Ko, DC Malone , et al.: Pharmacoeconomic evaluation of antimuscarinic agents for the treatment of overactive bladder . *Pharmacotherapy*, 26:1694. 2006.

- 17) J Skoupa : Overactive bladder :cost-effectiveness of oxibutinin I.R. and solifenacin. Urology for practice, 9: 61 . 2008.
- 18) I Milsom, J Wickstrom, et al.: Cost-effectiveness analysis of solifenacin flexible dosing in patients with overactive bladder symptoms in four Nordic countries . (abstract) ISPOR European Conference 2006.
- 19) S Iannazzo, L Pradelli : Solifenacina nella terapia della sindrome da vescica iperattiva : valutazione farmacoeconomica . Farmacoeconomia e percorsi terapeutici , 9:1. 2008.
- 20) M Johannesson , RM O'Conor, et al.: Willingness to pay for reduced incontinence symptoms. Br J Urol , 80:557. 1997.
- 21) TW Hu, TH Wagner : Health-related consequences of overactive bladder : an economic perspective . Br J Urol Int , 96: 43. 2005.

[84° Congresso Nazionale SIGO - Torino, 5 - 8 ottobre 2008. ATTI della società Italiana di Ginecologia e Ostetricia Vol. LXXXIV. Relazioni e Comunicazioni](#)