

# Burden clinico ed economico delle infezioni del tratto urinario nei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla in Italia

Filippo Rumi<sup>1</sup>, Agostino Fortunato<sup>1</sup>, Eugenio Di Brino<sup>1</sup>, Michele Basile<sup>1</sup>, Debora Antonini<sup>1</sup>, Luisa De Palma<sup>2</sup>, Giulio Del Popolo<sup>3</sup>, Gruppo GSC\*

<sup>1</sup>Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

<sup>2</sup>Unità Spinale Unipolare e MFR, Policlinico di Bari, Bari - Italy

<sup>3</sup>Unità Spinale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze, Firenze - Italy

\*See collaborators list

## Clinical and economic burden of urinary tract infections in patients with spinal cord injury and multiple sclerosis in Italy

**Introduction:** Urinary tract infections (UTIs) are common complications in patients with spinal cord injuries (SCI) and multiple sclerosis (MS), especially those using intermittent catheterization (IC) for neurogenic bladder management. These infections impact quality of life and place a burden on healthcare systems. This study aimed to provide a preliminary estimate of the burden and management of UTIs in SCI and MS patients across Italian healthcare settings.

**Methods:** A structured survey, developed and validated by an expert panel, was distributed to clinicians from various Italian centers. It collected information on diagnostic and therapeutic approaches, risk perception, and prevention strategies for UTIs in tetraplegic/paraplegic SCI and MS patients. The economic impact was estimated using the ABC methodology, considering resource utilization, antibiotic use, diagnostic tests, and management of adverse events.

**Results:** Survey data revealed a variability across centers. UTIs affected 75.0% of tetraplegic and 67.5% of paraplegic patients during post-trauma hospitalization, and 45.7% of MS patients. Mean hospital stay was longer for tetraplegic (137.3 days) than paraplegic patients (99.1 days). First-line antibiotic choices differed widely, and second-line treatments were required in 47.1% of SCI and 28.4% of MS cases. The estimated mean cost of UTI management was € 1,141.59 for tetraplegic, € 979.85 for paraplegic, and € 850.37 for MS patients.

**Conclusion:** This study offers an initial overview of the clinical and economic burden of UTIs in SCI and MS patients in Italy, revealing significant heterogeneity in management. Limitations include the small sample size and the reliance on clinicians' perceptions rather than real-world data.

**Keywords:** Activity-Based Costing, Antibiotic therapy, Economic evaluation, Healthcare burden, Intermittent catheterization, Italy, Multiple sclerosis, Neurogenic bladder, Spinal cord injury, Urinary tract infections

## Introduzione

Le infezioni del tratto urinario (IVU) sono tra le complicanze più frequenti nei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla (SM), specialmente in coloro che utilizzano il cateterismo intermittente per la gestione della disfunzione

vescicale neurogena. Queste infezioni hanno un impatto significativo sulla qualità di vita dei pazienti e rappresentano un onere rilevante per il sistema sanitario, aumentando il numero di ospedalizzazioni, l'uso di antibiotici e il rischio di complicanze severe come pielonefrite e sepsi (1-4). Nonostante l'alta incidenza delle IVU in questa popolazione, mancano in Italia dati strutturati sul reale burden clinico ed economico di queste infezioni e sulle strategie di gestione adottate nelle diverse regioni. L'eterogeneità delle pratiche cliniche e l'assenza di Linee Guida condivise complicano un approccio uniforme alla gestione delle IVU nei pazienti con cateterismo intermittente. A livello globale, l'analisi condotta nell'ambito del Global Burden of Disease (GBD) ha documentato l'andamento storico delle IVU in

Received: July 18, 2025

Accepted: November 5, 2025

Published online: December 4, 2025

This article includes supplementary material

Indirizzo per la corrispondenza:

Agostino Fortunato

email: [agostino.fortunato@altemsadvisory.it](mailto:agostino.fortunato@altemsadvisory.it)



termini di incidenza e di prevalenza. I risultati evidenziano un incremento del 66,45% dei casi incidenti tra il 1990 e il 2021, con un totale di circa 8,5 milioni di persone affette da questa condizione nel 2021. Sulla base di tali tendenze, le proiezioni suggeriscono che, in assenza di interventi mirati nella prevenzione, nella diagnosi e nella gestione clinica delle IVU, il carico globale della malattia continuerà a crescere, con un aumento stimato di circa il 44% sia dei casi incidenti che di quelli prevalenti entro il 2050 (5). La raccolta di dati real-world, anche se basata sulla percezione dei clinici, attraverso survey strutturate, rappresenta un primo passo per colmare questa lacuna e per fornire una base per future raccomandazioni cliniche e politiche sanitarie. Per questo motivo, è stata condotta una survey rivolta ai clinici che gestiscono pazienti con lesioni midollari e SM, con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulle pratiche diagnostiche e terapeutiche, sui fattori di rischio percepiti e sulle strategie di prevenzione adottate. Per stimare in modo più accurato il burden economico delle IVU nei diversi contesti sanitari italiani, è stata utilizzata la metodologia Activity-Based Costing (ABC) (6), che consente un'analisi dettagliata dei costi e dell'impatto economico dei percorsi assistenziali. Questo metodo si è rivelato particolarmente utile per quantificare il consumo di risorse sanitarie e per fornire dati utili per decisioni più informate da parte di policy maker e clinici (6). I risultati della survey hanno fornito una visione dettagliata del burden delle IVU, evidenziando differenze tra i setting sanitari e ponendo le basi per strategie di gestione più efficaci. Inoltre, questa analisi rappresenta un primo passo verso lo sviluppo di un quadro di riferimento nazionale per ottimizzare la diagnosi e il trattamento delle IVU, con l'obiettivo di migliorare gli outcome clinici e di ridurre il peso economico per le strutture sanitarie.

