

VOL 10 / ANNO 2015 / PAG 49-60

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Analisi Costi-Benefici dell'impiego di TachoSil® in chirurgia



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research



ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.info

Direttore Responsabile

Marta Vinci

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editor-in-Chief

Giorgio L. Colombo

Editorial Board

Alberto Aronica	Maurizio Manto
Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Mauro Caruggi	Martino Recchia
Mauro De Rosa	Edgardo Somigliana
Sergio Di Matteo	Enrico Torre
Franco Maggiolo	Elena Varin
	Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2015

Volume n. 10 / 2015 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Analisi Costi-Benefici dell'impiego di TachoSil® in chirurgia.

Giorgio L. Colombo ^{1,2}, Mauro Caruggi ³, Daria Bettoni ⁴, Sergio Di Matteo ², Camilla Grumi ⁴, Cinzia Molon ⁵, Daniela Spinelli ⁶, Alessia Tarozzo ⁵, M. Chiara Valentino ², Giacomo M. Bruno ²

¹ Università di Pavia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Pavia, Italia | ² S.A.V.E., Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Milano, Italia

³ Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Varese, Italia | ⁴ Spedali Civili Brescia, Farmacia Ospedaliera, Brescia, Italia

⁵ Città della Salute e della Scienza di Torino, presidio Molinette, Torino, Italia | ⁶ Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa, Italia

ABSTRACT

OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è quello di impostare un'analisi costi-benefici dell'impiego di TachoSil® come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti e per il supporto delle suture in chirurgia in quei casi dove le tecniche standard non sono sufficienti.

MATERIALI E METODI

I dati di efficacia sono stati ottenuti da una revisione sistematica della letteratura. L'analisi dei costi di degenza è stata condotta sulla base di rilevazione a costi effettivi, osservati dal punto di vista dell'ospedale. E' stata quindi imposta un'analisi costi-benefici dell'impiego di TachoSil® valorizzando il tempo di degenza e il conseguente impiego di risorse. I risultati della valutazione economica sono stati sottoposti ad analisi di sensibilità, costruendo una simulazione stocastica con 1.000 ripetizioni all'interno di una distribuzione normale.

RISULTATI

Nel gruppo dei pazienti trattati con TachoSil® è stata osservata una diminuzione della durata della degenza vs il gruppo di pazienti trattati con le tecniche standard: in media 2,66 giorni, all'interno di un intervallo compreso tra 0,55 e 11,80 giorni. Il costo per giornata di degenza è stato stimato in 206 €: questo ha comportato un risparmio, in termini di minori costi per la degenza, quantificabile mediamente in 549 €, da un minimo di 103 € e un massimo di 2.431 €. L'impiego di TachoSil® ha comportato quindi un risparmio medio di circa 304 € per paziente con un rapporto beneficio su costo pari a 2,24 € (min. 0,42 – max. 9,93).

Corrispondence:

Giorgio L. Colombo
University of Pavia,
Department of Drug Sciences
Viale Taramelli 12
27100 Pavia - ITALY
giorgio.colombo@unipv.it

Complessivamente i risultati dell'analisi di sensibilità stocastica confermano tempi di degenza inferiori associati a TachoSil® rispetto alle tecniche standard.

CONCLUSIONI

Dall'analisi emerge il positivo ruolo di TachoSil® come trattamento di supporto in chirurgia quando le tecniche standard si rivelano non sufficienti, con diminuzione delle complicanze post operatorie, della durata delle degenze e con conseguente riduzione dei costi per l'ospedale.

