
Valutazione economica di tecniche chirurgiche per il trattamento delle emorroidi: confronto Longo/PPH vs. Milligan Morgan

Giorgio L. Colombo¹

Mauro Caruggi²

Sergio Di Matteo¹

Federica Sbrocca¹

¹S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano;

²Azienda Ospedaliera di Busto Arsizio, Varese

Aggiungere n° 1/2 Clinici SIUCP

ABSTRACT

The most conventional surgical method utilized for hemorrhoidectomy are the stapled Longo procedure and the Milligan-Morgan hemorrhoidectomy. Both of the procedure are efficacy nevertheless the Longo procedure is a simple, safe, and effective method that entails less postoperative pain, more satisfaction, and shorter hospital stay than the standard Milligan-Morgan hemorrhoidectomy. The Longo procedure comes currently used in Italy in 51% of the cases (on approximately 40.000 surgical participations estimates every year). Objective of the present analysis is to confront from the economic point of view the costs and the benefits of the two surgical techniques. They have been estimated the all in costs, to level social hospital worker and the benefits on the patient and the society of the surgical procedure Longo PPH regarding the surgical therapy standard MM. From the lead analysis, the Longo technique involves an median increment of the costs hospitals worker of 375 € (1105 € vs. 730 €); in case the indirect costs are considered also the Longo technique, concurs one reduction of approximately 9 days of absence from the job from the patient (8,15 vs. 17,45 days), generating a total median saving of approximately 915 €. Estimating not only the mere cost of the procedure, but the benefits and the consumption of total resources, the Longo technique sure represents the better cure and more economic to the hemorrhoidal diseases.

INTRODUZIONE

Le patologie anorettali sono molto frequenti nella realtà clinica, in particolare l'incidenza del sanguinamento anorrettale nella popolazione generale è circa il 20% l'anno, mentre la richiesta di consulenza al Medico di Medicina Generale (MMG) per tale problema è del 4-6/1.000 l'anno e allo Specialista dell'8/10.000 l'anno (Sanchez et al., 2006). Le emorroidi, in particolare, hanno in letteratura valori di prevalenza molto vari, dal 4,4% (Johanson et al., 1990) al 36% (Gazet et al., 1970) essendo influenzati dall'ambiente di rilevamento, specialistico o delle cure primarie. Longo ha stimato in Italia un'incidenza del 2% (1.000.000/anno) (Longo 2000). Le statistiche americane dal 1983-87 mostrano un'incidenza dello 0,4% e una prevalenza del 4,1% (Johanson et al., 1990, Cottone et al., 2004). Uomini e donne sono colpiti allo stesso modo, anche se le donne sono più a rischio: la gravidanza e il parto sono due momenti in cui l'aumento della pressione addominale può causare la comparsa o la riacutizzazione della emorroidi. Il tessuto emorroidale è parte della normale anatomia del segmento distale dell'intestino retto e del canale anale, ed ha una funzione specifica nel meccanismo di continenza e defecazione (Altomare et al., 2005). Sintomi di una patologia emorroidaria si hanno nel momento in cui tali tessuti sono congestionati dal flusso sanguigno o prollassano all'interno del canale anale o oltre il margine dell'ano, come risultato di un rilasciamento del tessuto connettivo circostante, e a causa della congestione

dei vasi sanguigni. Svariate ragioni possono contribuire allo sviluppo delle emorroidi, alcune delle quali includono l'età, la costipazione o la diarrea croniche, la gravidanza, gli sforzi prolungati durante le evacuazioni e l'abuso di lassativi; si sviluppano quindi generalmente in associazione con fenomeni di accresciuta pressione intra-addominale (Thomson 1975). Le emorroidi si classificano in quattro diversi gradi di gravità, che dipendono dalla condizione stessa delle emorroidi e dai sintomi che il paziente accusa; tali sintomi possono includere semplici sensazioni di fastidio e dolore, talvolta con sanguinamento (soprattutto in caso di prolasso), fino a lesioni trombotiche, fenomeni ischemici, per giungere a necrosi e gangrena delle emorroidi stesse. I 4 gradi si distinguono come segue (Nivatvongs 1992):

- I grado: sanguinano ma non prolassano;
- II grado: prolassano durante lo sforzo defecatorio ma rientrano spontaneamente;
- III grado: il prolasso emorroidario deve essere riposizionato manualmente nell'ano;
- IV grado: il prolasso emorroidario è permanentemente esterno e non può essere riposizionato manualmente all'interno.