## Metodi

### Validazione e somministrazione della survey

La survey è stata inizialmente validata da un panel multidisciplinare di esperti clinici, comprendente specialisti in urologia, neurologia e medicina fisica e riabilitativa, con comprovata esperienza nella gestione di pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla (SM). La validazione è stata condotta nell'ambito di un focus group che ha riunito tali specialisti, consentendo un confronto diretto sulle singole sezioni del questionario. All'interno del focus group è stato possibile affinare la formulazione delle domande per renderle il più possibile pertinenti rispetto all'obiettivo di ricerca, garantendo al contempo la rilevanza clinica dei contenuti e la chiarezza nella comprensione delle risposte attese.

Un aspetto importante da sottolineare riguarda la definizione di infezione del tratto urinario (IVU): non è stata fornita una definizione univoca all'interno del questionario. Si è scelto, consapevolmente, di lasciare ai clinici la libertà di interpretazione in base alla loro esperienza professionale e alle pratiche adottate nei rispettivi contesti assistenziali. Tale scelta riflette la complessità e l'eterogeneità che caratterizzano la definizione stessa di IVU, un tema ancora oggi oggetto di dibattito nella comunità scientifica. È noto, infatti, che le principali società scientifiche, sia nazionali che internazionali, adottano criteri differenti per identificare e classificare un episodio infettivo delle vie urinarie, specialmente nei pazienti con disfunzione neuro-urologica. Questa variabilità può aver influenzato le risposte ricevute, ma consente anche di cogliere la diversità delle prospettive cliniche sul campo.

Successivamente alla validazione, il questionario è stato distribuito a un campione selezionato di clinici operanti in strutture sanitarie italiane con comprovata esperienza nella gestione di pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla (Tab. 1). Complessivamente, sono state ottenute 26 compilazioni valide, provenienti dai clinici selezionati, distribuiti in maniera equilibrata tra i centri coinvolti, scelti per riflettere la diversità geografica, organizzativa e socioeconomica del SSN. I centri includono ospedali e unità spinali situati in diverse regioni, tra cui il Policlinico di Bari e Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS in Puglia, l'Ospedale Monaldi a Napoli in Campania, il Careggi di Firenze in Toscana e l'Ospedale Bambino Gesù e l'IRCCS Santa Lucia a Roma nel Lazio. Sempre nel centro Italia l'Azienda Ospedaliera di Perugia e di Sulmona. Inoltre, sono rappresentati anche centri nel nord Italia, come l'ASST Niguarda e l'Humanitas di Milano, in Lombardia, e l'Unità Spinale di Piacenza, Torino e Pietra Ligure in Piemonte, oltre a istituti specializzati come l'Unità Spinale di Fiorenzuola D'Arda in Emilia-Romagna e il Montecatone Rehabilitation Institute in Emilia-Romagna. Anche il sud e le isole sono inclusi con l'Asp Palermo in Sicilia e l'Ospedale per l'emergenza III livello Cannizzaro di Catania. Questa distribuzione eterogenea offre una visione diversificata delle pratiche cliniche e delle esperienze nella gestione delle infezioni del tratto urinario in pazienti affetti dalle condizioni oggetto di studio in diverse regioni italiane. I centri includono le strutture di riferimento e le unità operative specializzate in neuro-urologia e riabilitazione che, nel loro insieme, gestiscono circa il 90% delle dimissioni ospedaliere relative a questa popolazione di pazienti. Questo conferisce particolare valore alle informazioni raccolte, riflettendo in modo rappresentativo le pratiche cliniche adottate nei principali centri italiani dedicati alla presa in carico di persone

**TABELLA 1** - Risultati dell'ABC

	Ospedalizzazione (IVU)	Antibiotici	Test diagnostici	Eventi avversi	Terapia EA	Totale
<b>Tetraplegia</b>	457,11 €	179,05 €	52,05 €	377,82 €	75,56 €	1.141,59 €
<b>Paraplegia</b>	295,38 €	179,05 €	52,05 €	377,82 €	75,56 €	979,85 €
<b>Sclerosi multipla</b>	519,51 €	60,61 €	66,77 €	157,57 €	45,91 €	850,37 €

con disfunzioni neuro-urologiche. Prima della compilazione del questionario, ai partecipanti sono state fornite informazioni sul razionale dello studio, sugli obiettivi della raccolta dati e sui principi fondamentali dell'ABC, al fine di garantire una comprensione uniforme delle domande e di ridurre il rischio di bias interpretativi. La survey è stata somministrata in modalità telematica in modo standardizzato per tutti i centri partecipanti nel maggio 2024. I dati raccolti sono stati successivamente esportati in un foglio di calcolo Excel, che è stato utilizzato per la loro organizzazione e per la loro analisi.