KEY WORDS

TachoSil®, economic evaluation, cost analysis, cost-benefit, outcomes research

INTRODUZIONE

TachoSil® è costituito da una spugna medicata con fibrinogeno umano e trombina umana ed è indicato negli adulti come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti e per il supporto delle suture in chirurgia. Sulla base di una revisione di letteratura recentemente pubblicata¹, emerge il ruolo di TachoSil® come trattamento di supporto in chirurgia per migliorare l'emostasi e favorire la tenuta tissutale quando le tecniche standard si rivelano insufficienti. Il risultato è confermato dal numero rilevante di studi analizzati (n=24), di cui il 48% Randomized Clinical Trial (RCT), con un arruolamento complessivo di 2.116 pazienti, di cui 1.055 con TachoSil®. La significatività statistica a favore di TachoSil® è risultata positiva in ben 8 lavori su 15 analizzati (54%) per la riduzione della durata di degenza e in 13 su 15 (87%) per la riduzione delle complicanze post-operatorie². Accanto a questa analisi di letteratura occorre aggiungere, come confermato da altre revisioni sistematiche³, che TachoSil® aiuta a diminuire il numero di trasfusioni di sangue nel paziente. Si deve inoltre aggiungere che la riduzione dei tempi di emostasi osservata per TachoSil® vs le metodiche standard al di sotto dei 4 minuti comporta, dal punto di vista economico, la contestuale riduzione dei tempi di sala operatoria e quindi dell'impiego del personale per paziente trattato. Le revisioni della letteratura cercano di individuare, valutare e riassumere i risultati di tutti i principali studi individuali, rendendo i risultati disponibili e più accessibili ai decisori sanitari⁴. Accanto ai suddetti risultati positivi emersi¹, tuttavia, occorre rilevare alcuni limiti della meta-analisi, dovuti al fatto che non tutti i lavori fossero studi clinici randomizzati (il 48%) e che i disegni dei lavori riportati prevedevano le evidenze di tipo economico prevalentemente solo come end-point secondario. Inoltre si nota in modo rilevante l'assenza in letteratura di modelli di valutazione economica completa quali: analisi di costo-efficacia, costo-beneficio e costo-utilità tra i diversi emostatici e sigillanti. Questa tipologia di lavori permettono infatti al decisore di far emergere gli elementi chiave per una corretta scelta di impiego e rimborsabilità e dall'altra

aiutano i clinici ad impostare più correttamente le valutazioni economico prospettiche e a valorizzare in modo completo i costi sanitari di trattamento⁵. Solo con queste informazioni è infatti possibile ottimizzare la spesa sanitaria complessiva e aumentare contestualmente la qualità della vita dei pazienti.

MATERIALI E METODI

Obiettivo del presente lavoro è quello di impostare un'analisi costi-benefici dell'impiego di TachoSil® come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti e per il supporto delle suture in chirurgia dove le tecniche standard non sono sufficienti. I dati di efficacia sono stati ottenuti da una recente revisione sistematica della letteratura¹. L'analisi dei lavori scientifici su TachoSil® è stata condotta selezionando gli studi in base alle seguenti caratteristiche: gli studi selezionati dovevano contenere dati clinici con un impatto chiaro sull'impiego delle risorse sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in cui TachoSil® fosse confrontato con altre opzioni (tecniche di sutura standard, dispositivi medici, altri emostatici) per migliorare l'emostasi post-operatoria, le conseguenze sulla durata di degenza in ospedale e la modificazione delle complicanze post-operatorie. I lavori selezionati hanno arruolato 2.116 pazienti, di cui 1.055 con TachoSil®. In tutti gli studi clinici realizzati in chirurgia epatica, cardiaca e renale, il tempo di emostasi ottenuta con TachoSil® è stato inferiore (tra 1 e 4 minuti, con una media di 2,6 minuti) a quello riscontrato con altre tecnologie e farmaci emostatici con differenze statisticamente significative. In tutti i lavori selezionati TachoSil® ha permesso di ridurre le complicanze ospedaliere rispetto alla tecnica standard; la significatività statistica a favore di TachoSil® emerge in 13 lavori sui 15 selezionati (87%). Di conseguenza, nel gruppo dei pazienti trattati con TachoSil® è stata osservata la diminuzione della durata della degenza vs il gruppo di pazienti trattati con le tecniche standard: in media 2,66 giorni, all'interno di un intervallo compreso tra 0,55 – 11,80 giorni, con significatività statistica a favore di Ta-

choSil® in 8 lavori su 15. Dei risultati di outcomes così ottenuti, si è poi valorizzato l'impatto sul Servizio Sanitario Nazionale italiano, sottoponendolo ad analisi di sensibilità. Nell'analisi non si sono valorizzati impatti economici per gli outcomes rappresentati dal numero di complicanze evitate, in quanto la riduzione delle complicanze si accompagna in genere ad una contestuale riduzione della degenza ospedaliera. Valorizzando, come vedremo di seguito, il costo per giornata di degenza evitata, si poneva il rischio, con l'inclusione delle complicanze, di un doppio conteggio (double counting) dei benefici derivanti dall'impiego di TachoSil®.^{6,7}

Infine, per verificare la robustezza dei risultati ottenuti dagli studi considerati, è stata condotta un'analisi di sensibilità stocastica in cui sono stati fatti variare i valori della lunghezza di degenza considerando la media e la Standard Deviation (SD) costruendo una simulazione stocastica con 1.000 ripetizioni facendo approssimare i valori simulati all'interno di una distribuzione normale.⁸⁻¹⁰

ANALISI DEI COSTI

Per la valutazione dei costi si è assunto il punto di vista dell'ospedale. Non sono stati considerati, perciò, i costi avvertibili solo da altri soggetti, quali ad esempio: le eventuali variazioni di costi sopportati direttamente ed esclusivamente dagli utenti o dai loro familiari (i costi di trasporto, ad esempio); gli effetti economici ricadenti su altri soggetti, quali le imprese di distribuzione e/o di produzione (ad esempio, le variazioni dei profitti) o l'amministrazione pubblica nel suo complesso (a causa, ad esempio, di un impatto differente sul gettito della tassazione).

