

**SOCIAL COST
OF FEMALE URINARY
INCONTINENCE:
EPIDEMIOLOGY, COST
OF ILLNESS AND
COST/EFFECTIVENESS
ANALYSIS**

**COSTO SOCIALE
DELL'INCONTINENZA
FEMMINILE:
EPIDEMIOLOGIA,
COST OF ILLNESS E
COST/EFFECTIVENESS
ANALYSIS**

F. BERNASCONI*, M. GRASSO, C. MANTOVANI***, E. LUCCHINI°,
S. ARIENTI*, C. CERRI°°**

* DIVISIONE DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA

** DIVISIONE DI UROLOGIA - AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALE CIVILE DI VIMERCATE" -
PRESIDIO DI DESIO

*** DIRETTORE DI DISTRETTO SOCIO-SANITARIO ASL3-MONZA

° PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE CONSIGLIARE ATTIVITÀ PRODUTTIVE -
REGIONE LOMBARDIA

°° CATTEDRA RIABILITAZIONE NEUROLOGICA - UNIVERSITÀ MILANO BICOCCA

SUMMARY

This paper presents the results of a broad, transversal, observational survey on the social cost of female urinary incontinence in the general female population, resident in the ASL3-Monza area. In this population, in an 18-65 year old age group, the prevalence of U.I. observed is 28.5% (LIFE cases) and 18.6% (YEAR cases). The total number of incontinent women in the ASL3-Monza area and in the Lombardy Region can be estimated as follows:

- ASL3-Monza 125,288 "LIFE" cases, 81,767 (18.6% of 439,609) "YEAR" cases.

- Lombardy Region 1,119,480 "LIFE" cases, 730,608 (18.6% of 3,928,709) "YEAR" cases.

In the light of the data collected, we can estimate that in the Lombardy Region and in the ASL3-Monza area, at

RIASSUNTO

Vengono riportati i risultati di un'ampia indagine osservazionale trasversale sul costo sociale dell'incontinenza urinaria femminile nella popolazione femminile generale residente della ASL3-Monza. In questa popolazione, nella fascia di età 18-65 anni, si osserva una prevalenza dell'I.U. del 28.5% (casi VITA) e 18.6% (casi ANNO); nell'ASL3-Monza e nella Regione Lombardia, il numero totale di donne incontinenti può essere così stimato:

- ASL3-Monza: 125.288 casi "VITA", 81767 (18.6% di 439.609) casi "ANNO".

- Regione Lombardia: 1.119.480 casi "VITA", 730.608 (18.6% di 3.928.709) casi "ANNO".

Alla luce dei dati raccolti, possiamo stimare che nell'ambito territoriale della Regione Lombardia e dell'ASL3-Monza, almeno 379.600 (52% di 730.608)

least 379,600 (52% of 730,608) and 42,518 (52% of 81,767) incontinent women use protection and 175,200 (24% of 730,608) and 19,624 (24% of 81,767) consider using a pad to be the only useful solution to the problem. The “estimated” mean/annual cost per woman in an incontinent population with characteristics similar to those of the general female population of the ASL3-Monza is € 358,03, for a mean/life cost per woman of € 11.099,20. When there is no effective treatment of the symptom, we can estimate the following total cost/life in the ASL3-Monza area to be: $65,414 \times 31 \times € 358,03 = € 726.025.407$. If the symptom disappears and the treatment is effective, this is also an advantage, apart from the obvious requirement for public health related to it, from a strictly pharmacological-economic point of view. The estimated total/life cost for the treatment (with the most effective medical, rehabilitative and/or surgical therapy available today) of a sample of 1,000 incontinent women of the ASL3-Monza area is significantly lower than the total cost/life expected in the case of persistence and “assistance” of the symptom: € 4.502.812,10 vs. € 23.451.270,02. Despite the methodological limits of a pilot study (single centre collection of data, limited samples, analysis of “theoretical” populations), from the data collected it appears clear that the more incisive and determined the strategy of information and education, and the fuller and earlier the diagnosis, the more significant the social-economic, as well as the psycho-social saving.

e 42.518 (52% di 81.767) donne incontinenti utilizzino una protezione e 175.200 (24% di 730.608) e 19624 (24% di 81767) considerino l'uso del pannolino come la sola soluzione utile al problema. Il costo medio/anno/donna “stimato” in una popolazione incontinenti con delle caratteristiche simili a quelle della popolazione femminile generale dell'ASL3-Monza è pari a € 358,03, per un costo medio/vita/donna di € 11.099,20. Possiamo stimare, in caso di mancata risoluzione e trattamento efficace del sintomo, il seguente costo totale/vita in questo ambito territoriale: ASL3-Monza: $65414 \times 31 \times € 358,03 = € 726.025.407$. L'eventuale risoluzione del sintomo ed il suo trattamento, al di là dell'evidente richiesta di salute pubblica ad esso connesso, risultano convenienti anche da un punto di vista strettamente farmaco-economico. Il costo totale/vita stimato per il trattamento (con la più efficace terapia medica, riabilitativa e/o chirurgica oggi disponibile) di un campione di 1.000 donne incontinenti dell'ASL3-Monza è significativamente più basso del costo totale/vita previsto in caso di persistenza ed “assistenza” del sintomo: € 4.502.812,10 vs € 23.451.270,02. Pur con i limiti metodologici di uno studio “pilota” (raccolta unicentrica dei dati, campioni limitati, analisi di popolazioni “teoriche”), dai dati raccolti risulta evidente che tanto più incisiva e determinata è la strategia di informazione, sensibilizzazione ed educazione adottata e tanto più ampia e precoce è la diagnosi, tanto più significativo è il risparmio socio-economico, oltre che psico-sociale, che otteniamo.

INTRODUCTION

The rational use of resources in the health services presupposes deciding which diagnostic, therapeutic and rehabilitative procedures are strictly necessary and at the same time most effective in satisfying the patient's request for health. This also presupposes that these decisions determine the processes of the choice of strategy, whatever the level, following company logic, as well as departmental logic. It inspires a work method in which the upwards control replaces downwards management both in a clinical environment and in corporate management. The importance and meaning of economic analyses in this context is obvious, especially when it is applied starting from clinical practice. In any case it is important to mention that the economic evaluation of clinical practice does not necessarily aim to reduce expenses, but rather to use the same quantity of resources most efficiently and obtain greater benefits.

An economic analysis should support the choices by adopting explicit evaluation criteria and the use of data that are as objective and valid as possible. The decisions should not be made on the basis of mere habit or biased opinions, because of the biological variability and relative multiplicity of the diagnostic-therapeutic aspects of each case.

An economic evaluation is the rational basis of the choices if there is the awareness that the "cost" of therapy is not only and above all represented by the money spent, but by the outcome in terms of health that could have been obtained with a different therapy

PREMESSE

L'uso ragionato delle risorse in ambito sanitario presuppone che di fronte ad un paziente si decida quali procedure diagnostiche, terapeutiche, riabilitative siano strettamente necessarie e nel medesimo tempo maggiormente efficaci per la soddisfazione della domanda di salute.

Presuppone anche che dette decisioni siano determinanti nei processi di orientamento delle scelte strategiche a qualsiasi livello prese, in una logica aziendale, come in una logica dipartimentale. Ispira un metodo di lavoro in cui il controllo *bottom-up* soppianta la gestione *push-down* sia in ambito clinico che di *corporate management*.

L'importanza ed il significato delle analisi economiche è in tale contesto palese, specie quando si applica a partire dalla pratica clinica.

Va comunque ribadito che la valutazione economica della pratica clinica non è necessariamente finalizzata a ridurre la spesa, ma piuttosto ad utilizzare al meglio (più efficientemente) la stessa quantità di risorse ottenendo più ampi benefici.

L'analisi di tipo economico dovrebbe supportare le scelte attraverso l'adozione di criteri di valutazione espliciti e l'uso di dati il più possibile obiettivi e validi evitando che le decisioni vengano assunte in base a mere consuetudini o ad opinioni di parte, ferma la variabilità biologica e la relativa molteplicità delle azioni diagnostico-terapeutiche proprie dei singoli casi.

La valutazione economica è razionale fondamento di scelte se vi è consapevolezza che il "costo" di un intervento non è rappresentato solo e so-

not carried out, because the resources were used for the previous therapy. In other words, what the economic evaluation tries to compare with the benefit derived from any given intervention, is what is called “cost-opportunity”, that is, everything one gives up in order to satisfy a given need.

On one hand, greater attention to health service expenses, in order to obtain both a reduction of the costs and a more rational distribution of the resources justifies the increasing interest of the whole scientific world in the health economy, understood as an economic evaluation of health policy choices.

On the other hand, the phenomenon of the ageing of the population has strong repercussions on many aspects of society and on the individual person's life, regarding the appearance of specific pathologies concerning elderly people, and this becomes more and more important (in terms of the impact on the costs and on the quality of people's life) as other health needs are satisfied.

Within the galaxy of typical diseases of the elderly is the problem of female urinary incontinence. Considering its social-economic impact, related to its high incidence and prevalence in the general population, the fact that it is hidden and misunderstood, and its effect on social costs and the quality of life, female urinary incontinence is still a serious problem for the health services.

In this context, the analysis of the cost of pathologies (COI – Cost of Illness Analysis), with the measurement and value of the resources used to manage the disease, is a useful instru-

prattutto dal denaro che viene speso, bensì dagli esiti sanitari che avrebbero potuto essere ottenuti con un altro intervento non effettuato, a causa del fatto che le risorse sono state utilizzate per l'intervento precedente.

In altri termini, ciò che la valutazione economica cerca di confrontare con il beneficio derivante da una dato intervento è quello che viene definito “costo-opportunità”, ossia tutto ciò a cui si rinuncia per soddisfare un determinato bisogno.

Da una parte, la maggior attenzione alla Spesa Sanitaria con l'obiettivo di ottenere sia un contenimento dei costi che una più razionale distribuzione delle risorse giustifica, quindi, il crescente interesse di tutto il mondo scientifico per i temi dell'economia sanitaria, intesa come valutazione economica applicata alle scelte di politica sanitaria.

Dall'altra parte, il fenomeno di invecchiamento della popolazione ha forti ripercussioni su molti aspetti della vita sociale ed individuale legati all'emergere di patologie peculiari della terza età che diventano tanto rilevanti (in termini di impatto sui costi e sulla qualità della vita delle persone) quanto più altri bisogni di salute vengono via via soddisfatti.

Nella galassia delle malattie tipiche della terza età si situa appunto il problema della incontinenza urinaria femminile, la cui dimensione socio-economica, legata alla elevata incidenza e prevalenza nella popolazione generale, alla sua condizione sommersa e misconosciuta ed all'impatto sui costi sociali e sulla qualità della vita, rappresenta ancora oggi un importante problema socio-assistenziale.

ment for broadening the evaluation of the effects of the pathologies, beyond the impact that they have in clinical terms, to the economical effects that they have on the whole system (1,2).

The appropriate identification, definition and value of the direct and indirect costs (Table 1) is extremely important, as is a correct pharmacological-economic evaluation of the socio-economic cost of female urinary incontinence in the general population and, therefore, the identification of the most economical therapeutic (medical/rehabilitative/surgical) options in dealing with this clinical condition. This approach is essential in order to elaborate a strategy of education, training, organisation and diagnostic-therapeutic integration of the diagnostic and therapeutic services that already exist or that can be planned. This strategy should offer the best cost/effectiveness and cost/usefulness ratio and be applicable all over the country.