### **Struttura della survey**

Il questionario è stato sviluppato per raccogliere dati dettagliati sul burden clinico e sulla gestione delle infezioni del tratto urinario (IVU) nei pazienti con cateterismo intermittente, suddivisi in tre gruppi principali:

- pazienti con tetraplegia da lesione midollare;
- pazienti con paraplegia da lesione midollare;
- pazienti con sclerosi multipla.

Le domande sono state strutturate in modo da coprire diversi aspetti chiave della gestione delle IVU, tra cui:

- diagnosi: utilizzo di urinocoltura, leucocituria e altri parametri diagnostici;
- incidenza e burden: percentuale di pazienti che sviluppano IVU nei diversi gruppi e numero di episodi infettivi per ricovero;
- gestione clinica: utilizzo di profilassi antibiotica, strategie terapeutiche, durata dei cicli antibiotici e recidive;
- eventi avversi: insorgenza di calcoli vescicali, danni uretrali e stenosi uretrale nei pazienti in cateterismo intermittente.

Le domande sono state formulate utilizzando diverse tipologie di item:

- domande a risposta chiusa dicotomica (sì/no) per identificare la presenza o l'assenza di specifiche pratiche cliniche;
- domande a scala Likert (1-7) per misurare la percezione dell'utilità di strumenti diagnostici e terapeutici, nonché la gravità percepita di specifiche complicanze;
- domande a risposta numerica per raccogliere dati quantitativi sulla frequenza e sulla durata delle infezioni, sul numero di test diagnostici eseguiti e sul tempo medio di degenza ospedaliera;
- domande aperte per permettere ai clinici di descrivere eventuali strategie personalizzate di gestione o difficoltà incontrate nella pratica clinica.

### **Metodologia ABC (Activity-Based Costing)**

Per ottenere una stima più precisa del burden economico legato alle IVU nei pazienti con cateterismo intermittente, è stato adottato un approccio basato sull'Activity-Based Costing (ABC) (6). Questo metodo consente di analizzare nel dettaglio i costi associati alla gestione delle infezioni, attribuendo specifiche risorse e attività sanitarie a ciascun processo assistenziale. L'ABC è particolarmente utile in un contesto come

quello italiano, in cui, a nostra conoscenza, non esistono dati strutturati e aggiornati sull'onere economico delle IVU in queste sottopopolazioni.

L'analisi ABC ha seguito i seguenti passaggi:

1. identificazione delle attività cliniche coinvolte nella diagnosi e nel trattamento delle IVU;
2. quantificazione delle risorse impiegate (p. es., esami diagnostici, trattamenti antibiotici, ricoveri ospedalieri e follow-up ambulatoriali);
3. attribuzione dei costi a ciascuna attività in base al consumo di risorse registrato nei diversi centri, al fine di identificare un costo medio di gestione della singola infezione del tratto urinario.

Grazie a questo approccio, la survey (riportata nella sua interezza nella Tab. S1 rappresenta un primo passo verso la creazione di una mappa dettagliata del burden clinico ed economico delle IVU in Italia, permettendo di identificare possibili strategie per ottimizzare la gestione di queste infezioni a livello nazionale e regionale.

### **Risultati**

#### **Caratteristiche dei partecipanti**

Alla survey hanno partecipato 26 clinici provenienti da diverse strutture sanitarie italiane, tra cui unità spinali e reparti di urologia e medicina fisica e riabilitativa. La distribuzione delle specializzazioni mostra un'ampia rappresentanza di specialisti coinvolti nella gestione delle infezioni del tratto urinario (IVU) nei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla (SM), con una predominanza di medici fisiatri ( $n = 11$ , 45,8%), seguiti da urologi ( $n = 9$ , 37,5%), neurologi e internisti.

L'esperienza clinica dei partecipanti nella gestione di pazienti con lesioni midollari, SM e IVU è risultata eterogenea, variando da un minimo di 3 anni a un massimo di 40 anni. La maggior parte dei clinici ( $n = 13$ , 54,2%) ha dichiarato di avere oltre 10 anni di esperienza nella gestione di questi pazienti, suggerendo un'elevata competenza del campione rispondente.

I partecipanti operano in strutture sanitarie distribuite su tutto il territorio nazionale, comprendendo centri di riferimento per la neuroriabilitazione. La presenza di centri altamente specializzati indica che i dati raccolti riflettono pratiche cliniche adottate in contesti con un'esperienza consolidata nella gestione di pazienti con disfunzioni neuro-urologiche.

#### **Percezione degli strumenti diagnostici per le IVU**

Un aspetto chiave della survey ha riguardato la percezione dell'utilità di diversi strumenti diagnostici per le IVU nei pazienti con cateterismo intermittente.

- Urinocoltura: la maggioranza dei clinici ha attribuito un'elevata utilità all'urinocoltura come strumento diagnostico, con una media di  $5,58 \pm 1,59$  (deviazione standard) sulla scala Likert (1-7). Tuttavia, si osserva una variabilità nelle risposte, con alcuni specialisti che attribuiscono un punteggio massimo (7), mentre altri valutano la sua utilità con valori inferiori (minimo = 3).