L'analisi è stata poi condotta in un'ottica marginale, quantificando solo le variazioni nel consumo dei fattori produttivi immediatamente discendenti dall'applicazione delle diverse tecniche sanitarie. Sono stati quindi calcolate variazioni solo relativamente ai costi diretti e speciali.

Per la valorizzazione delle voci di costo si sono adottati i criteri di seguito riportati:

- » per la valorizzazione del tempo di lavoro dedicato dal personale dell'ospedale si è utilizzata una stima del costo medio orario delle figure professionali coinvolte nell'attività, in ambito ospedaliero della Regione Lombardia (anno 2013). Il costo annuale della singola figura professionale per l'ospedale (inclusivo quindi degli oneri a carico del datore di lavoro) è stato rapportato a 42 settimane di lavoro effettivo (1.512 ore/anno per personale infermieristico e di assistenza; 1.596 per dirigente medico);
- » nella determinazione del costo per giornata di degenza si sono valorizzate le risorse di personale per l'assistenza in reparto (escludendo, quindi, il tempo dedicato in sala operatoria e/o in ambulatorio) e i seguenti costi diretti e speciali (escludendo, quindi, i costi alberghieri, i costi di riscaldamento, per utenze, per pulizia, ecc., e quelli attribuiti alla sala operatoria e/o all'ambulatorio), specifici di reparti di Chirurgia generale di aziende ospedaliere della Regione Lombardia (rilevati nell'anno 2013): consumi di farmaci, presidi chirurgici, materiale sanitario, materiale non sanitario, costi di ammortamento e di manutenzione per le attrezzature di reparto, altri eventuali costi diretti di reparto di natura sanitaria.

I costi medi per unità di tempo (minuti e giornate di degenza) sono stati associati alle differenze nei consumi di risorse temporali in sala operatoria, associati alla riduzione dei tempi necessari per gli atti di emostasi (risparmi tra 1 e 4 minuti, TachoSil® vs le metodiche standard), e in reparto, qui associati alla riduzione dei valori di degenza media.

Si sono così monetizzati i benefici potenziali derivanti dalla velocizzazione delle attività in sala operatoria e dalla riduzione di permanenza del paziente ospedale, come indicato dalla letteratura clinica analizzata. L'analisi costi-benefici è una forma di valutazione economica completa in cui vengono esaminati sia i costi sia le conseguenze dei programmi o dei trattamenti sanitari⁷, i cui benefici ottenuti (in questo caso, minori tempi di sala e minore ospedalizzazione) sono rapportati ai costi

TABELLA 1

Risultati: TachoSil® vs. tecniche standard: riduzione delle giornate di degenza

Autori	Anno	Chirurgia	Agente sigillante	N. Pazienti	Degenza		Differenza	Significatività (p-value)
					(giorni)	Variab.		
Filosso et al	2013	11	Lung	TachoSil®	13	6,90	-2,60	p<0.001
				tecniche standard	11	9,50		
Marta et al	2010	14	Lung	TachoSil®	148	8,00	-1,00	p=0.35
				tecniche standard	151	9,00		
Rena et al	2009	22	Lung	TachoSil®	30	5,87	-1,63	p=0.01
				tecniche standard	30	7,50		
Anegg et al	2008	15	Lung	TachoSil®	75	6,20	-1,50	p=0.01
				tecniche standard	77	7,70		
Droghetti et al	2008	16	Lung	TachoSil®	20	11,00	-3,30	p=0.73
				tecniche standard	20	14,30		
De Rosa et al	2011	18	Hepatic	TachoSil®	15	6,70	-1,60	n.s.
				tecniche standard	10	8,30		
Briceno et al	2010	21	Hepatic	TachoSil®	57	9,60	-3,00	p=0.03
				tecniche standard	58	12,60		
Montorsi et al	2012	12	Pancreatic	TachoSil®	145	7,00	-3,00	n.s.
				tecniche standard	130	10,00		
Pavlik et al	2011	19	Pancreatic resection	TachoSil®	73	5,00	-0,50	n.s.
				tecniche standard	48	5,50		
Padillo et al	2010	22	Pancreatic transplant	TachoSil®	34	22,80	-11,80	p=0.03
				tecniche standard	34	34,60		
Onorati et al	2008	24	Cardiac	TachoSil®	11	6,20	-2,70	p=0.01
				tecniche standard	18	8,90		
Cormio et al	2012	17	Kidney	TachoSil®	50	2,75	-2,40	p<0.0001
				tecniche standard	50	5,15		
Pilone et al	2012	13	Gastric	TachoSil®	15	6,50	-0,50	n.s.
				tecniche standard	15	7,00		
De Stefano et al	2011	20	Gastric	TachoSil®	24	7,20	-2,10	n.s.
				tecniche standard	39	9,30		
Barranger et al	2007	25	Breast	TachoSil®	13	3,50	-2,00	n.s.
				tecniche standard	12	5,50		
Media (per num. di pazienti)				TachoSil®	671	7,30	-2,66	
				tecniche standard	637	9,97		