Table 1

Costs of urinary incontinence

Direct costs

- Diagnosis and evaluation costs
 - Medical visit
 - Laboratory analyses
 - Diagnostic procedures
- Treatment costs
 - Surgery
 - Drugs
- Routine assistance costs
 - Nurse's work
 - Materials
 - Laundry
- Rehabilitation costs
 - Nurse's work
 - Materials
- Costs of the consequences of incontinence
 - Skin lesions
 - Urinary tract infections
 - Falls
 - Extra hospitalisation in clinics
 - Protracted hospitalisation

Indirect costs

- Cost of time spent by volunteers assisting incontinent elderly
- Loss of productivity due to illness
- Loss of productivity due to death

From: Hu TW: *Clin Geriatr Med* 2:673, 1986

In questo contesto, l'analisi del costo delle patologie (COI - Cost of Illness Analysis), attraverso la misurazione e la valorizzazione del consumo di risorse utilizzate per gestire la malattia, è un utile strumento per allargare la valutazione degli effetti delle patologie, al di là dell'impatto che esse hanno in termini clinici, agli effetti economici che queste hanno sull'intero sistema (1,2).

Una adeguata individuazione, definizione e valorizzazione dei costi diretti ed indiretti (Tab.1) e una corretta valutazione farmacoeconomica del costo socio-economico dell'incontinenza urinaria femminile nella popolazione generale e, quindi, l'individuazione delle opzioni terapeutiche (medica/riabilitativa/chirurgica) più economiche nell'affrontare tale condizione clinica risultano essenziali nella formulazione di una strategia di educazione, formazione, organizzazione ed integrazione diagnostico-terapeutica dei servizi di diagnosi e cura aziendali esistenti o programmabili, che offra il miglior rapporto costo/efficacia e costo/utilità e sia trasferibile ad ogni realtà territoriale.

Although it is estimated that there are more than 200 million patients in the world with urinary incontinence (U.I.) (2-3 million in England, 10-12 million in the United States, 3 million in Italy), the great variability of data available today in the literature concerning the prevalence (the total number of cases reported in a certain period), incidence (the number of new cases observed in a certain period), and psycho-social impact of urinary incontinence in the general population, makes it difficult to calculate the actual socio-economic extent of this clinical condition in any specific part of the country.

In the epidemiological survey most often quoted in the literature, by Thelma Thomas et al. in 1980, the prevalence varies, in relation to age, from 4.5% to 37%, with a mean of 18% (2).

All the following epidemiological surveys, despite their broad range, have generally confirmed these percentages, regardless of the survey criteria used.

In a population aged 30-60 years, 10 prevalence surveys, studied in a meta-analysis, report a prevalence of 14% to 41%, with a mean of 24.5% (Abrams 1997). Herzog and Fultz (1990) collated data from a thorough revision of the literature on the epidemiology of urinary incontinence in patients over 60 years old and they report a prevalence of 7% to 42% (3).

The Italian published data are similar to these percentages.

In 1990, Minocci et al. performed a study on 500 women who visited 10 general practitioner's surgeries. The physicians gave the patients a questionnaire, with a guarantee of

Pur stimando che nel mondo i/le pazienti affette da incontinenza urinaria siano oltre 200 milioni (2-3 milioni in Inghilterra, 10-12 milioni negli Stati Uniti., 3 milioni in Italia), la grande variabilità dei dati oggi disponibili in letteratura relativi alla prevalenza (il numero totale dei casi rilevati in un tempo definito), incidenza (il numero dei nuovi casi osservati in un certo tempo) ed impatto psico-sociale della incontinenza urinaria nella popolazione generale, rende difficile prevedere, in uno specifico ambito territoriale, la reale diffusione e dimensione socio-economica di tale condizione clinica.

Nell'indagine epidemiologica ad oggi maggiormente citata nella letteratura, quella di Thelma Thomas et al. del 1980, la prevalenza varia, in rapporto all'età, dal 4.5% al 37%, con una media del 18%. (2)

Tutte le indagini epidemiologiche successive, pur nell'ampio range presente, hanno in media confermato queste percentuali, indipendentemente dal criterio di indagine utilizzato.

Nella popolazione di età media (da 30 a 60 anni), 10 studi di prevalenza, oggetto di metanalisi, riferiscono una prevalenza compresa tra il 14 ed il 41%, con una media del 24.5% (Abrams 1997).

Herzog e Fultz (1990) hanno raccolto i dati provenienti da un'esauriente revisione della letteratura sulla epidemiologia dell'incontinenza urinaria nei pazienti di età maggiore di 60 anni e riportano percentuali di prevalenza tra il 7% ed il 42%. (3)

I dati italiani pubblicati si allineano a queste percentuali.

Nel 1990, Minocci et al. hanno condotto uno studio su 500 donne che ac-

anonymity, and the results are shown in Fig. 1 (4).

cedevano agli ambulatori di 10 medici di medicina generale convenzionati con il SSN. I risultati di un questionario somministrato dal medico, con assicurazione dell'anonimato dell'intervistata, sono riportati nella fig 1.(4)

Fig. 1 - Prevalence of urinary incontinence in a sample of 500 unselected women consecutively visiting 10 general practitioners' surgeries (Minocci et al. 1990)

Age	20-30	31-40	41-50	51-60	>60
Occasional U.I.	9.1%	24.1%	30.0%	25.0%	53.8%
Significative U.I.*	-	3.4%	15.0%	6.2%	23.0%
Daily U.I.**	-	-	-	-	15.3%

* at least 2 episodes in the last month; ** at least one leak a day.

Again in 1990, Pagano et al. completed an epidemiological research project at the Padua ULSS 21, which was very similar to that of Thomas et al. The overall prevalence of urinary incontinence was 13%, 17% in women and 9% in men, respectively (5).

The results of a multi-centre epidemiological study on urinary incontinence carried out in 5 Italian cities (Milan, Modena, Rome, Udine, Varese) and completed in 1997, and whose data were analysed by the Mario Negri Institute, show slightly lower percentages. The prevalence of urinary incontinence (defined as at least one episode of urinary incontinence in the last year) was 7.8% (382 subjects): 12% women (292 subjects) and 4% men (90 subjects) (6).

The most recent Italian references also report a prevalence of the symptom in the general female population, in the reproductive and/or post-menopause age between 20% and 22% (7,9).

Sempre nel 1990, Pagano et al. hanno completato un progetto di ricerca epidemiologica nell'ambito della ULSS 21 di Padova molto simile a quello di Thomas et al. La prevalenza globale di incontinenza urinaria è risultata essere 13%, rispettivamente 17% nel sesso femminile e 9% nel sesso maschile.(5)

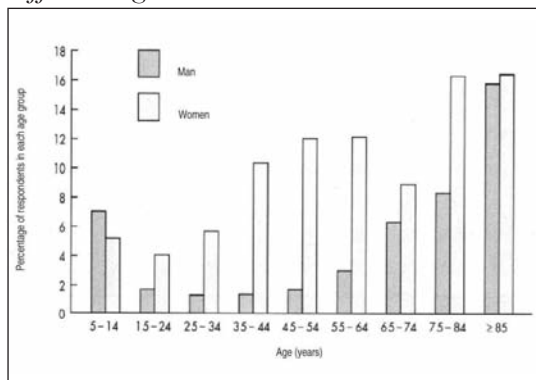
I risultati di uno studio epidemiologico pluricentrico sulla incontinenza urinaria svoltosi in 5 città italiane (Milano, Modena, Roma, Udine, Varese) e completato nel corso del 1997, i cui dati sono stati analizzati dall'Istituto Mario Negri, offrono percentuali leggermente inferiori.

La prevalenza di incontinenza urinaria (definita come almeno un episodio di incontinenza urinaria nell'ultimo anno) è stata del 7.8% (382 soggetti): 12% nel sesso femminile (292 soggetti) e 4% nel sesso maschile (90 soggetti). (6)

Anche i più recenti contributi bibliografici italiani riportano una prevalenza del sintomo nella popolazione

During the last 20 years, all the authors report a progressive increase with age in the prevalence of U.I. in both sexes (Fig. 2-3).

Fig. 2 - Prevalence of U.I. in both sexes at different ages



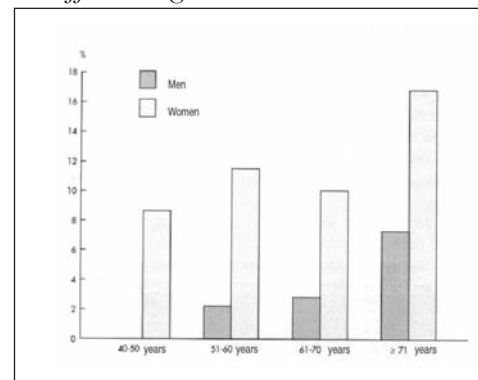
The most interesting aspects of this research concern the suppressed characteristics of urinary incontinence, which appears as a hidden problem, often misunderstood, underestimated and not treated.

In their study, Thomas et al. had already highlighted this epidemiological aspect, underlining that the number of incontinent patients “unknown” to the National Health System is far greater (2-4 times) than the number of “known” patients who are looked after in the health services structures.

On the other hand, in Minocci’s study, none of the women with continence disorders had ever been to a specialist and in Pagano’s study less than 25% of the incontinent subjects had been to a doctor for their problem, only 15% had carried out specific tests, and little over 6% had undergone

generale femminile, in età fertile e/o post-menopausale, tra il 20% e il 22% (7,9). Negli ultimi 20 anni, tutti gli autori riportano un aumento progressivo di prevalenza dell’I.U., in entrambi i sessi con l’età (Fig. 2-3).

Fig. 3 - Prevalence of U.I. in both sexes at different ages



Ancora più interessanti sono gli aspetti di queste ricerche relativi alle caratteristiche di fenomeno sommerso dell’incontinenza urinaria, che appare un problema nascosto, spesso misconosciuto, sottostimato e non trattato.

Già Thomas et al. nel loro studio avevano evidenziato questo aspetto epidemiologico, sottolineando che il numero di pazienti incontinenti “sconosciuti” al sistema sociosanitario è largamente superiore (da 2 a 4 volte) al numero dei pazienti “conosciuti” e seguiti nelle strutture sociosanitarie.

D’altra parte, nello studio di Minocci nessuna delle donne con disturbi della continenza aveva mai consultato uno specialista ed in quello di Pagano meno del 25 % dei soggetti incontinenti avevano consultato il medico per il loro problema, solo il 15 % avevano eseguito accertamenti specifici, poco

medical therapy. Twenty percent of the women used protective absorbent pads. These percentages are confirmed in recent studies by other authors (5-8), who also report a percentage distribution of the various kinds of incontinence which is almost identical (5,8,9). Moreover, all the authors agree that urinary incontinence has a significant, negative impact, or rather disastrous impact, on all the aspects of the life of the people who suffer from it and it creates psychological, occupational, relational, physical and sexual problems. If we look at the quality of life of the women who suffer from U.I. with general (SF36) or specific disease questionnaires (Incontinence Impact Questionnaire, Urogenital Distress Inventory), it appears overall that the quality of their life is significantly damaged, compared to that of women of the same age (6,10,11). One has to add the relevant socio-economic and health services cost of U.I. (COI: Cost of illness) to this psychosocial cost (fig. 4).