- Leucocituria: il riscontro di leucocituria come criterio diagnostico ha ricevuto una valutazione media di  $5,41 \pm 1,92$ , evidenziando una percezione meno unanime sulla sua rilevanza clinica. Alcuni clinici, soprattutto urologi, assegnano un valore elevato (7 su 7), mentre altri lo ritengono poco significativo (minimo = 3).
- Iperpiressia come indicatore di infezione sistemica: la febbre è stata considerata un sintomo sistemico significativo nella diagnosi di IVU, con una valutazione media di  $6,38 \pm 0,71$ . Questo suggerisce un consenso più ampio rispetto agli altri parametri diagnostici, confermando il suo ruolo chiave nella valutazione clinica di infezioni complicate.

Questi dati evidenziano una certa variabilità tra i clinici nella scelta degli strumenti diagnostici per le IVU, suggerendo che le decisioni vengono spesso influenzate dall'esperienza individuale e dalle caratteristiche del paziente piuttosto che da protocolli standardizzati.

### Tetraplegia e paraplegia da lesione midollare

Le infezioni del tratto urinario (IVU) rappresentano una complicanza frequente nei pazienti con lesioni midollari in fase di ricovero post-trauma. I dati della survey evidenziano differenze nell'incidenza tra pazienti con tetraplegia e paraplegia: il  $75,0\% \pm 21,3$  dei pazienti con tetraplegia sviluppa IVU durante il ricovero, rispetto al  $67,5\% \pm 23,6$  nei paraplegici. La durata media del ricovero in acuto è risultata di  $137,3 \pm 81,6$  giorni nei tetraplegici e di  $99,1 \pm 57,7$  giorni nei paraplegici, con una notevole variabilità tra i centri. Inoltre, il numero medio di episodi di IVU per ricovero è risultato pari a  $4,04 \pm 3,78$  nei tetraplegici e a  $3,0 \pm 2,89$  nei paraplegici. L' $80,4\% \pm 18,4\%$  dei pazienti utilizza un catetere intermittente idrofilico per la gestione della funzione urinaria.

### Approccio alla profilassi antibiotica

L' $83,3\%$  dei clinici ha dichiarato di non raccomandare la profilassi antibiotica all'inizio del cateterismo intermittente, tranne che in specifici contesti clinici. Questo dato riflette un approccio prudente, volto a ridurre il rischio di antibiotico-resistenza.

### Utilizzo degli antibiotici nella gestione delle IVU

Le scelte terapeutiche variano tra i centri, con l'impiego di diverse classi di antibiotici:

- fluorochinoloni (ciprofloxacina, levofloxacina), frequentemente utilizzati per la loro elevata biodisponibilità e per il loro ampio spettro d'azione (7,8);
- cefalosporine (cefixima, ceftriaxone), impiegate in pazienti con infezioni più gravi o con resistenze batteriche (9,10);
- aminoglicosidi (amikacina, gentamicina), spesso associati a beta-lattamici per IVU complicate (11,12);
- nitrofurantoina e fosfomicina, utilizzate prevalentemente per IVU non complicate e per la profilassi a lungo termine (13,14);

- beta-lattamici con inibitori delle beta-lattamasi (piperacillina/tazobactam, amoxicillina/acido clavulanico - Augmentin), scelti per infezioni severe o nei pazienti ospedalizzati (15).

Il  $47,1\% \pm 21,8\%$  dei pazienti ha richiesto un secondo ciclo di antibiotici per fallimento del trattamento iniziale, suggerendo una difficoltà nell'eradicare l'infezione a causa della presenza di un biofilm batterico e di batteri multiresistenti (MDR).

La durata media della terapia antibiotica varia in base alla gravità dell'infezione e alla risposta clinica:

- primo ciclo di antibiotici:  $7,0 \pm 1,6$  giorni;
- secondo ciclo di antibiotici:  $8,6 \pm 3,2$  giorni.

L'incidenza di infezioni MDR è stata del  $35,8\% \pm 20,6\%$ , evidenziando una problematica significativa nei setting ospedalieri e riabilitativi.

### Test diagnostici e strategie di monitoraggio

I test più utilizzati per monitorare le IVU includono urino-coltura, esame delle urine completo, ecografia vescicale e renale e antibiogramma in caso di infezioni recidivanti. Il numero medio di test eseguiti durante il primo ricovero è pari a  $5 \pm 2,5$ . Alcuni centri effettuano un monitoraggio sistematico preventivo, mentre altri eseguono test solo in presenza di sintomi clinici.