Abbreviazioni: n.s. = nessuna significatività statistica

per l'impiego di TachoSil®, tecnologia che ha determinato la minore ospedalizzazione rispetto allo standard of care.

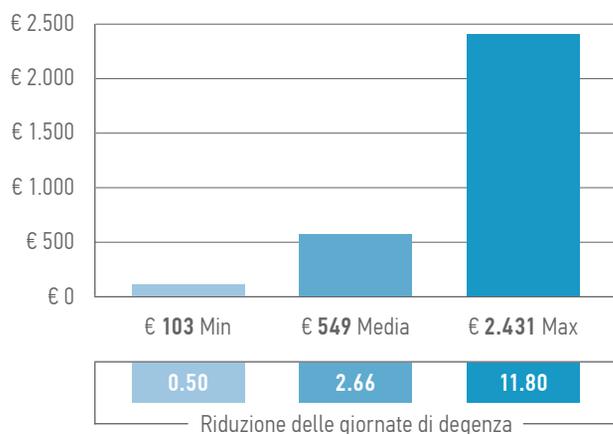
RISULTATI

La durata della degenza ospedaliera è stata considerata in 15 dei lavori selezionati (il 60% del totale dei lavori analizzati), condotti in ambito della chirurgia polmonare, epatica, cardiaca e gastrica: 6 di questi (pari al 40%) erano Randomized Clinical Trial (RCT)¹¹⁻¹⁶, mentre gli altri 9 erano classificati quali Prospective Cohort Studies¹⁷⁻²⁵. Complessivamente i pazienti arruolati sono stati 1.426, di cui 723 ricadenti nel gruppo dei trattati con TachoSil® (Tabella 1).

La diminuzione della durata di degenza post-operatoria dei pazienti TachoSil® è stata osservata, in tutti i lavori considerati, all'interno di un intervallo compreso tra un minimo di 0,50 ed un massimo di 11,80 giorni, con una riduzione media ponderata in funzione della numerosità dei pazienti arruolati pari a 2,66 giornate di degenza. La significatività statistica è stata osservata a favore di TachoSil® in 8 lavori su 15 (54%). Si è assunto un costo per giornata di degenza pari a 206 €: questo ha comportato un risparmio quantificabile tra un minimo di 103 € e un massimo di 2.431 €, per un valore medio pari a 549 € (Figura 1).

FIGURA 1

Risultati: differenze di costo TachoSil® vs tecniche standard per riduzione delle giornate di degenza



Considerando il costo attuale per TachoSil® pari a 245 €, derivante dal prezzo medio (media aritmetica) delle due confezioni oggi in commercio in Italia (TachoSil® 9,5x4,8 n.1 spugna 350 € + TachoSil® 4,8x4,8 n.2 spugne per 385 €)²⁶, l'impiego di TachoSil® ha comportato quindi un risparmio medio di circa 304 € per paziente. Questo determina un rapporto beneficio su costo pari a 2,24 € (ossia 549 € di beneficio su 245 € di costo per TachoSil®), con una variazione compresa tra 0,42 € (nel caso minimo, ossia 103 € di beneficio su 245 € di costo) e 9,93 € nel caso massimo (ossia 2.431 € di beneficio su 245 € di costo). I risultati così ottenuti sono stati quindi sottoposti ad analisi di sensibilità come mostrato nelle figure 2, 3, 4, 5, 6 seguenti. Complessivamente i risultati dell'analisi di sensibilità stocastica confermano tempi di degenza inferiori associati a TachoSil® rispetto alle tecniche standard. Nel 100% delle simulazioni per la Pancreatic e Kidney surgery la durata di degenza con TachoSil® è risultata costantemente inferiore (Figure 4 e 6). Nel 91,3% delle simulazioni nella Hepatic surgery la durata di degenza con TachoSil® è risultata inferiore (Figura 3); mentre le simulazioni sono state a favore di TachoSil® nell'84,1% della Cardiac surgery (Figura 5) e nell'81,6% della Lung surgery (Figura 2). Da osservare che le curve di TachoSil®, a differenza delle tecniche standard sono quasi sempre parallele nei sottogruppi Lung and Cardiac surgery (Figure 2 e 5); questo indica una minore variabilità del dato (come visibile anche dai valori più bassi numerici di Figura 2, ossia 0,40 vs 3,30 and 1,07 vs 3,2) e questo giustifica le percentuali più basse (84,1% e 81,6%) di lunghezza inferiore della durata di degenza di Tachosil vs Tecniche standard).