The total, direct and indirect economic cost of U.I. in USA in 1984 was estimated at 8.1 billion dollars: 6.6 billion for the direct costs and 1.5 billion for the indirect costs (4.8 billion and 1.5 billion for the incontinent patients not in institutions and 1.8 billion for assistance in rest homes) with a cost/year/case of around 2,000 dollars (12).

T. H. Wagner reports a direct economic cost of U.I. for the population of the United States over 65 years of age in 1995 of 26.3 billion dollars (18 billion in the population not in institutions and 8.3 for those in nursing homes), with a cost/year/case of 3,565

piu del 6% avevano eseguito cure mediche. Il 20% delle donne utilizzavano pannolini assorbenti di protezione.

Queste percentuali vengono confermate in studi recenti da altri autori (5-8), che riportano anche una distribuzione percentuale dei diversi tipi di incontinenza sostanzialmente sovrapponibile (5-8-9).

Tutti gli autori concordano, inoltre, nell'affermare che l'incontinenza urinaria ha un impatto negativo significativo, o meglio - al di fuori dell'eufemismo - disastroso, su tutti gli aspetti della vita di chi ne è afflitto, creando problemi psicologici, occupazionali, relazionali, fisici e sessuali. Se indaghiamo sulla qualità della vita delle donne che soffrono di una I.U., con questionari generici (SF36) o malattia specifici (Incontinence Impact Questionnaire, Urogenital Distress Inventory), risulta che, complessivamente, la loro qualità della vita è significativamente danneggiata se confrontate con donne della stessa età. (6,10,11).

A questo costo psico-sociale va poi aggiunto il rilevante costo socio-economico e assistenziale della I.U. (COI: cost of illness) (fig. 4).

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 (12).

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 bilio-

Fig. 4 - Cost of illness (COI) of urinary incontinence

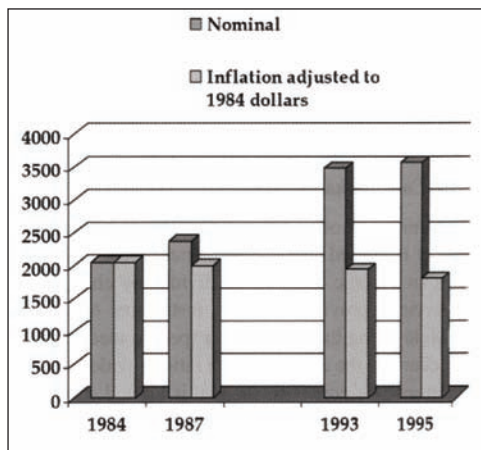
Individual	Family	For professional health workers
Psychological symptoms	A burden and emotional stress for those assisting	Negative feelings and behaviour towards patients with urinary incontinence
Insecurity	Interpersonal relationships compromised	Reactions
Anger	Economic preoccupations	Excessive indulgence
Apathy	Worsening of health of those assisting	Excessive permissiveness
Dependence	Risk of abuse or neglect	Excessive assistance
Guilt feelings	Hospitalisation	Extra-assistance responsibilities
Contempt	Postponement of discharge from health institute	Frustration, depression and guilt feelings in the staff
Feeling abandoned		Demoralisation of the staff
Shame		Burn-out syndrome
Embarrassment		
Depression		
Rejection		
Self perception		
Loss of confidence and self-esteem		
Sexual problems		
Loss of attention to personal hygiene		
Social interactions		
Reduction of social activity		
Social detachment		
Social isolation		
Psycho-physical decline		
Risk of hospitalisation		

dollars (13). In the same year in Germany, a similar cost/year/woman is estimated (3,166 dollars) with an annual cost of 5,066 million dollars (14).

The comparison of the direct cost of U.I. in USA in 1984 and 1995 shows a 320% increase in 11 years, with a real increase, taking inflation into account, of 92% (13) (Fig. 5).

ni nella popolazione non istituzionalizzata e 8.3 nelle case di cura), con un costo /anno/caso di 3.565 dollari (13). Nello stesso anno, in Germania, viene stimato un costo/anno/donna sovrapponibile (3.166 dollari) ed un costo totale annuo di 5.066 milioni di dollari (14). 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% (13) (fig. 5).

Fig.5 - Cost of U.I. in U.S.A. during the years 1984-1995



Regardless of the country studied, these costs are mainly borne directly by the woman suffering from U.I. (Fig. 6), with a quota paid for by the national welfare services that varies from 13% in France to 75% in Sweden (15).

Therefore, in every continent in the world U.I. today is still an enormous unresolved socio-welfare problem, both for the individual patient and for the community as a whole. At present there is no univocal answer regarding the most effective strategy for containing and reducing these costs, but some interesting studies seem to indicate a close correlation between the COI of U.I. and the various diagnostic-therapeutic strategies adopted. On one hand, a short-term pharmacological-economic evaluation, based on a cost/minimitation analysis does in fact lead one to believe that a “conservative” welfare attitude towards the symptom goes with a significant savings of resources. On the other hand, a careful and adequate medium-term

Fig.6 - Direct cost of U.I. for the patient and for the National Health System in different countries

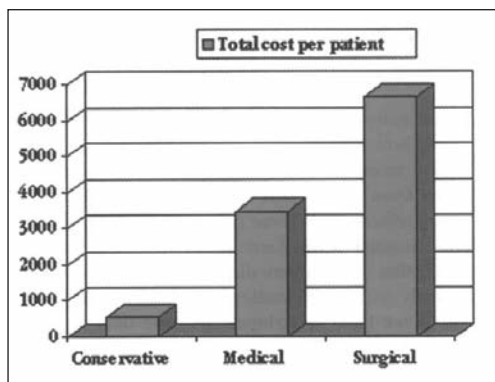
Country	Payer		
	Third Party Payer	Patient	Pads as % of total costs
Canada (Can)	25%	75%	40%
France (F)	13%	87%	55%
Sweden (S)	75%	25%	31%
UK	56%	44%	30%
US	29%	71%	30%

Indipendentemente dal paese studiato, questi costi sono in gran parte sostenuti direttamente dalla donna affetta da I.U.(Fig.6), con una quota a carico dei servizi assistenziali nazionali che va dal 13% della Francia al 75% della Svezia.(15)

L'I.U. rappresenta, quindi, ancora oggi in ogni continente un enorme problema socio-assistenziale irrisolto, sia per la singola pz. che per la collettività; non esiste attualmente una risposta univoca sulla strategia di intervento più efficace nel contenere e ridurre tali costi, ma alcuni interessanti studi 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

cost/effectiveness analysis, seems to highlight the advantageous cost/opportunity ratio represented by early, effective and efficient medical or surgical treatment of the incontinent woman (Fig. 7-8) (16,17).

Fig - Cost-minimization analysis on costs of treatment



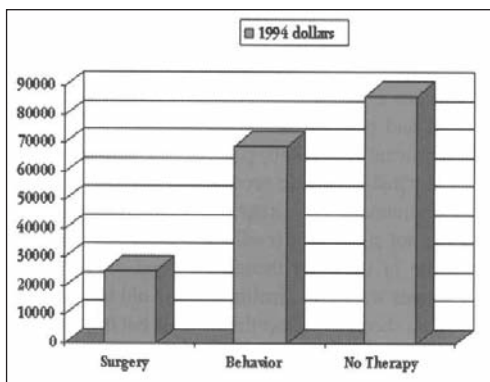
From this introduction the speculative, clinical and the strategy of a study which is able to evaluate the overall social cost of female U.I. overall (epidemiology, psycho-social and pharmacological-economic) and in the general population of the same area, is obvious.

AIMS OF THE STUDY

The aim of this study is to report the results of a broad transversal, observational survey on the social cost of female urinary incontinence in the general population resident in the ASL3-Monza area, carried out by an interdisciplinary group of specialists working in the same area. The group was formed in March 2001 during the First Management Training Course for

ed adeguata cost/effectiveness analysis a medio termine sembra evidenziare, invece, il vantaggioso rapporto costo/opportunità rappresentato da un precoce, efficace ed efficiente trattamento, medico o chirurgico della donna incontinente.(Fig. 7-8).(16,17)

Fig. 8 - Simulation of costs in women with stress incontinence



Risulta evidente da queste premesse l'attualità speculativa, clinica e strategica di uno studio capace di valutare il costo sociale dell'I.U. femminile nella sua globalità (epidemiologica, psicosociale e farmaco-economica) e nella popolazione generale della stessa realtà territoriale.

SCOPI DELLO STUDIO

Scopo di questo studio è quello di riportare i risultati di una ampia indagine osservazionale trasversale sul costo sociale dell'incontinenza urinaria femminile nella popolazione generale residente della ASL3-Monza effettuata da un gruppo interdisciplinare di specialisti operanti nello stesso ambito territoriale; il gruppo si è costituito nel Marzo 2001 nell'ambito del Primo Corso di

the Lombardy Region Head of Departments, and was supervised by a university tutor, who is an expert in company economics.

The survey's aims were as follows:

A) To study the prevalence of female urinary incontinence in the general resident population of the ASL3-Monza.

B) To identify the prevalence of the incontinent women, in this area, who need to use pads and/or consider the symptom serious enough to require specific therapy.

C) To calculate the social cost (impact on patients' QOL and the COI) of urinary incontinence in the whole female population residing in the ASL3-Monza area and in the Lombardy Region.

D) To calculate the estimated costs of treating all the cases with the most effective (medical, rehabilitative, and mini-invasive surgical) strategies available and identify the therapeutic strategy that offers the best cost/effectiveness and/or cost/usefulness ratio.

E) To formulate strategic-welfare indications "based on evidence" in the specific therapy for the clinical condition studied, paying particular attention to the possibility of reducing the COI and/or the incidence of the symptom through primary and secondary prevention.

MATERIALS AND METHODS

The following material was written and/or adopted and administered:

A brief specific anamnestic form – SA (including all the principal personal

Formazione Manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa della Regione Lombardia, con la supervisione di un tutor universitario esperto di economia aziendale.

L'indagine si proponeva i seguenti obiettivi:

A) Studiare la prevalenza dell'incontinenza urinaria femminile nella popolazione generale residente nella ASL3 – Monza.

B) Individuare in tale ambito territoriale la prevalenza delle donne incontinenti che richiedono l'uso di un assorbente e/o giudicano il sintomo di grado tale da richiedere una terapia specifica.

C) Calcolare il costo sociale (impatto sulla QoL ed il COI) dell'incontinenza urinaria nel totale della popolazione femminile residente nell'ASL3-Monza e nella Regione Lombardia.

D) Calcolare il budget di spesa previsto per trattare tutti i casi con le strategie di intervento più efficaci disponibili (medica, riabilitativa e chirurgica mini-invasiva) ed individuare la strategia terapeutica che offre il miglior rapporto costo/efficacia e/o costo/utilità.

E) Formulare delle indicazioni strategico-assistenziali "basate sull'evidenza" nella terapia specifica della condizione clinica studiata con particolare attenzione alla possibilità di riduzione del COI e/o dell'incidenza del sintomo attraverso una attività di prevenzione primaria e secondaria.