### Eventi avversi e strategie di trattamento nei pazienti con tetraplegia e paraplegia

Le IVU nei pazienti con lesioni midollari sono aggravate da complicanze associate al cateterismo intermittente. Secondo la survey, il 30% dei pazienti tetraplegici e il 27% dei pazienti paraplegici sviluppano eventi avversi durante il primo ricovero, tra cui calcoli vescicali, stenosi uretrali e ritenzione urinaria acuta. La gestione dei calcoli vescicali dipende dalla gravità: nei casi lievi, si adottano idratazione e terapia farmacologica, mentre, nelle forme più complesse, sono necessarie cistolitolapassi endoscopica o litotrissia extracorporea. Il follow-up ecografico periodico è essenziale per prevenire recidive. Le stenosi uretrali e i danni uretrali vengono trattati con dilatazione progressiva nelle forme iniziali, mentre, nei casi più gravi, si ricorre a un'uretrotomia endoscopica o, nei pazienti più compromessi, al cateterismo permanente o alla cistostomia sovrapubica. Il monitoraggio cistoscopico aiuta a prevenire il peggioramento della stenosi. La prevenzione è fondamentale per ridurre le complicanze: l'uso di cateteri idrofilici, la scelta attenta del calibro e della punta del catetere e un adeguato addestramento di pazienti e caregiver sono strategie chiave. Alcuni centri rivalutano periodicamente l'indicazione al cateterismo intermittente per ottimizzare il trattamento. Nel complesso, la gestione delle complicanze nei pazienti con tetraplegia e paraplegia richiede un approccio multidisciplinare, che coinvolga urologi, fisiatristi, infermieri specializzati e fisioterapisti e/o terapisti occupazionali, con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita e di ridurre l'impatto clinico ed economico di queste complicanze.



## Gestione delle IVU nei pazienti con sclerosi multipla

Le infezioni del tratto urinario (IVU) sono una complicanza frequente nei pazienti con sclerosi multipla (SM), specialmente in coloro che necessitano di cateterismo intermittente (CI) per la gestione della disfunzione vescicale. Dai dati raccolti emerge che il  $45,7\% \pm 20,4\%$  dei pazienti ha riportato almeno un episodio di IVU, confermando l'importanza della gestione urologica in questa popolazione. L'uso del cateterismo intermittente idrofilico è diffuso nel  $71,8\% \pm 24,8\%$  dei pazienti, ma circa un terzo utilizza ancora dispositivi senza rivestimento idrofilico, suggerendo margini di miglioramento nell'adozione di soluzioni più avanzate.

### Utilizzo degli antibiotici nella gestione delle IVU

Quasi la metà dei pazienti ( $49,1\% \pm 28,5\%$ ) ha necessitato almeno di un ciclo di antibiotici per trattare l'IVU, mentre il  $28,4\% \pm 22,4\%$  ha dovuto ricorrere a un secondo ciclo a causa del fallimento del trattamento iniziale. Gli antibiotici più utilizzati includono fluorochinoloni (ciprofloxacina, levofloxacina), cefalosporine (cefixima, ceftriaxone), aminoglicosidi (amikacina, gentamicina), nitrofurantoina e fosfomicina. I fluorochinoloni risultano i più prescritti per il loro ampio spettro d'azione, mentre le cefalosporine e gli aminoglicosidi vengono impiegati nei pazienti con infezioni più severe o resistenze batteriche. La durata del trattamento antibiotico varia tra i centri: il primo ciclo ha una durata media di  $6,7 \pm 1,7$  giorni, mentre, per i pazienti che necessitano di un secondo ciclo, il trattamento si protrae fino a  $7,8 \pm 2,8$  giorni.

### Monitoraggio clinico e test diagnostici

Il numero medio di visite cliniche annue per la gestione delle IVU nei pazienti con SM è risultato pari a  $7,5 \pm 13,7$ , con una notevole variabilità tra i centri. L'urinocoltura è il test diagnostico più utilizzato, seguito dal monitoraggio ecografico, che viene eseguito con frequenza variabile tra i centri.

### Rifiuto o abbandono del cateterismo intermittente

Un aspetto rilevante emerso dalla survey, così come riportato dai clinici intervistati sulla base della loro esperienza professionale, riguarda il  $17,8\% \pm 11,3\%$  dei pazienti che, secondo le loro osservazioni, tendono a interrompere o a evitare il cateterismo intermittente. I motivi principali indicati dai clinici includono il timore di infezioni urinarie ricorrenti e le difficoltà legate alla gestione quotidiana della procedura. Questo dato sottolinea la necessità di un supporto educativo più strutturato e continuo, volto a migliorare l'aderenza dei pazienti al trattamento.

### Complicanze urologiche e strategie di trattamento

Oltre alle IVU, i pazienti con SM possono sviluppare stenosi uretrale ( $7,0\% \pm 7,0\%$ ) e danni uretrali ( $5,7\% \pm 6,0\%$ ), complicanze che compromettono l'efficacia del cateterismo intermittente e che possono rendere necessari interventi invasivi. Nei casi iniziali si opta per una dilatazione uretrale progressiva, mentre, nelle stenosi più gravi o recidivanti, si ricorre a un'uretrotonomia endoscopica. Nei pazienti con stenosi severe non

trattabili con queste tecniche, il cateterismo permanente o la cistostomia sovrapubica rappresentano soluzioni alternative per garantire una corretta gestione della funzione urinaria.