Figure 2, 3, 4, 5, 6 - Analisi di Sensibilità (pag. seguente)

DISCUSSIONE

Il ruolo di TachoSil® come trattamento di supporto in chirurgia per migliorare l'emostasi e favorire la tenuta tissutale quando le tecniche standard si rivelano non sufficienti emerge ed è supportato dalle evidenze di letteratura, e comporta la conseguenza positiva della riduzione delle complicanze post-operatorie e del-

ANALISI DI SENSIBILITÀ

FIGURA 2

Analisi di sensibilità: Lung surgery

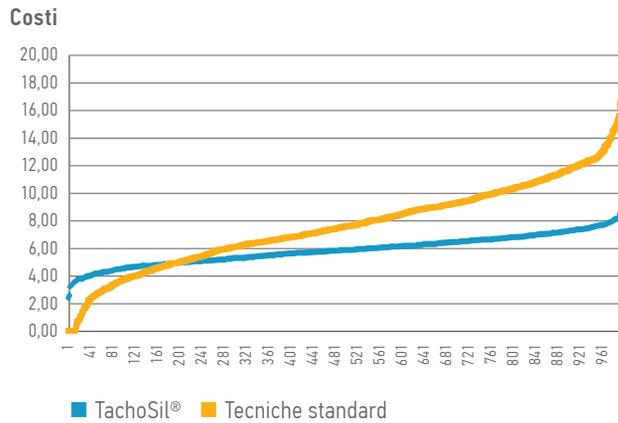


FIGURA 5

Analisi di sensibilità: Cardiac surgery

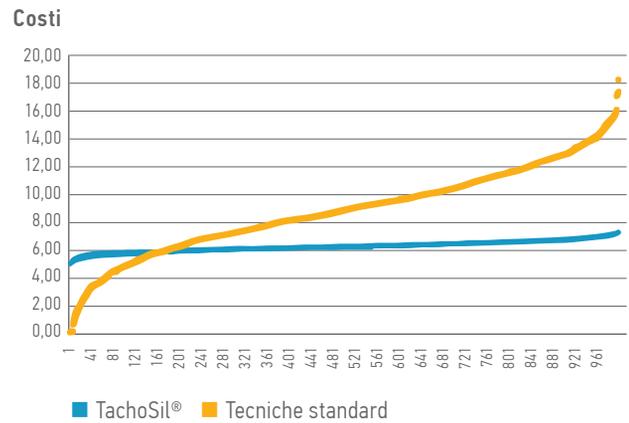


FIGURA 3

Analisi di sensibilità: Hepatic surgery

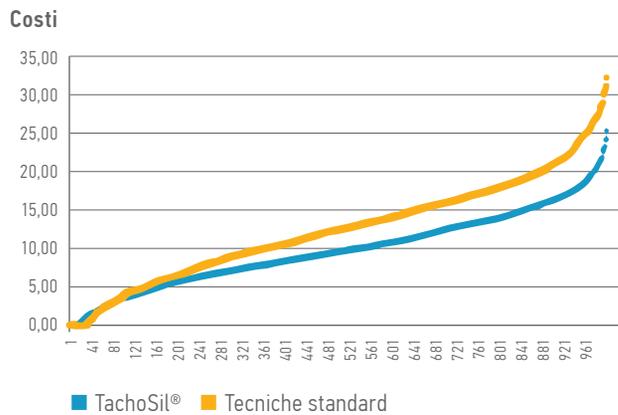


FIGURA 6

Analisi di sensibilità: Kidney surgery

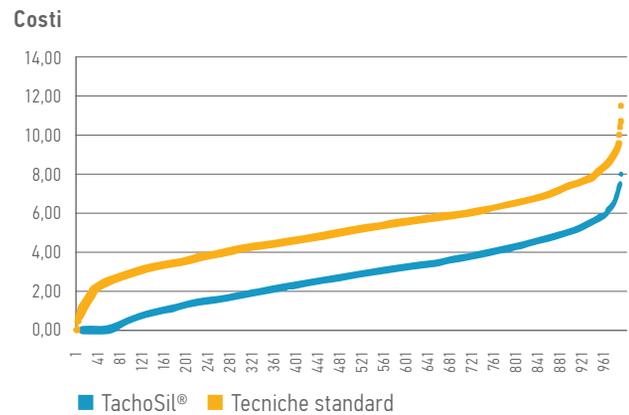
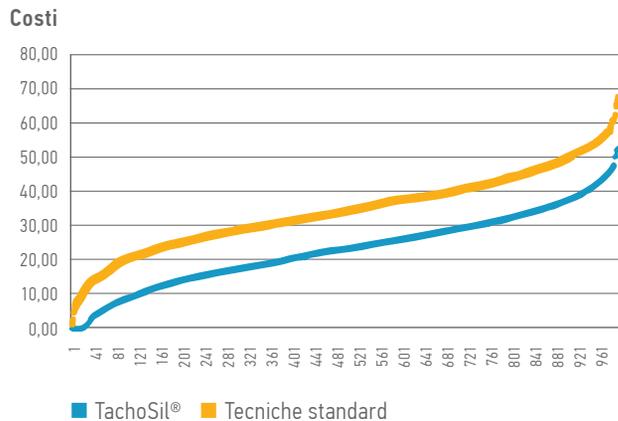


FIGURA 4

Analisi di sensibilità: Pancreatic trasplant



la lunghezza della degenza ospedaliera. Il risultato è confermato dal numero di studi analizzati (n=24) di cui il 48% di tipo Randomized Clinical Trial (RCT), con un arruolamento complessivo di 2.116 pazienti. La significatività statistica a favore di TachoSil® è risultata in ben 8 lavori su 15 analizzati (54%) per la riduzione della durata di degenza e in 13 su 15 (87%) per la riduzione delle complicanze post-operatorie, con conseguente successiva riduzione delle spese ospedaliere per i pazienti trattati¹.