MATERIALI E METODI

Sono state elaborate e/o adottate e somministrate:

Una scheda anamnestic a riassuntiva mirata – SA – (relativa a tutti i princi-

details, socio-economic, obstetrical and gynaecological parameters and those of any associated past or present pathological anamneses);

- A self-evaluation questionnaire – QA (divided into four survey areas: urinary incontinence, hyperactive bladder, quality of life and psycho-social impact, faecal incontinence);

- Two self-evaluation questionnaires concerning patients' QoL, both in general terms (SF36) and regarding the specific illness (KHQ);

- A specific pharmacological-economic questionnaire – QF, for the data, limited to the last 6 months, concerning the following pharmacological-economic evaluation parameters: the number of days lost because of illness and/or paid leave (for the patient and/or for her carer), visits by the general practitioner, specialist visits, hospitalisation for treatment or diagnosis, pharmacological (drugs and dosage) and/or rehabilitative (number and types of treatment) therapies, use of protective measures (type of pads and number), use of creams (name and dosage) to deal with problems caused by the pads. The QF also asked for the principal personal, anamnestic, clinical and instrumental details of urogynaecological interest. Therefore, the results of the analysis included the calculation of the direct and indirect costs of the illness, starting from the analysis of all the resources used, each of which was given a value according to the market prices and the National Health System scale of charges. The total and mean annual, and individual and collective costs were calculated and an estimation of the overall cost of the illness at the level of the ASL3-

pali parametri anagrafici, socio-economici, ostetrico-ginecologici e di anamnesi patologica remota e prossima eventualmente associate);

- un questionario di autovalutazione –QA- (diviso in quattro campi di indagine: incontinenza urinaria, vescica iperattiva, qualità della vita ed impatto psico-sociale, incontinenza fecale);

- due questionari di autovalutazione della QoL, sia generico (SF36) che malattia specifico (KHQ);

- un questionario farmacoeconomico mirato –QF- che prevedeva la raccolta, limitata agli ultimi 6 mesi, dei dati relativi ai seguenti parametri di valutazione farmacoeconomica: numero di giornate perse per malattia e/o permesso retribuito (della paziente e/o dell'accompagnatore), visite effettuate dal medico di medicina generale, visite specialistiche, ricoveri per intervento o diagnostici, terapie farmacologiche (farmaco e dose) e/o riabilitative (numero e tipo trattamento), utilizzo di presidi (tipo pannolino e numero), utilizzo di creme (nome e dose) per gestione dei problemi causati dai pannolini. Nel QF era prevista anche la raccolta dei principali parametri anagrafici, anamnestici, clinici e strumentali di interesse uro-ginecologico. Nell'analisi dei risultati sono stati, quindi, calcolati i costi diretti ed i costi indiretti della malattia a partire dalla analisi di tutte le risorse impiegate, ciascuna valorizzata utilizzando i prezzi di mercato e le tariffe SSN. Sono stati calcolati i costi totali e medi annuali, individuali e collettivi ed è stata effettuata una stima del costo globale della malattia a livello dell'ASL3-Monza e della Regione Lombardia. Tale costo è stato confrontato con il costo "ufficiale" dell'inconti-

Monza and the Region. This cost was compared with the “official” cost of urinary incontinence in the same area;

- A specific software programme for the insertion, elaboration and statistical analysis of the data.

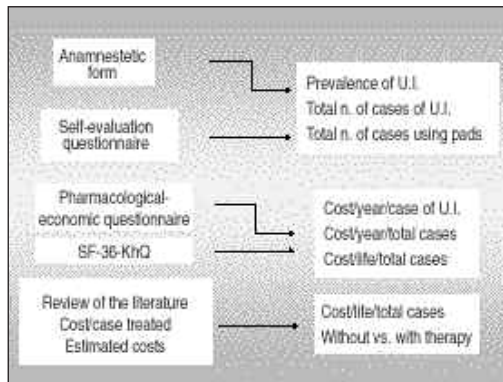
Therefore, specific research end-points were identified (Fig. 9) on the basis of the data received.

enza urinaria negli stessi ambiti territoriali;

- uno specifico programma software per l’inserimento, elaborazione ed analisi statistica dei dati.

Sulla base dei dati raccolti sono stati, quindi, individuati degli specifici end-points di ricerca (fig 9)

Fig. 9



The epidemiological study, which has already undergone some preliminary evaluations (9), involved the general, resident, female population of fertile age and/or in menopause (aged over 18 years) of 11 neighbouring Communes (the area of the Lombardy Region’s old Azienda 30). The study involved the administration of the SA and the QA in two populations studied:

Desio Group: women visiting all the family planning surgeries in the Communes involved (except for Varedo) for a routine check up and/or pap-test;

Varedo Group: all the women between 18 and 65 years old, resident in the Varedo Commune.

In the Desio Group, the SA was filled out by the medical staff of the

Lo studio epidemiologico, già oggetto di alcune valutazioni preliminari (9), ha interessato la popolazione generale femminile residente, in età fertile e/o menopausale (età superiore ai 18 anni) di 11 comuni confinanti (ambito territoriale dell’ex-Azienda 30, Regione Lombardia).

Esso prevedeva la somministrazione della SA e del QA in due popolazioni di studio:

Gruppo Desio: donne afferenti per visita di controllo di routine e/o pap-test a tutti i consultori familiari dei comuni interessati (escluso quello di Varedo);

Gruppo Varedo: tutte le donne di età compresa tra i 18 ed i 65 anni residenti nel Comune di Varedo.

Nel Gruppo Desio, la SA veniva compilata dagli operatori sanitari del

relevant family planning surgery and the QA was filled out directly by the woman, anonymously.

In the Varedo Group the SA and the QA were sent by post, with an accompanying letter and a pre-stamped envelope, so they could be sent to the Commune's family planning surgery.

The transversal observational study on the social cost of U.I. involved the administration of the questionnaires on the QoL and of the QF to a sample of 50 consecutive, incontinent women "known" to the SSN, who were sent to a 2nd level centre to treat the symptom and who were observed the first time at the Urogynaecological out-patients surgery of the Desio Hospital between 1/4/01 and 31/7/01.

On the basis of this survey, with a broad review of the literature and giving a value to the direct and indirect costs of the individual therapies adopted and/or which could be adopted (medical, rehabilitative, surgical), calculated with the value of the specific DRG or with the regional out-patients scale of charges for the year in course, the cost of treating the symptom in a cohort of women with U.I. was estimated and a cost/effectiveness analysis of the therapeutic strategies adopted was carried out.

From the survey carried out, we only reported the results regarding the aims A-D, referring to the fulfilment and/or analysis of the epidemiological study regarding the frequency and prevalence of the vesico-urethral disorders (limited to urinary incontinence) in the female population resident in the ASL3-Monza, and the transversal, observational, pharmacological-economic evaluation of the sample studied.

Consultorio familiare di competenza ed il QA direttamente dalla donna in forma anonima.

Nel Gruppo Varedo la SA ed il QA sono stati inviati per via postale, con una lettera di accompagnamento ed una busta pre-affrancata per la successiva spedizione al Consultorio familiare dello stesso Comune.

Lo studio osservazionale trasversale sul costo sociale della I.U. prevedeva la somministrazione dei questionari sulla QoL e del QF in un campione di 50 donne consecutive residenti incontinenti "conosciute" al SSN inviate ad un centro di II° livello per la risoluzione e trattamento del sintomo e giunte alla osservazione per la prima volta presso l'Ambulatorio di Uro-ginecologia dell'Ospedale di Desio nel periodo 1/4/2001-31/7/2001.

Sulla base dei risultati di tali indagini, su un ampio review della letteratura e valorizzando i costi diretti e indiretti delle singole terapie adottate e/o adottabili (medica, riabilitativa, chirurgica) calcolati col valore del DRG specifico o delle tariffe ambulatoriali regionali dell'anno in corso è stato stimato il budget di spesa previsto per il trattamento del sintomo in una coorte di donne affette da I.U. ed effettuata una cost/effectiveness analysis delle strategie terapeutiche adottate.

Dell'indagine effettuata vengono riportati solo i risultati relativi agli obiettivi A e D riferiti alla effettuazione e/o analisi dello studio epidemiologico sulla frequenza e prevalenza dei disturbi vesico-uretrali nella popolazione femminile residente dell'ASL3-Monza (limitatamente alla incontinenza urinaria) ed alla valutazione farmaco-economica trasversale osservazionale sul campione studiato.

RESULTS

In the epidemiological study carried out, a total of 6,429 SA and relative QA were administered, of which 3,003 were filled out correctly and adequately, handed in and/or sent and inserted in the computer.

Out of the whole sample, 894 women referred at least one episode of urinary incontinence during their life ("LIFE: 894/3003 = 29.7%) and 617 suffered from this condition during the last year ("YEAR": 617/3003 = 20.5%).

The prevalence of the symptom was 27.9% (life) and 16% (year) in the Varedo Group (240/1.491) and 31.5% and 24.9% in the Desio Group (377/1512), respectively. After appearing, the symptom then disappeared in 30.9% of the women (277/894). Administering the same questionnaire with different modalities shows significantly different prevalence percentages (16% Varedo vs. 24% Desio) in the two groups studied. These differences remain, even when the curve of the two populations is normalised with age distribution: 27% and 16% Varedo vs. 29% and 23% Desio, respectively. In 62.6% of the "YEAR" cases, urinary incontinence has been present for years, in 79% of the women the symptom has worsened since it appeared and/or has not changed and 66% of the women who suffer from urinary incontinence consider it a discomfort and/or an illness; the type of incontinence most represented is stress incontinence (55%) (Fig. 10).

Less than one woman out of 10 has been in or is in rehabilitation therapy or uses drugs, 39 % of them have altered their mictional habits and one

RISULTATI

Nell'ambito dello studio epidemiologico effettuato sono state somministrate in totale 6429 SA e relativi QA, dei quali 3003 sono stati correttamente ed adeguatamente compilati, consegnati e/o spediti ed inseriti.

Nel totale del campione sono state identificate 894 donne che hanno riferito almeno un episodio di incontinenza urinaria nell'arco della vita ("VITA": 894/3003 = 29.7%) e 617 che ne hanno sofferto nell'ultimo anno ("ANNO": 617/3003 = 20.5%).