Sebbene il cateterismo intermittente comporti un certo rischio di infezioni del tratto urinario, esso è ampiamente riconosciuto come la modalità di svuotamento vescicale più sicura per i pazienti che non sono in grado di urinare autonomamente, in quanto riduce in modo significativo il rischio di IVU rispetto al cateterismo a permanenza. Inoltre, nella pratica clinica è prassi consolidata che l'operatore sanitario istruisca il paziente a eseguire un completo svuotamento della vescica durante il cateterismo, proprio al fine di prevenire la stasi urinaria, una delle principali condizioni predisponenti all'insorgenza di IVU.

Per prevenire ulteriormente infezioni e complicanze urologiche, i clinici adottano diverse strategie complementari, tra cui la profilassi antibiotica mirata (indicata nel 30-40% dei casi), in particolare prima di esami invasivi o durante terapie immunosoppressive. Alcuni centri fanno anche ricorso a integratori e ad acidificanti urinari, ritenuti utili nel contenimento del rischio infettivo. Il monitoraggio ecografico periodico è considerato fondamentale per individuare precocemente alterazioni vescicali e per prevenire complicanze a lungo termine.

## Analisi economica

Sulla base dei dati raccolti dalla survey, abbiamo sviluppato una stima del costo medio di gestione delle IVU nelle tre popolazioni oggetto dello studio: pazienti con tetraplegia, paraplegia da mielolesione e sclerosi multipla (SM). L'obiettivo dell'analisi economica è stato quello di stimare il burden economico associato alla gestione ambulatoriale e post-ricovero delle IVU. Non sono stati inclusi all'interno dell'analisi i costi della degenza ospedaliera in acuto nei pazienti con lesione midollare, poiché le IVU insorte durante il ricovero post-traumatico rappresentano una complicanza molto frequente e di difficile attribuzione specifica ai costi diretti della gestione dell'infezione. Tale scelta metodologica consente di concentrare l'analisi sui costi effettivamente sostenuti nel follow-up riabilitativo e ambulatoriale, che rappresentano la componente più rilevante e ricorrente nella presa in carico di lungo periodo. La medesima impostazione è stata applicata anche ai pazienti con SM, limitando l'analisi ai costi extra-ospedalieri per garantire coerenza e comparabilità tra le popolazioni considerate. In tal modo, i risultati forniscono una stima omogenea e realistica dell'impatto economico delle IVU nei diversi setting assistenziali, indipendentemente dalle differenze cliniche e organizzative legate alla fase acuta del ricovero.

Per l'analisi economica, abbiamo utilizzato diverse fonti ufficiali per attribuire i costi alle componenti specifiche della gestione delle IVU:

- nomenclatore delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, tipo ricoveri (16);
- nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali specialistiche per i test diagnostici eseguiti nei pazienti con IVU (17);
- liste di trasparenza AIFA per il costo dei farmaci, stimando l'impatto economico degli antibiotici utilizzati

in base alle posologie medie indicate nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (18). I RCP sono stati reperiti tramite il sito di ricerca del farmaco di AIFA (19).

L'analisi ha considerato il costo medio per paziente, includendo diverse componenti di spesa:

1. costo degli antibiotici: calcolato sulla base del regime terapeutico più utilizzato e dei prezzi di mercato aggiornati, sulla base del prezzo ex-factory, stimato al netto delle riduzioni obbligatorie di legge (-5%;-5%);
2. costo dei test diagnostici: comprendente urinocoltura, esami ematici e imaging dell'apparato urinario;
3. costo degli eventi avversi: legato alla gestione delle complicanze del cateterismo intermittente e delle infezioni ricorrenti;
4. costo della terapia degli eventi avversi (EA): trattamento delle complicanze come stenosi uretrali, infezioni da batteri multiresistenti e gestione delle recidive.

I risultati evidenziano una marcata variabilità nei costi tra le diverse popolazioni analizzate. Il costo medio, ponderato in base al numero di episodi di IVU e alla probabilità di svilupparli, è stato stimato in:

- 1.141,59 € per paziente con tetraplegia;
- 979,85 € per paziente con paraplegia;
- 850,37 € per paziente con sclerosi multipla.

Questi valori non includono i costi della degenza in acuto per i pazienti tetraplegici e paraplegici, poiché l'obiettivo dell'analisi era stimare il burden economico della gestione ambulatoriale e post-ricovero delle IVU. I dati ottenuti evidenziano come la gestione delle IVU nei pazienti con disfunzione neuro-urologica rappresenti un costo significativo per il sistema sanitario. L'elevata incidenza di infezioni e recidive, unita alla necessità di trattamenti antibiotici ripetuti e al monitoraggio clinico, sottolinea l'importanza di strategie preventive efficaci per ridurre sia il burden clinico che l'impatto economico associato alle IVU in queste popolazioni vulnerabili.

## Discussione

Questo studio rappresenta un primo passo per comprendere il burden clinico ed economico delle infezioni del tratto urinario (IVU) nei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla (SM) in Italia. Il cateterismo intermittente è attualmente riconosciuto dalle principali Linee Guida internazionali come gold standard per la gestione della vescica neurologica, in quanto consente di ottenere un efficace svuotamento vescicale riducendo, rispetto al cateterismo a permanenza, il rischio di complicanze infettive e urologiche a lungo termine. I benefici del cateterismo intermittente includono una minore incidenza di IVU, una migliore preservazione della funzione renale e una maggiore autonomia per il paziente (20).