L'impiego di TachoSil® vs altre alternative comporta infatti un risparmio medio di 304 € per paziente, determinando un favorevole rapporto beneficio su costo medio a favore di TachoSil® di 2,24 € (compreso tra un min. di 0,42 e un max. di 9,93). Il rapporto costi-benefici ottenuto rappresenta il ritorno economico dell'investimento in TachoSil® sulla struttura ospedaliera; in altri termini per ogni 1 € investito in TachoSil®, emerge dalla presente analisi un beneficio per l'ospedale quantificato in media in 2,24 €.

A conferma di questo risultato si deve ricordare il ruolo di TachoSil® nel ridurre complessivamente le complicanze intra-operatorie e perdite d'aria post-operatorie. Occorre osservare che la riduzione delle complicanze si accompagna normalmente ad una contestuale riduzione della degenza ospedaliera; in tutti i lavori considerati, TachoSil® ha permesso di ridurre le complicanze ospedaliere rispetto alle tecniche standard con una significatività statistica in 13 lavori sui 15 selezionati (87%)¹.

Il risparmio ottenuto in termini di costo è ovviamente sensibile alla modalità di stima del costo per giornata di degenza. Al crescere di questo valore, che è strettamente legato alla considerazione o meno nell'analisi dei costi fissi e indiretti nella determinazione del costo medio per giornata, crescerà anche il vantaggio dovuto all'impiego di TachoSil® vs altre alternative. Con atteggiamento cautelativo, nella presente analisi si è assunto un approccio conservativo, limitandosi alla valorizzazione di costi marginali e diretti. In ogni caso l'innovazione nella modalità di utilizzo del TachoSil® favorisce una migliore organizzazione del contesto la-