La prevalenza del sintomo è stata, rispettivamente, del 27.9% (vita) e 16% (anno) nel Gruppo Varedo (240/1491) e del 31.5% e 24.9% nel Gruppo Desio (377/1512). Nel 30.9% delle donne (277/894) si osserva una scomparsa del sintomo dopo il suo esordio. La somministrazione dello stesso questionario con modalità diverse offre percentuali di prevalenza del sintomo significativamente diverse (16% Varedo vs 24% Desio) nei due gruppi studiati. Tali differenze si mantengono anche normalizzando le curve di distribuzione per fasce di età delle due popolazioni: rispettivamente 27% e 16% Varedo vs 29% e 23% Desio. Nel 62.6% dei casi "ANNO" l'incontinenza urinaria dura da anni, nel 79% il sintomo dal momento della comparsa è peggiorato e/o rimasto invariato ed il 66% delle donne che ne soffrono giudicano l'incontinenza urinaria un disagio e/o una malattia; il tipo di incontinenza più rappresentato è quello da sforzo (55%).(Fig. 10)

Meno di una donna su 10 ha praticato o pratica una terapia riabilitativa o usa dei farmaci, il 39% di esse ha mo-

Fig. 10

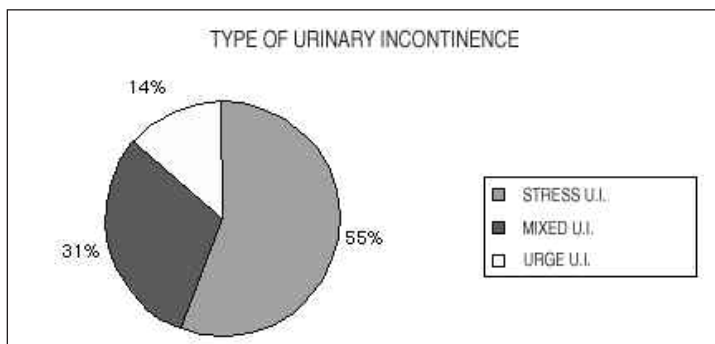


Fig. 11

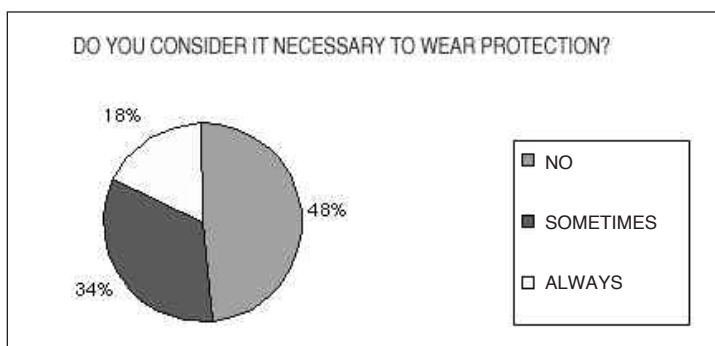
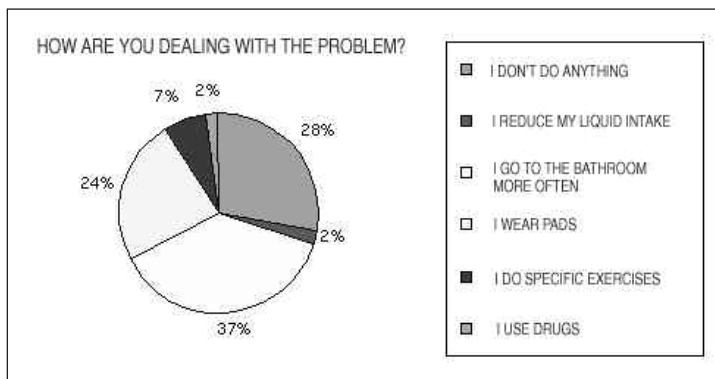


Fig. 12



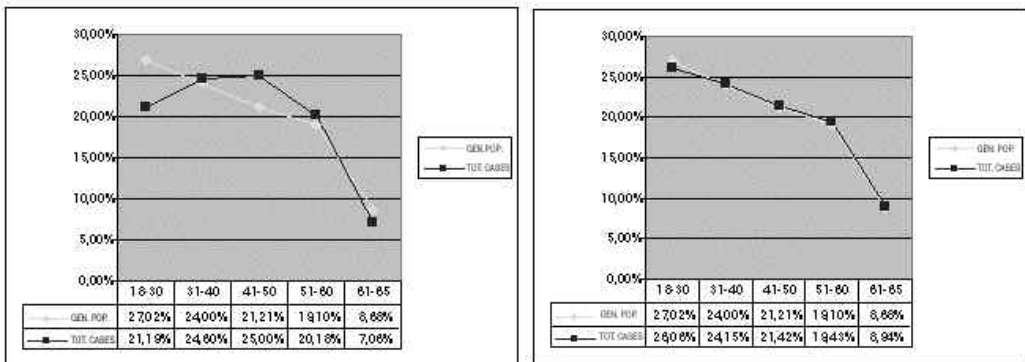
out of four (24%) uses pads. Almost all of this percentage represents only part of the incontinent women who continuously use protective measures (Fig. 11,12).

dificato le proprie abitudini minzionali e una su quattro (24%) indossa assorbenti. Questa percentuale rappresenta, nella quasi totalità, solo quella parte delle donne incontinenti che utilizza, in maniera continuativa, una protezione.(Fig.11-12)

If one normalises the distribution curves of the age groups of all the cases reported with the distribution curves of the whole female population resident in the area referred to (the 11 Communes of the ex-Azienda 30 of the Lombardy Region), for the 18-65 year old age group (Fig. 13), one obtains an estimated prevalence of urinary incontinence in all the “normalised” sample studied of 28.5% (LIFE: 682/2386) and 18.6% (YEAR: 446/2386), with a total estimated number, in the general population of the Communes referred to, of 24,801 and 16,186 cases, respectively (Fig. 13).

Normalizzando le curve di distribuzione per fasce di età del totale dei casi raccolti con la curva di distribuzione di tutta la popolazione femminile residente nell’ambito territoriale di riferimento (gli 11 comuni della ex-Azienda 30-Regione Lombardia), si ottiene per la fascia 18-65 anni (fig. 13) una prevalenza prevista dell’incontinenza urinaria nel totale del campione studiato “normalizzato” del 28.5% (VITA: 682/2386) e 18.6% (ANNO: 446/2386), con un numero totale previsto nella popolazione generale dei Comuni di riferimento, rispettivamente, di 24.801 e 16.186 casi.(Fig. 13)

Fig. 13 - Normalisation of the curves of distribution according to the age groups of all the cases studied and of the general population in the Azienda 30



If we apply these percentages to the whole female population resident in the ASL3-Monza area and in the Lombardy Region, the total number of incontinent women can be estimated as follows:

– ASL3-Monza: 125,288 “LIFE” cases; 81,767 (18.6% of 439.609) “YEAR” cases.

– Lombardy Region: 1,119,480 “LIFE” cases; 730,608 (18.6% of 3,928,709) “YEAR” cases.

Se applichiamo tali percentuali a tutta la popolazione femminile residente nell’ASL3-Monza e nella Regione Lombardia, il numero totale di donne incontinenti può essere così stimato:

- ASL3-Monza: 125.288 casi “VITA”, 81767 (18.6% di 439.609) casi “ANNO”.

- Regione Lombardia: 1.119.480 casi “VITA”, 730.608 (18.6% di 3.928.709) casi “ANNO”.

Questi numeri sono ancora da ritenersi probabilmente inferiori al dato

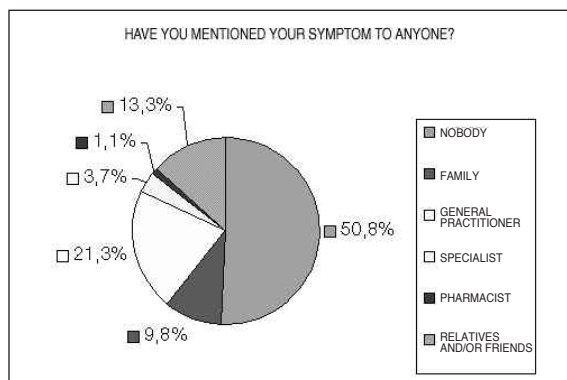
These figures should probably still be considered lower than the real data because they refer to a limited age group (18-65 years), which excludes the older ages in which higher prevalences of the symptom can be observed (as reported in all the national and international literature) and which are destined to undergo a increase in percentage over time.

Moreover, in the sample studied, 50.8% of the incontinent women identified had never previously spoken to anyone about their problem; 9.8% had spoken with their general practitioner and 21.3% with a specialist (Fig.14).

reale, perché si riferiscono ad una fascia di età limitata (18-65 anni), che esclude le decadi di vita più avanzate nelle quali si osservano percentuali di prevalenza del sintomo sicuramente più elevate (come rilevato da tutta la letteratura nazionale ed internazionale) e che sono destinate nel tempo ad una continua crescita percentuale.

Va, inoltre, aggiunto che nel campione studiato il 50.8% delle donne incontinenti identificate non ha mai parlato in precedenza con nessuno del suo problema; il 9.8% ne aveva parlato con il medico di famiglia e il 21.3% con uno specialista.(Fig.14)

Fig. 14



These results highlight the clear “underestimated, hidden and unacknowledged” aspect of the symptom, which creates the great difference (widely described in the literature and underlined by the results shown above) between the cases of urinary incontinence that are “known” and those that are “unknown” to the National Health System and that still today conditions the strategies adopted to treat and cure this clinical condition.

It is enough to point out that in the

Questi risultati evidenziano il chiaro aspetto “misconosciuto, nascosto e sommerso” del sintomo che crea la grande differenza (ampiamente descritta dalla letteratura e sottolineata dai risultati sopra descritti) tra i casi di incontinenza urinaria “conosciuti” e “sconosciuti” al S.S.N e che condiziona ancora oggi le strategie di intervento e risoluzione di tale condizione clinica.

Basti sottolineare il dato che, negli stessi ambiti territoriali, le donne incontinenti che utilizzano una protezio-

year 2000, in these areas around 45,000 and 5,000 incontinent women respectively, used some form of protection recognised by the National Health System, while in the light of the data reported, we can estimate that in the same period in the Lombardy Region and in the ASL3-Monza area, at least 379,600 (52% of 730,608) and 42,518 (52% of 81,767) incontinent women use some form of protection and 175,200 (24% of 730,608) and 19,624 (24% of 81,767) consider the use of pads the only solution for the problem.

As far as the general characteristics of the population studied in this observational survey of the COI of U.I., are concerned, the mean age of the sample is 57 years old (SD: 11.5, range 30-80). Incontinence had already been present for a mean of 7 years (SD: 6.52, range: 1-26) and the mean age at which the symptom appeared was 49 years old (SD: 12.1, range 22-79). Eighty-eight percent of the patients says they use pads (63% use them continuously); the remaining 6 women change their underwear often.

The pads are always purchased at their own expense and in 88% of cases at the supermarket.

In 20% of the cases creams with an anti-inflammatory, emollient or protective effect are used to treat the side effects due to local irritation provoked by the use of the pads.

The symptom, evaluated with a VAS, is medium/serious in 88% of cases (VAS \geq 5).

Twenty-four percent of the patients of the sample (12 cases) said they carry out paid work.

Forty-six percent of the women

ne riconosciute dal SSN per l'anno 2000 sono state, rispettivamente, circa 45.000 e 5.000, mentre, alla luce dei dati raccolti, possiamo stimare che nello stesso periodo, nell'ambito territoriale della Regione Lombardia e dell'ASL3-Monza, almeno 379.600 (52% di 730.608) e 42.518 (52% di 81767) donne incontinenti utilizzino una protezione e 175.200 (24% di 730.608) e 19.624 (24% di 81.767) considerino l'uso del pannolino come la sola soluzione utile al problema.

Per quanto riguarda le caratteristiche generali della popolazione studiata nell'ambito dell'indagine osservazionale sul COI dell'I.U., l'età media del campione è pari a 56 anni (SD: 11.5, range: 30-80).

L'incontinenza è presente in media già da 7 anni (SD: 6.52, range:1-26), per una età media di comparsa del sintomo di 49 anni (SD 12.1, range: 22-79). L'88% delle pazienti riferisce di utilizzare pannolini (nel 63 % l'uso è continuo); nei restanti 6 casi la donna cambia spesso la biancheria intima.

I pannolini sono acquistati sempre a proprie spese e nell'88% dei casi al supermercato.

Nel 20% dei casi vengono impiegate creme con azione anti-infiammatoria, emolliente o protettiva per trattare gli effetti collaterali dovuti ad irritazioni locali provocate dall'uso del presidio.