A nostra conoscenza, questa è una delle prime analisi strutturate condotte nel contesto italiano per valutare le pratiche diagnostiche, terapeutiche e preventive adottate nei pazienti sottoposti a cateterismo intermittente. I risultati della survey evidenziano una significativa variabilità tra

i centri sanitari coinvolti, suggerendo la necessità di protocolli più uniformi e condivisi per ottimizzare la gestione delle IVU.

Dal punto di vista economico, l'analisi ha mostrato come la gestione di queste infezioni rappresenti un onere rilevante per il sistema sanitario, con un costo medio per episodio compreso tra 850 € e oltre 1.140 €, senza includere i costi associati all'ospedalizzazione acuta per i pazienti tetraplegici e paraplegici. L'adozione del metodo Activity-Based Costing (ABC) ha permesso una stima dei costi più accurata rispetto agli approcci tradizionali, offrendo una rappresentazione dettagliata delle diverse componenti di costo.

Tuttavia, lo studio presenta alcune limitazioni, tra cui la numerosità ridotta del campione (26 clinici), che potrebbe limitare la generalizzabilità dei risultati. Va però sottolineato che i professionisti coinvolti operano in strutture sanitarie altamente specializzate che, nel loro insieme, seguono circa il 90% dei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla sottoposti a cateterismo intermittente in Italia. Questo conferisce particolare rilevanza e rappresentatività alle evidenze raccolte. Un ulteriore limite da considerare riguarda la composizione eterogenea del campione di pazienti descritti dai clinici partecipanti: sebbene l'80,4%  $\pm$  18,4% dei pazienti utilizzi un catetere intermittente idrofilico, circa il 20% ricorre ancora a un catetere a permanenza. Questo aspetto potrebbe aver influito sull'incidenza complessiva delle IVU riportate, dal momento che i tassi di infezione associati al cateterismo permanente sono notoriamente più elevati. L'assenza di una stratificazione esplicita dei dati in base alla tipologia di catetere rappresenta quindi una possibile fonte di distorsione nelle stime presentate, da considerare con cautela nell'interpretazione dei risultati (21).

Inoltre, l'analisi si basa esclusivamente sulla percezione e sull'esperienza dei clinici, e non su dati di Real-World Evidence (RWE), aspetto che potrebbe introdurre un certo grado di soggettività nelle risposte.

## Conclusioni

Questo studio fornisce una prima mappatura del burden delle IVU nei pazienti con disfunzione neuro-urologica in Italia, mettendo in luce l'eterogeneità delle strategie cliniche adottate. L'analisi economica ha quantificato il costo medio della gestione delle infezioni, sottolineando come la prevenzione e l'ottimizzazione delle strategie terapeutiche possano contribuire a ridurre l'onere economico. I dati raccolti rappresentano un punto di partenza per future ricerche basate sulla RWE, coinvolgendo un numero più ampio di centri e utilizzando dati clinici reali per affinare le stime sull'impatto delle IVU. Questo studio potrebbe quindi supportare lo sviluppo di Linee Guida nazionali, favorendo decisioni più informate e migliorando gli outcome clinici dei pazienti, con benefici sia per la qualità dell'assistenza che per la sostenibilità del sistema sanitario.

## Collaborators (in alphabetical order)

**Balloni** Mimosa, Montecatone Rehabilitation Institute SpA, Imola (Italy); **Balsamo** Raffaele, Unità di Urologia, Ospedale Monaldi, Napoli (Italy); **Bonavita** Jacopo, Ospedale Riabilitativo Villa Rosa, Azienda Provinciale Servizi Sanitari Trento APSS, Trento (Italy); **Biscotto** Sauro,

Unità Spinale Unipolare, Azienda Ospedaliera di Perugia, Perugia (Italy); Casavola Davide, Unità Spinale AOU Careggi, Firenze (Italy); **Cazzaniga** Maurizio, Centro Riabilitativo Villa Beretta Costamasnaga, Ospedale Valduce, Costamasnaga (Italy); **Cinotti** Maria Giulia, Unità Spinale, Montecatone Rehabilitation Institute SpA, Imola (Italy); **Corsini** Carla, Unità di Riabilitazione Neurologica, IRCCS Humanitas, Milano (Italy); **De Trane** Stefania, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Bari (Italy); **Felzani** Giorgio, Unità Spinale San Raffaele Sulmona, Sulmona (Italy); **Landi** Lorenza Maria, Montecatone Rehabilitation Institute SpA, Imola (Italy); **Lena** Emanuela, Centro Spinale, IRCCS Fondazione S. Lucia, Roma (Italy); **Losavio** Ernesto, UO di Neuroriabilitazione e Unità Spinale, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Institute of Bari, Bari (Italy); **Marani** Manuela, Unità Spinale, Montecatone Rehabilitation Institute SpA, Imola (Italy); **Massone** Antonino, Unità Spinale dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure, Pietra Ligure (Italy); **Mercante** Elisa, Unità Spinale, Montecatone Rehabilitation Institute, Imola (Italy); **Mosiello** Giovanni, UOC Neuro-Urologia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS Roma, Roma (Italy); **Pelizzari** Laura, Spinal Unit & Autonomic Dysfunction Unit, AUSL Piacenza, Piacenza (Italy); **Perrero** Luca, Neuroriabilitazione - Unità Spinale, Azienda Ospedaliera di Alessandria, Alessandria (Italy); **Pisani** Valerio, IRCCS Fondazione Santa Lucia, Roma (Italy); **Rosso** Ilaria, Unità Spinale Unipolare di Torino, Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino (Italy); **Scivoletto** Giorgio, Centro Spinale, IRCCS Fondazione S. Lucia, Roma (Italy); **Sigismondi** Eleonora, Unità Spinale, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo (Italy); **Simoncini** Laura, Unità Spinale, Montecatone Rehabilitation Institute SpA, Imola (Italy).