vorativo dell'ospedale, offrendo, nel contempo anche una migliore qualità alla prestazione erogata. E' utile, a commento di questi risultati, porsi la seguente domanda: "Qual è l'utilità di conoscere e contenere il costo del personale quando è, prevalentemente, un costo fisso per la struttura, ovvero indipendentemente dalle diverse attività svolte?"²⁷. Nel nostro caso questa tecnologia permette di liberare delle risorse di lavoro e di ridurre la degenza ospedaliera. E' naturale chiedersi se questi risparmi siano reali o solo potenziali. La risposta tuttavia è la seguente: "Dipende da come sono utilizzati i tempi di lavoro così liberati". Infatti, solo nel caso in cui l'ospedale sia in grado di farne buon uso, si potrà affermare che tale risparmio potenziale si sia trasformato in risparmio effettivo²⁷. L'introduzione di una innovazione tecnologica all'interno di una attività lavorativa corrente deve determinare un adeguamento dei processi organizzativi interni, affinché la struttura colga in pieno le opportunità offerte dall'evoluzione tecnologica. Se ad esempio il tasso di rotazione dei posti letti risulta molto prossimo alla saturazione (80% - 100%) questi risultati appaiono molto importanti e possono indurre dei benefici in termini di incremento della produttività media dell'ospedale, tramite ad esempio la riduzione delle liste di attesa; se tuttavia i tassi di rotazione dei posti letto in ospedale appaiono fortemente ridotti (50% - 60%) è probabile che i benefici di TachoSil® come di altri prodotti simili siano sostanzialmente nulli, ma che anzi determinino un incremento complessivo della spesa per l'ospedale⁶.

In ogni caso la definizione di analisi costo-beneficio come quella appena proposta, aiuta da una parte il decisore a far emergere gli elementi chiave per una corretta scelta di impiego per gli emostatici locali e sigillanti chirurgici e dall'altra aiutano i clinici ad impostare più correttamente le valutazioni economico prospettive e a valorizzare in modo completo i costi sanitari di trattamento⁵. In futuro, la capacità di individuare per tipologia di paziente gli emostatici locali e sigillanti chirurgici dipenderà in modo crescente dalla qualità delle informazioni disponibili sulla prevenzione delle complicanze post-chirurgiche nella pratica clinica e in-

direttamente nella possibilità di ottimizzare l'uso delle strutture ospedaliere. Occorre sottolineare la necessità di attivare in questo campo ulteriori approfondimenti osservazionali e basati sui reali dati di utilizzo di questi indicatori nella pratica clinica tramite, ad esempio, l'interrogazione e l'utilizzo di banche dati al fine di confermare e validare ulteriormente i risultati presentati in questa analisi. I risultati di questo lavoro potrebbero essere ad esempio estesi ad altri ospedali di riferimen-

to regionale/nazionale per definire e confrontare i costi standard medi della chirurgia presentati nel nostro lavoro. E' comunque evidente l'importanza di far diventare questi indicatori un riferimento costante nelle scelte dei medici e dei responsabili delle politiche sanitarie. La prescrizione appropriata di farmaci e dispositivi medici è di importanza critica per raggiungere gli obiettivi terapeutici e per ottimizzare l'uso delle risorse nei sistemi sanitari moderni.

CONFLICTS OF INTEREST

This research was supported by Takeda Italia, Rome. The Authors are employees of independent research organizations and maintained independent scientific control over the study, including data analysis and interpretation of final results.

BIBLIOGRAFIA

1. Colombo GL, Bettoni D, Di Matteo S., et al, Economic and outcomes consequences of TachoSil®: a systematic review. *Vasc Health Risk Manag.* 2014 Sep 10;10:569-75.
2. Rubio-Terrés C, Rubio-Rodríguez D, Efficiency of TachoSil® in haemostasis and surgical sealing *PharmacoEconomics - Spanish Research Articles* 8 (3): 96-105, 2011
3. Rickenbacher A, Breitenstein S, Lesurtel M, Frilling A. Efficacy of TachoSil a fibrin-based haemostat in different fields of surgery. A systematic review. *Expert Opin Biol Ther* 2009;9:897-907.
4. CRD - Centre for Reviews and Dissemination. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York: University of York; 2008. http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf . Accessed 29 October 2015.
5. Colombo GL, Di Matteo S, Maggiolo F. Antiretroviral therapy in HIV-infected patients: a proposal to assess the economic value of the single-tablet regimen. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2013;5:59-68.
6. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2006.
7. Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) – explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health.* 2013;16(2):231-250
8. Muenning, P. *Designing and Conducting Cost-Effectiveness Analyses in Medicine and Health Care.* Jossy-Bass. A Wiley Company, 2000
9. Petitti DB, *Meta-Analysis, Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis.* Oxford University Press, 2000
10. Briggs A, Sculpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Econ* 1994; 3: 95-104
11. Filosso PL, Ruffini E, Sandri A, Lausi PO, Giobbe R, Oliaro A. Efficacy and safety of human fibrinogen-thrombin patch (TachoSil®) in the treatment of postoperative air leakage in patients submitted to redo surgery for lung malignancies: a randomized trial. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 May; 16(5):661-6
12. Montorsi M, Zerbi A, Bassi C, Capussotti L, Coppola R, Sacchi M; Italian Tachosil Study Group. Efficacy of an absorbable fibrin sealant patch (TachoSil) after distal pancreatectomy: a multicenter, randomized, controlled trial. *Ann Surg.* 2012 Nov;256(5):853-9; discussion 859-60
13. Pilone V, Di Micco R, Monda A, Villamaina E, Forestieri P. Use of TachoSil® in bariatric surgery: preliminary experience in control of bleeding after sleeve gastrectomy. *Minerva Chir.* 2012 Jun;67(3):241-8.
14. Marta GM, Facciolo F, Ladegaard L, Dienemann H, Csekeo A, Rea F, et al. Efficacy and safety of TachoSil versus standard treatment of air leakage after pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:683-9.
15. Anegg U, Rychlik R, Smolle-Jüttner F. Do the benefits of shorter hospital stay associated with the use of fleece-bound sealing outweigh the cost of the materials? *Interact Cardio-Vasc Thorac Surg* 2008;7:292-6.
16. Droghetti A, Schiavini A, Muriana P, Folloni A, Picarone M, Bonadiman C, et al. A prospective randomized trial comparing completion technique of fissures for lobectomy: stapler versus precision dissection and sealant. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;136:383-91.