Il sintomo, valutato con un VAS, è di grado medio/grave nell'88% dei casi (VAS \geq 5).

Le pazienti che hanno riferito di svolgere attività lavorativa retribuita sono il 24% del campione (12 casi).

Il 46% delle donne hanno consultato il proprio medico di medicina gene-

have been to their general practitioner at least once over the last six months: the patients reported a total of 31 visits, equal to 0.62 visits/woman.

Visits to a specialist (gynaecologist, urologist, physiatrist, other) are quite frequent, in that 37 patients said they had at least one specialist visit, not urogynaecological, over the last six months, for a total of 64 visits for the whole sample.

Over the same period of time, 6% of the sample underwent rehabilitative therapy, 18% pharmacological therapy and 6% both. Over the last 12 months, 6% of the cases were hospitalised for treatment and/or diagnostic procedures.

The drugs mentioned are minor tranquillisers, antibacterial drugs for the urinary tract and anticholinergic drugs.

The **direct costs** borne by the patients for dealing with urinary incontinence and its consequences have been calculated by multiplying the quantity of resources used according to the study (specialist visits, use of pads, use of drugs, use of creams) by the relative market prices.

The analysis of the costs performed from the (prospective) point of view of the costs borne by the community include the **direct costs** borne by the woman and adds the value of the corresponding direct costs for the SSN and the indirect costs for the community regarding visits to the general practitioner and the loss of productivity of the woman and/or any carer: the values are shown for one year and are illustrated in Table 2.

The total annual "direct" cost, in the whole sample is € 23.683,93, which is € 473.68/year/woman.

rale almeno una volta negli ultimi sei mesi; le pazienti hanno riportato un totale di 31 visite, pari a 0.62 visite/donna.

La consultazione di uno specialista (ginecologo, urologo, fisiatra, altro) è piuttosto frequente, in quanto 37 pazienti hanno riferito di aver effettuato almeno una visita specialistica, non uro-ginecologica, negli ultimi sei mesi, per un totale di 64 visite nell'intero campione.

Nello stesso periodo, il 6% del campione si è sottoposto a terapia riabilitativa, il 18% a terapia farmacologica ed il 6% ad entrambe. Negli ultimi 12 mesi, il 6% dei casi ha subito un ricovero per intervento e/o procedura diagnostica.

I farmaci citati sono tranquillanti minori, antibatterici delle vie urinarie, anticolinergici.

I **costi diretti** sostenuti dalle pazienti per fronteggiare l'incontinenza urinaria e le sue sequele sono stati calcolati moltiplicando le quantità delle risorse utilizzate rilevate dallo studio (visite specialistiche, uso di pannolini, uso di farmaci, uso di creme) per i relativi prezzi di mercato.

L'analisi dei costi totali (COI) realizzata dal punto di vista (prospettiva) dei costi sostenuti dalla collettività include i **costi diretti** sostenuti dalla donna e il valore dei corrispondenti costi indiretti (i costi diretti sostenuti dal SSN) e quelli indiretti della collettività relativi alle visite effettuate presso il medico di medicina generale ed alla perdita di produttività della donna stessa e/o dell'eventuale accompagnatore: i valori sono stati riportati ad un anno e illustrati nella Tab. 2.

I costi "diretti" totali annui, nel tota-

Table 2

<i>Annual costs</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Specialist consultations	€ 1.487,40	€ 628,01	€ 2.115,41
Drugs	€ 6.291,83	€ 178,98	€ 6.470,81
Pads	€ 15.349,21	€ -	€ 15.349,21
Creams	€ 555,50	€ -	€ 555,50
Visits to family doctor	€ -	€ 800,51	€ 800,51
Loss of productivity	€ -	€ 9.709,39	€ 9.709,39
Total	€ 23.683,93	€ 11.316,89	€ 35.000,83
Annual mean cost	€ 473,68	€ 226,34	€ 700,02
<i>Costs for several years</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Totale</i>
Operations	€ -	€ 7.965,83	€ 7.965,83
Rehabilitation	€ 723,04	€ 3.615,20	€ 4.338,24
Total	€ 24.406,97	€ 22.897,92	€ 47.304,90
Annual mean cost	€ 488,14	€ 457,96	€ 946,10

The total annual “indirect” costs, in the sample studied, amount to € 11.316,89, for a value/year/ woman of € 226,34.

The total COI/year for incontinent woman of the sample studied corresponds to € 700.02 for a total cost per year of € 35.000,83.

The figures change significantly if, in the evaluation of the COI, we also include the direct and indirect costs related to rehabilitative treatment and/or hospitalisation for the women studied during the same period (Table 2). In this case, the total costs add to € 47.304,90, with a mean/year/women cost of € 946.10.

Calculating the mean age of the women studied (56 years old), the mean duration of the symptom at the time of the survey (7 years) and the mean life expectancy (24 years), we

le del campione, sono di € 23.683,93, pari a € 473,68/anno/ donna.

I costi “indiretti” totali annui, nel campione studiato ammontano a € 11.316,89, per un valore/annuo/donna di € 226,34.

Il COI/anno totale per ogni donna incontinente del campione studiato corrisponde a € 700,02 per un costo totale / anno di € 35.000,83.

Le cifre si modificano in maniera significativa se, nella valutazione del COI, includiamo anche i costi diretti ed indiretti legati ai trattamenti riabilitativi e/o ai ricoveri effettuati nello stesso periodo dalle donne studiate (Tab. 2). In questo caso, i costi totali assommano a € 47.304,90, con un costo medio / anno / donna di € 946,10.

Calcolando l'età media delle donne studiate (56 anni), la durata media del sintomo al momento dell'indagine (7

can estimate that the mean/life/woman COI, in the sample of incontinent women studied is € 700.02 x 31 years = € 21.700,51.

It is difficult to generalise this estimate to cover all the incontinent women because the sample studied is small and from the comparison made between the general characteristics of the sample studied and those of the general population of the ASL3-Monza (see results of the above mentioned epidemiological survey) it is obvious that the female incontinent population in this study is a significantly selected sample (consisting of incontinent women “known” to the National Health System, with mainly a medium/serious degree of urinary incontinence; 88% of the women use pads; specific, medical and/or rehabilitative therapy is referred in 30% of cases).

This estimate is certainly representative of the general population of incontinent women who solve the problem by always and/or occasionally using pads (52%), but not of all the cases.

On the basis of the results of the study we therefore divided the COI for three distinct groups of women: women not using pads, those using them occasionally and those using pads continuously (Table 3).

We then calculated the “estimated” costs/year/total in an incontinent population with similar characteristics to those of the general female population of the ASL3-Monza (see Fig. 11 and 12) and we calculated the estimated

anni) e l’aspettativa di vita media (24 anni), possiamo stimare che il COI medio/vita/donna, nel campione di popolazione femminile incontinate studiato sia di € 700,02 X 31 anni = € 21.700,51.

È difficile generalizzare tale stima al totale della popolazione femminile incontinate perché il campione studiato ha delle dimensioni ridotte e dal confronto tra le caratteristiche generali del campione studiato e quelle della popolazione femminile generale dell’ASL3-Monza (vedi risultati dell’indagine epidemiologica sopra descritta) risulta evidente che la popolazione femminile incontinate indagata in questo studio rappresenta un campione significativamente selezionato (composto da donne incontinate “conosciute” al SSN, con una incontinenza urinaria prevalentemente di grado medio/grave; l’uso del pannolino è presente nell’88% dei casi; il ricorso a terapie specifiche, medica e/o riabilitativa, è riferito nel 30% dei casi).

Essa risulta sicuramente rappresentativa della popolazione generale di donne incontinate che risolve il problema utilizzando sempre o occasionalmente una protezione (52%), ma non nel totale dei casi.

Sulla base dei risultati dello studio abbiamo quindi individuato il COI per tre gruppi distinti di donne: casi senza uso di una protezione, con uso occasionale e uso continuo del pannolino (Tab.3).

Abbiamo quindi calcolato i costi /annui/totali “stimati” in una popolazione incontinate con delle caratteristiche simili a quelle della popolazione femminile generale dell’ASL3-Monza (vedi Fig. 11 e 12) e calcolato il costo

Table 3

NO PROTECTION (6 cases)			
<i>Annual costs</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Specialist consultations	€ 66,11	€ 33,05	€ 99,16
Drugs	€ 79,53	€ 29,95	€ 109,49
Pads	€ -	€ -	€ -
Creams	€ -	€ -	€ -
Visits to family doctor	€ -	€ 129,11	€ 129,11
Loss of productivity	€ -	€ -	€ -
Total	€ 145,64	€ 192,12	€ 337,76
Annual mean cost	€ 24,27	€ 32,02	€ 56,29
<i>Cost for several years</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Operations	€ -	€ -	€ -
Rehabilitation	€ -	€ -	€ -
Total	€ 145,64	€ 192,12	€ 337,76
Annual mean cost	€ 24,27	€ 32,02	€ 56,29
ONLY ON SOME OCCASIONS (16 cases)			
<i>Annual costs</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Specialist consultations	€ 462,75	€ 231,37	€ 694,12
Drugs	€ 594,88	€ 29,21	€ 624,09
Pads	€ 2.721,90	€ -	€ 2.721,90
Creams	€ 31,19	€ -	€ 31,19
Visits to family doctor	€ -	€ 232,41	€ 232,41
Loss of productivity	€ -	€ 2.995,45	€ 2.995,45
Total	€ 3.810,71	€ 3.488,44	€ 7.299,15
Annual mean cost	€ 238,17	€ 218,03	€ 456,20
<i>Cost for several years</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Operations	€ -	€ 2.512,05	€ 2.512,05
Rehabilitation	€ 144,61	€ 723,04	€ 867,65
Total	€ 3.955,32	€ 6.723,53	€ 10.678,85
Annual mean cost	€ 247,21	€ 420,22	€ 667,43
ALWAYS (28 cases)			
<i>Annual costs</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Specialist consultations	€ 958,54	€ 363,59	€ 1.322,13
Drugs	€ 5.617,42	€ 119,82	€ 5.737,24
Pads	€ 12.627,31	€ -	€ 12.627,31
Creams	€ 524,31	€ -	€ 524,31
Visits to family doctor	€ -	€ 438,99	€ 438,99
Loss of productivity	€ -	€ 6.713,94	€ 6.713,94
Total	€ 19.727,58	€ 7.636,33	€ 27.363,91
Annual mean cost	€ 704,56	€ 272,73	€ 977,28
<i>Cost for several years</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Operations	€ -	€ 5.453,78	€ 5.453,78
Rehabilitation	€ 578,43	€ 2.892,16	€ 3.470,59
Total	€ 20.306,01	€ 15.982,28	€ 36.288,29
Annual mean cost	€ 725,21	€ 570,80	€ 1.296,01

mean/year/woman cost, which is € 358,04, for a mean/life/ woman cost of € 11.099,21 (Table 4).

Using the total number of estimated cases in the ASL3-Monza, considering a persistence and/or worsening of the symptom in 80% of the cases (see results of the above mentioned epidemiological survey) and the mean/life duration of the symptom (see results of the above mentioned COI study), we can estimate, in the case of a lack of cure or effective treatment of the symptom, the following total/life cost in this area:

ASL3-Monza: € 65.414 x 31 x € 358,04 = € 726.045.685,36.