## Acknowledgements

The Authors would like to express their sincere gratitude to all the clinicians and healthcare centres that participated in the survey and contributed to the data collection, making this study possible. In particular, we would like to thank the following institutions for their support and valuable collaboration: Montecatone Rehabilitation Institute, Imola; Cannizzaro Hospital, Catania; Humanitas, Rozzano; ICS Maugeri, Bari; Valduce Hospital - Villa Beretta Rehabilitation Centre, Costamasnaga; ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo; CTO Spinal Unit, Torino; Monaldi Hospital, Napoli; Careggi University Hospital, Firenze; Bambino Gesù Hospital, Roma; ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Policlinico di Tor Vergata, Roma; Spinal Unit of Fiorenzuola d'Arda; Spinal Unit of Turin; Policlinico di Bari; San Raffaele, Sulmona; ASP Palermo.

The contribution of these centres has provided a broad and representative overview of the management of UTIs in patients with spinal cord injuries and multiple sclerosis in Italy. The Authors would also like to thank all the clinicians who dedicated their time and expertise to complete the survey.

## Disclosures

**Conflict of interest:** The Authors declare no conflict of interest.

**Financial support:** This article was made possible thanks to a contribution from Coloplast. However, the company had no role in the design of the study, the collection and analysis of data, or the drafting of the manuscript.

**Authors' contributions:** All Authors contributed equally to the drafting of the manuscript, actively participating in defining the rationale for the study, analysing the data and critically reviewing the final document.

## Bibliografia

1. Nakipoglu GF, Kaya AZ, Orhan G, et al. Urinary dysfunction in multiple sclerosis. *J Clin Neurosci*. 2009;16(10):1321-1324. [CrossRef PubMed](#)
2. Maghzi AH, Minagar A. Urinary tract infection in multiple sclerosis: a practical algorithm for a common problem. *Eur J Neurol*. 2013;20(3):408-409. [CrossRef PubMed](#)
3. Mukai S, Shigemura K, Nomi M, et al. Retrospective study for risk factors for febrile UTI in spinal cord injury patients with routine concomitant intermittent catheterization in outpatient settings. *Spinal Cord*. 2016;54(1):69-72. [CrossRef PubMed](#)
4. Dedeić-Ljubović A, Hukić M. Catheter-related urinary tract infection in patients suffering from spinal cord injuries. *Bosn J Basic Med Sci*. 2009;9(1):2-9. [CrossRef PubMed](#)
5. He Y, Zhao J, Wang L, et al. Epidemiological trends and predictions of urinary tract infections in the global burden of disease study 2021. *Sci Rep*. 2025;15(1):4702. [CrossRef PubMed](#)
6. Keel G, Savage C, Rafiq M, Mazzocato P. Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Policy*. 2017;121(7):755-763. [CrossRef PubMed](#)
7. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Ciprofloxacina. [Online](#) (Accessed July 2025)
8. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Levofloxacina. [Online](#) (Accessed July 2025)
9. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Cefixima. [Online](#) (Accessed July 2025)
10. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Ceftriaxone. [Online](#) (Accessed July 2025)
11. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Amikacina. [Online](#) (Accessed July 2025)
12. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Gentamicina. [Online](#) (Accessed July 2025)
13. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Nitrofurantoina. [Online](#) (Accessed July 2025)
14. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Fosfomicina. [Online](#) (Accessed July 2025)
15. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Antibiotici Beta-lattamici (es. Amoxicillina, Piperacillina/Tazobactam). [Online](#) (Accessed July 2025)
16. Tariffe DRG. (Diagnosis Related Groups) Ministero della Salute. Sistema di classificazione e tariffazione dei DRG in Italia. [Online](#) (Accessed July 2025)
17. Nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali specialistiche Ministero della Salute. Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. [Online](#) (Accessed July 2025)
18. Liste di trasparenza AIFA (costo farmaci) Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Liste di trasparenza e rimborsabilità dei medicinali. [Online](#) (Accessed July 2025)
19. AIFA medicinali, ricerca un farmaco. [Online](#) (Accessed July 2025)
20. Groen J, Pannek J, Castro-Diaz D, et al. *EAU Guidelines on Neuro-Urology 2024*. European Association of Urology. [Online](#) (Accessed July 2025)
21. Cameron AP, et al. Intermittent catheterization with hydrophilic-coated catheters reduces the risk of urinary tract infections compared with uncoated catheters in patients with spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. *Spinal Cord*. 2013;51(11):784-789. [CrossRef](#)