17. Cormio L, Perrone A, Di Fino G, Ruocco N, De Siati M, de la Rosette J, Carrieri G. TachoSil® sealed tubeless percutaneous nephrolithotomy to reduce urine leakage and bleeding: outcome of a randomized controlled study. *J Urol*. 2012 Jul;188(1):145-50.
18. De Rosa P, Valeriani G, Barbato G, Cerbone V, Ciccone M, Russo E, Vicedomini D. Postexplant residual cavity hemostasis with a TachoSil patch. *Transplant Proc*. 2011 May;43(4):1069-71
19. Pavlik Marangos I, Røsok BI, Kazaryan AM, Rosseland AR, Edwin B. SourceThe . Effect of TachoSil patch in prevention of postoperative pancreatic fistula. *J Gastrointest Surg*. 2011 Sep;15(9):1625-9.
20. De Stefano A, Bettarini F, Di Mare G, Neri A. [Enteric anastomosis and TachoSil®]. *Minerva Chir*. 2011 Jun;66(3):183-8.
21. Briceño J, Naranjo A, Ciria R, Díaz-Nieto R, Sánchez-Hidalgo JM, Luque A, et al. A Prospective Study of the Efficacy of Clinical Application of a New Carrier-Bound Fibrin Sealant After Liver Resection. *Arch Surg* 2010;145:482-8.
22. Padillo J, Arjona-Sánchez A, Ruiz-Rabelo J, Regueiro JC, Canis M, Rodríguez-Benot A. Human Fibrinogen Patches Application Reduces Intra-Abdominal Infectious Complications in Pancreas Transplant with Enteric Drainage. *World J Surg* 2010;34:2991-6.
23. Rena O, Papalia E, Mineo TC, Massera F, Pirondini E, Turello D, et al. Air-leak management after upper lobectomy in patients with fused fissure and chronic obstructive pulmonary disease: a pilot trial comparing sealant and standard treatment. *Interact CardioVasc Thorac Surg* 2009;9:973-7.
24. Onorati F, Pasceri E, Scalas C, Santarpino G, Mastroberto P, Indolfi C, et al. Aortic tube grafts wrapping with hemostatic fleeces reduces postoperative pericardial effusions. *J Cardiovasc Surg* 2008;49:1-5.
25. Barranger E, Morel O, Akerman G, Malartic C, Clement D. TachoSil® to reduce the morbidity of axillary lymph node dissection in breast cancer. *Breast Cancer Res* 2007;9(Suppl 1):P21 (doi: 10.1186/bcr1727).
26. Assessorato alla Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma Sardegna Commissione PTR – Cagliari – Italy. Richiesta di inserimento in PTR fibrinogeno UM./TROMBINA UM. ATC B02BC30 TachoSil® Available from http://www.sardegna-salute.it/documenti/9_275_20110215123226.pdf Accessed January 23, 2015. Italian.
27. Colombo GL, Andreis IA, Di Matteo S, et al. Syringeless power injector versus dual-syringe power injector: economic evaluation of user performance, the impact on contrast enhanced computed tomography (CECT) workflow exams, and hospital costs. *Med Devices (Auckl)*. 2013 Nov 5;6:169-74.



STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it | www.savedigital.it