The mean/woman cost calculated for the incontinent women reporting continuous use of pads (€ 977,28) is significantly higher than the “official” cost of the ASL3-Monza for the year 2000 (€ 399,74). Despite this, the ASL3-Monza “official” total yearly cost for prescribing pads for incontinence,

medio/anno/donna previsto, pari a € 358,04, per un costo medio/vita/donna di € 11.099,21 (Tab. 4).

Utilizzando il numero totale dei casi stimati nell’ASL3-Monza, considerando una persistenza e/o aggravamento del sintomo nell’80% del totale dei casi (vedi risultati dello studio epidemiologico sopra riportati) e la durata media/vita del sintomo (vedi risultati dello studio COI sopra riportati), possiamo stimare, in caso di mancata risoluzione e trattamento efficace del sintomo, il seguente costo totale/vita in questo ambito territoriale:

ASL3-Monza: € 65.414 X 31 X € 358,04 = € 726.045.685,36.

Il costo medio/donna calcolato nei casi incontinenti che riferiscono un uso continuo del pannolino (€ 977,28) è significativamente più elevato di quello “ufficiale” dell’ASL3 - Monza per l’anno 2000 (€ 399,74); nonostante ciò, il costo totale annuo “ufficiale” dell’ASL3 - Monza, per la prescrizione dei presidi per incontinenza, raggiunge i € 2,5

Table 4

TOTALE POPOLAZIONE “NORMALIZZATA”

<i>Annual costs</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Specialist consultations	€ 2.128,39	€ 989,83	€ 3.118,22
Drugs	€ 5.511,58	€ 378,73	€ 5.890,32
Pads	€ 13.901,59	€ -	€ 13.901,59
Creams	€ 403,34	€ -	€ 403,34
Visits to family doctor	€ -	€ 1.808,98	€ 1.808,98
Loss of productivity	€ -	€ 10.681,44	€ 10.681,44
Total	€ 21.944,91	€ 13.858,98	€ 35.803,89
Annual mean cost	€ 219,45	€ 138,59	€ 358,04
<i>Cost for several years</i>	<i>Direct costs</i>	<i>Indirect costs</i>	<i>Total</i>
Operations	€ -	€ 8.844,10	€ 8.844,10
Rehabilitation	€ 679,14	€ 3.395,70	€ 4.074,84
Total	€ 22.624,05	€ 26.098,79	€ 48.722,84
Annual mean cost	€ 226,24	€ 260,99	€ 487,23

reaches € 2-2.5 million/year and these figures are lower than those expected and are only destined to increase in time.

In fact the total number of users/year considered (around 5,000/year) is far less than the 19,624 cases expected (see the epidemiological study), although it is absolutely coherent with the percentages reported in the literature.

In the Lombardy Region on average these figures reach € 10,5-11,5 million/year, for a total of 45,000 users/year (instead of the 175,200 expected by the study carried out).

An analysis was then carried out to evaluate whether the treatment and curing the symptom, apart from the obviously related request for public health, are also advantageous from a strictly pharmacological-economic point of view.

The expense budget was calculated for the treatment of a sample of 1,000 consecutive cases of female urinary incontinence with a percentage composition of the types of incontinence treated that is similar to that of the cases identified in the ASL3-Monza (see the epidemiological study). Out of 1,000 consecutive patients, we expected to treat a mean of 550 women with stress urinary incontinence (SUI), 300 with mixed urinary incontinence (MUI) and 150 with urge incontinence (UI).

Some important points need to be underlined in order to correctly interpret the estimated expense budget: only non neurogenic cases of urinary incontinence were considered (with no associated suspect and/or confirmed neurological pathologies); the association of urinary incontinence + medi-

milioni di euro/anno e tali cifre sono fortunatamente inferiori a quelle previste e solo destinate ad aumentare nel tempo.

Infatti, il numero totale utenti/anno considerati (circa 5000/anno) è molto lontano dai 19.624 casi previsti (vedi studio epidemiologico), seppur assolutamente coerente con le percentuali riportate in letteratura.

Nell'ambito territoriale della Regione Lombardia tali cifre raggiungono, in media, i 10,5-11,5 milioni di €/anno, per un numero totale di utenti / anno di 45.000 donne (invece dei 175.200 previsti dallo studio effettuato).

È stato, quindi, valutato se la eventuale risoluzione del sintomo ed il suo trattamento, al di là dell'evidente richiesta di salute pubblica ad esso connesso, risultino convenienti anche da un punto di vista strettamente farmaco-economico.

È stato calcolato il budget di spesa per la terapia di un campione di 1.000 casi consecutivi di incontinenza urinaria femminile con una composizione percentuale dei tipi di incontinenza trattati sovrapponibile a quella dei casi identificati nell'ASL3-Monza (vedi studio epidemiologico). Su 1.000 pazienti consecutive, abbiamo previsto di trattare, in media, 550 donne con una incontinenza urinaria da sforzo (IUS), 300 con una incontinenza urinaria di tipo misto (IUM) e 150 con una incontinenza urinaria da urgenza (IU).

Per una corretta interpretazione del budget di spesa previsto vanno sottolineate alcune premesse irrinunciabili: sono stati considerati solo i casi di incontinenza urinaria non neurogena (senza patologie neurologiche sospette e/o accertate associate); è stata calcola-

um/serious genital prolapse was calculated to be 30%; persistence and/or worsening of the symptom over time was calculated to be 80% (see the epidemiological study) and only the incontinent women who refer continuous use of pads were considered eligible for treatment; the costs of treatment were calculated using the therapeutic procedure presently considered most effective, for each type of incontinence; given the significative differences reported in the literature, "mean" success and/or symptom persistence percentages were used; the therapeutic procedure is considered successful when the symptom disappears and/or pads are no longer used.

Using the most effective treatment in each case, regardless of the cost, we can estimate the following success percentages (cure of the symptom and/or no use of pads) and the relative costs of therapy (calculated on the corresponding DRG values or of the outpatient National Health System scale of charges) (Table 5).

The sum of the estimated total costs in the cases with various types of incontinence for therapy/1,000 cases is € 2.274.940,99, with a rate of persistence of the symptom of 9.5% (95 cases). If we compare the total estimated cost of treatment of the symptom from the moment the woman came to our attention with the corresponding total estimated cost based on the COI/year/woman of the sample studied (see COI study), we obtain the following results (calculated for 1,000 cases) (Table 6).

ta una percentuale di associazione incontinenza urinaria + prolasso genitale di grado medio/grave del 30%; è stata calcolata una percentuale di persistenza e/o peggioramento del sintomo nel tempo dell'80% (vedi studio epidemiologico) e sono state considerate "eleggibili" ad un trattamento solo le donne incontinenti che riferiscono l'uso continuo di una protezione; i costi di trattamento sono stati calcolati utilizzando, per ogni tipo di incontinenza, la procedura terapeutica attualmente considerata più efficace; viste le significative differenze riportate in letteratura, sono state utilizzate delle percentuali "medie" di successo e/o persistenza del sintomo; il successo della procedura terapeutica è rappresentato dalla scomparsa del sintomo e/o abbandono della protezione.

Utilizzando, indipendentemente dal costo, il trattamento più efficace nel singolo caso, possiamo stimare di avere le seguenti percentuali di successo (risoluzione del sintomo e/o abbandono della protezione) ed i relativi costi di terapia (calcolati sui valori corrispondenti di DRG o del tariffario SSN ambulatoriale) Tab.5

Sommando i costi stimati nei casi con i diversi tipi di incontinenza si ottiene un costo totale terapia/1000 casi di € 2.274.940,99, con un tasso di persistenza del sintomo del 9,5% (95 casi).

Se confrontiamo il costo totale previsto in caso di trattamento del sintomo dal momento della richiesta della donna giunta alla nostra osservazione con il corrispondente costo totale stimato basato sul COI/anno/donna del campione studiato (vedi studio COI) otteniamo i seguenti risultati (calcolati su 1.000 casi) Table 6.

Table 5

SUI group (550 cases)							
400 TVT + 150 TVT and other associated surgical procedures							
Total cost:	<table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>€</td> <td>1.004.818,54 +</td> </tr> <tr> <td>€</td> <td><u>409.033,86</u></td> </tr> <tr> <td>€</td> <td>1.413.852,41</td> </tr> </table>	€	1.004.818,54 +	€	<u>409.033,86</u>	€	1.413.852,41
€	1.004.818,54 +						
€	<u>409.033,86</u>						
€	1.413.852,41						
Cure rate:	90%						
Persistence rate:	10% → 55 cases						
MUI group (300 cases)							
200 TVT + 100 TVT and other associated surgical procedures							
Total cost:	<table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>€</td> <td>502.409,27 +</td> </tr> <tr> <td>€</td> <td><u>272.689,24</u></td> </tr> <tr> <td>€</td> <td>775.098,51</td> </tr> </table>	€	502.409,27 +	€	<u>272.689,24</u>	€	775.098,51
€	502.409,27 +						
€	<u>272.689,24</u>						
€	775.098,51						
Cure rate:	75%						
Persistence rate	25% → 75 cases treated with rehabilitation						
Total cost:	€ 16.268,39						
Cure rate:	70%						
Persistence rate:	30% → 22 cases						
UI group (150 cases)							
150 cases of rehabilitation							
Total cost:	€ 32.536,78						
Cure rate:	60%						
Persistence rate:	40% → 60 cases treated with cyclical medical therapy						
Total cost:	€ 37.184,90						
Cure rate:	70%						
Persistence rate:	30% → 18 cases						

Table 6

Total cost of therapy (with a 90.5% cure of the symptom)	€ 2.274.940,99
Remaining COI of life/woman in persisting cases (95) (€ 977,28 X 95 X 24 years)	€ 2.227.871,11
Total cost / 1000 cases	€ 4.502.812,11
Total cost / life / 1000 cases (not treated)	€ 23.451.274,87

Despite the limits related to the characteristics of the sample studied, the “estimated” cure rates, and the lack of an evaluation of the indirect costs related to the cases of hospitalisation and associated complications, this difference is highly significative.

CONCLUSIONS

Female UI in the ASL3-Monza too, is still today an enormous social-welfare problem. It is characterised by a high percentage of the symptom in the general population, which was 20.5% in the whole sample studied; the methodology for obtaining the data significantly influences this percentage, as is shown by the prevalence observed in the study’s two groups: 27.9% (life) and 16% (year) in the Varedo group (240/1491) and 31.5% and 24.9% in the Desio group (377/1512).

After “normalising” the sample of women evaluated, the prevalence of UI estimated in the area studied (ex-Azienda 30-Lombardy Region) is 18.6%, with a total of 24,801 “LIFE” cases and 16,186 “YEAR” cases.

This percentage is similar and/or identical to those reported in all the most important and recognized national and international epidemiological

Pur con i limiti legati alle caratteristiche del campione studiato e delle percentuali di guarigione “stimate”, alla mancata valutazione dei costi indiretti legati ai ricoveri effettuati ed alle complicanze associate, tale differenza risulta altamente significativa.

CONCLUSIONI

L’I.U. femminile rappresenta anche nell’ASL3-Monza, ancora oggi, un enorme problema socio-assistenziale.

Esso è caratterizzato da un’elevata prevalenza del sintomo nella popolazione generale, che nel totale del campione studiato è risultata essere del 20,5%; la metodica di raccolta del dato influenza in modo significativo tale percentuale, come è dimostrato dalla prevalenza osservata nei due gruppi di studio: (27,9% (vita) e 16% (anno) nel Gruppo Varedo (240/1491) e 31,5% e 24,9% nel Gruppo Desio (377/1512).

Dopo aver “normalizzato” il campione di donne valutate, la prevalenza stimata della I.U. nell’ambito territoriale studiato (ex-Azienda 30-Regione Lombardia) risulta essere del 18,6%, con un numero totale di 24.801 casi “VITA” e 16.186 casi “ANNO”.

Tale percentuale è sovrapponibile e/o confrontabile a quelle riportate in tutti i principali e riconosciuti studi

studies of the last 20 years.

The use of pads in this population of incontinent women is 52%, with 24% in whom the use of pads is continuative and is considered the only useful or possible and effective solution.

We therefore have to estimate the presence in the area of the ASL3-Monza and the Lombardy Region as **125,288** "LIFE" cases and **81,767** "YEAR" cases, and **1,119,480** "LIFE" cases and **730,608** "YEAR" cases respectively, with an overall estimate of 175,200 (24% of 730,608) and 19,624 (24% of 81,767) women continuously using pads.

These estimated cases are far more numerous than the "official" cases and those "known" to the SSN of the same areas and they show that so often underlined, well-known epidemiological aspect of UI, that it is misunderstood and hidden.

This aspect of the symptom explains the complexity of the diagnostic-therapeutic strategies, which are necessary in order to reduce and cure it, and explains the continuous need for educational and informative interventions for both the medical staff and the population itself. These interventions are made even more urgent by the clearly negative impact that the symptom has on all the people involved (the patient, the family, society), not only from an emotional and QoL point of view, but also from a socio-economic point of view.

The observational study of the COI of UI reports a mean/year/woman cost of € 358,04 (considering also the costs of several years of rehabilitative treatment and surgery the

epidemiologici degli ultimi 20 anni nazionali ed internazionali.

L'uso di una protezione, in questa popolazione di donne incontinenti, è del 52%, con una percentuale del 24% in cui l'uso è continuativo e considerato il solo intervento utile o possibile ed efficace.

Dobbiamo, quindi, stimare la presenza nell'ambito territoriale dell'ASL3-Monza e della Regione Lombardia, rispettivamente di **125.288** casi "VITA" e **81.767** casi "ANNO" e **1.119.480** casi "VITA" e **730.608** casi "ANNO", con un numero totale previsto di donne che utilizzano in modo continuativo una protezione di 175.200 (24% di 730.608) e 19624 (24% di 81.767).

Questi casi stimati sono di gran lunga superiori a quelli "ufficiali" e "conosciuti" al SSN degli stessi ambiti territoriali e evidenziano quel noto dato epidemiologico, già più volte stressato, dell'aspetto misconosciuto e nascosto della I.U.

Questo aspetto del sintomo rende ragione della complessità delle strategie di intervento diagnostico-terapeutico necessarie alla sua riduzione e soluzione e della continua necessità di interventi di carattere educativo e di informazione e formazione sia del personale medico che della popolazione stessa.

L'attivazione di tali interventi è resa ancora più urgente dall'evidente impatto negativo che il sintomo ha su tutti gli attori della società (paziente, famiglia, collettività), non solo da un punto di vista emotivo, affettivo e di QoL, ma anche socio-economico.

Lo studio osservazionale sul COI della I.U. effettuato riporta un costo medio/anno/donna pari a € 358,04

mean/year/woman cost is € 487,49, for a mean/life/woman cost of € 11.099,21. If the symptom is not effectively treated and cured, the total/life cost for all the incontinent women residing in the ASL3-Monza area is as follows: $65414 \times 31 \times € 358,04 = € 726.045.685,36$.

These estimates are also similar to those reported by another recent national pharmacological-economic study (10).

On the other hand, as claimed by other authors, adopting a strategy which aims to treat and cure the symptom, in the short term goes together with a cost/minimization analysis, and gives an increase of the total COI, but from the results of this and other studies it seems to be the only effective and advantageous strategy for a cost/effectiveness analysis.

The total/life cost estimated for the treatment (with the most effective medical, rehabilitative and/or surgical treatment available today) of a sample of 1,000 incontinent women of the ASL3-Monza is significantly lower than the total/life cost estimated in the case of persistence and treatment of the symptom: € 4.502.812,11 vs. € 23.451.274,87.

With the methodological limits of a pilot study (single centre of collection of data, limited sample, "theoretical" analysis of the populations), it is clear from these data that the social relevance of UI depends on the high prevalence in the general population, on its misunderstood and hidden aspect, on the SSN not dealing with it and/or dealing with it late, on the significant negative impact on the quality of life of the women who suffer

(considerando anche i costi pluriennali dei trattamenti riabilitativi e chirurgici effettuati si stima un costo medio/anno/donna di € 487,49, per un costo medio/vita/donna di € 11.099,21).

In caso di mancata risoluzione e trattamento efficace del sintomo, il costo totale/vita nel totale delle donne incontinenti residenti nel solo ambito territoriale dell'ASL3-Monza risulta essere il seguente: $65.414 \times 31 \times € 358,04 = € 726.045.685,36$.

Tali stime sono sovrapponibili a quelle riportate anche da un altro recente studio farmacologico-economico nazionale (10).

D'altra parte, come sostenuto da altri autori, l'adozione di una strategia di intervento atta a trattare e risolvere il sintomo è accompagnata nel breve termine, ad una cost/minimization analysis, da un incremento del COI totale, ma dai risultati di questo e di altri studi sembra rivelarsi l'unica efficace e vantaggiosa ad una cost/effectiveness analysis.

Il costo totale/vita stimato per il trattamento (con la più efficace terapia medica, riabilitativa e/o chirurgica oggi disponibile) di un campione di 1.000 donne incontinenti dell'ASL3-Monza è significativamente più basso del costo totale/vita previsto in caso di persistenza ed "assistenza" del sintomo: € 4.502.812,11 vs € 23.451.274,87.

Con i limiti metodologici di uno studio "pilota" (raccolta unicentrica dei dati, campioni limitati, analisi di popolazioni "teoriche"), risulta evidente da questi dati che la rilevanza sociale dell'I.U. dipende dalla elevata prevalenza nella popolazione generale, dall'aspetto misconosciuto e sommerso della stessa, dalla sua mancata e/o tardiva

from it and, not less important, on the high social-economic, individual and collective, "official" and/or "hidden" cost involved.

It is clear that the more incisive and determined the strategy of information and education, and the fuller and earlier the diagnosis, the more significative the social-economic, as well as the psycho-social saving.

The strategic attitude of "waiting" and treatment is based on the fact that the woman's request for economic support (with the request for a supply of pads for incontinence from the National Health System) is always late and partial (less than a fifth of all the cases continuously using pads).

However, this creates a constantly increasing request and a significative and far greater "hidden" individual and/or collective COI.

An "active" attitude to cure the symptom early should be encouraged and should be advantageous for the patient (a clear increase in the general population's health), for the directors of Chief of departments of surgery and/or rehabilitative Medicine of the surgery and/or rehabilitation departments involved (favourable mean DRG surgery/mean hospitalisation ratio or use of professional, non medical, rehabilitation staff) but above all, for the final distributor of Public Health Department (significative social-economic saving, reinvestment in primary and secondary prevention).

From a pharmacological-economic point of view too, the most effective and economic strategy is probably to prevent the symptom from appearing.

The authors hope that new, broad prospective experiences will confirm

"presa in carico" da parte dal SSN, dal significativo impatto negativo sulla qualità della vita di chi ne soffre e, non meno importante, dall'elevato costo socio-economico, individuale e/o collettivo, "ufficiale" e/o "sommerso" che essa comporta.

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

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

Esso 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), per i dirigenti di struttura complessa delle divisioni chirurgiche e/o riabilitative coinvolte (rapporto favorevole DRG medio chirurgico/degenza media o uso di figure professionali non mediche della riabilitazione) ma, soprattutto, per l'erogatore finale del SSN (significativo risparmio socio-economico, reinvestimento in prevenzione primaria e secondaria).

Anche da una prospettiva farma-

these expectations and underline the better cost/effectiveness ratio of this welfare strategy.

coeconomica, la strategia di intervento più efficace ed economica è, probabilmente, la prevenzione della comparsa del sintomo.

L'auspicio degli autori è che nuove ampie esperienze prospettiche possano confermare queste aspettative e sottolineare il miglior rapporto costo/efficacia di questa strategia assistenziale

REFERENCES/Bibliografia

- 1 - BERTO P., ZANFERRARI G. :
Cost-of-illness studies in asthma: a review 1990-1995.
Quaderni di Economia e Sanità, 1/97, 1997
- 2 - THOMAS T.M., PLYMAT K.R. et al.:
Prevalence of urinary incontinence. Br Med J, 281 : 1 243-1 245, 1980.
- 3 - HERZOG A.R., FULTZ N.H. :
Epidemiology of urinary incontinence: prevalence, incidence and correlates in community populations. Urology, 3b:2-10, 1990.
- 4 - MINOCCI D., DEL SIGNORE A. et al.:
Studio epidemiologico sulla prevalenza dell'incontinenza urinaria femminile.
Atti del 14° Congr. Soc. Ital. Urodinamica, Aula Medica, 3:51-55, 1990.
- 5 - PAGANO F., ARTIBANI W., et al.:
Ricerca epidemiologica sulla prevalenza dell'incontinenza urinaria nell'ULSS 21.
Edizioni CLEUF Padova, nov. 1991.
- 6 - W. ARTIBANI, R. MILANI :
La vescica iperattiva e l'incontinenza urinaria femminile.
Urogynaecologia. Supp. Vol. 12/n.3. 1999
- 7 - SALVATORE S., SOLIGO M., et al.:
Urinary incontinence prevalence in 1.200.000 Italian postmenopausal women.
Int Urogynecol J. Vol. 12, Suppl 3,136. 2001
- 8 - SIRACUSANO S., PREGAZZI R., et al.:
Epidemiological study of urinary incontinence in young and middle aged women.
ICS , 326.2000
- 9 - BERNASCONI F., RIVA D., et al. :
A large study on female incontinence epidemiology: data collection. ICS, 454. 2000
- 10 - BERTO P.:
Qualità della vita e cost-of-illness della incontinenza urinaria femminile: i risultati di uno studio italiano. Giornale di farmacoeconomia, 4(15): 91. 2000
- 11 - ORY M.G., WYMAN J.F., et al. :
Psychosocial factors in urinary incontinence. Clin Geriatr Med., 2,657.1986
- 12 - HU T.W. :
The economic impact of urinary incontinence. Clin Ger. Med. 2: 673. 1986
- 13 - WAGNER T.H., HU T.W. :
Economic costs of urinary incontinence in 1995. Urology,51:355. 1998
- 14 - GRAF VON DER SCHULENBURG J.M. :
Diskussion-papier 12. Institut fur Versicherungs-Betriebslehre, University of Hannover
- 15 - VERSI E. :
Socio-economic consideration. ICI.1998
- 16 - RAMSEY S., WAGNER T., et al. :
Estimated costs of treating stress urinary incontinence in elderly women .
Am J Man Care. 2:147. 1996
- 17 - FOOTE A.J., MOORE K.H. :
How much do urogynaecological treatments cost? ICS:94.1997