Se le emorroidi vengono trascurate, e non si instaura un adeguato trattamento medico, possono dare luogo a conseguenze più gravi fino allo sviluppo di complicanze, come ad esempio la *trombosi emorroidaria*, l'*anemia* dovuta alle ripetute emorragie, i *processi flebitici* e lo sviluppo di *ragadi anali*.

Le metodiche chirurgiche risolutive maggiormente utilizzate nel trattamento delle emorroidi sono: la *tecnica di Longo* (emorroidopessia mediante graffe metalliche in titanio, Longo/PPH) e la emorroidectomia secondo *Milligan Morgan* (MM). Secondo la letteratura internazionale entrambe le procedure sono valide ed efficaci nel trattamento delle emorroidi di grado avanzato, sicure, facili da attuare, e risultati comparabili si ottengono a lungo termine (Palimento et al., 2003; Au-Yong et al., 2004; Boccasanta et al., 2001); tuttavia la procedura secondo Longo è da preferire, in quanto presenta alcuni vantaggi clinici rispetto all'intervento chirurgico più tradizionale secondo Milligan Morgan (Sutherland et al., 2002; NICE, 2003): il paziente può tornare più velocemente alle sue normali attività, è una procedura meno dolorosa, riduce i tempi di ricovero e la durata dell'intervento chirurgico stesso (Nisar et al., 2004), riduce i rischi di sanguinamento e le complicazioni post-operatorie, risultano sostanzialmente sovrapponibili le recidive a lungo termine ed inoltre dal punto di vista sociale è economicamente più conveniente (Hasse et al., 2004). Inoltre, l'emorroidectomia richiede un maggior uso di terapie farmacologiche, che sono il più delle volte sovra-indicate dagli stessi MMG, o addirittura iper-utilizzate con ricorso erroneo ad automedicazione, e ciò favorisce un aumento notevole dei costi, oltre al fatto che la loro efficacia in termini di arresto della patologia è limitata al 25-30% dei casi solo se utilizzate nelle prime manifestazioni. La procedura ideata da Longo presenta pertanto una serie di vantaggi, legati in particolare all'impatto dell'operazione sul paziente che preserva le emorroidi senza asportarle, permettendo di conservare strutture che sono fondamentali per il mantenimento della continenza anale di gas e di liquidi. È una procedura "soft" e mininvasiva, che opera nel retto (non nel canale anale), generando livelli di dolore molto minori rispetto alla tecnica tradizionale. L'operazione si attua in anestesia spinale o locale, dura circa venti minuti e permette una dimissione del paziente molto precoce.

Si stimano attualmente ogni anno in Italia circa 40.000 interventi chirurgici, con un notevole impatto economico sul Sistema Sanitario Nazionale. Nonostante

questi innegabili vantaggi, in Italia la tecnica Longo viene attualmente utilizzata solo nel 51% dei casi, poiché ha un impatto sui costi ospedalieri più alto di quella tradizionale. Obiettivo del presente lavoro è quello di confrontare dal punto di vista economico costi e benefici delle due tecniche chirurgiche (Longo/PPH vs. MM) per il trattamento chirurgico delle emorroidi al fine di valutare i costi sanitari e sociali che gravano sul ns. Sistema Paese.

MATERIALI E METODI

Il presente studio ha valutato i costi complessivi, a livello ospedaliero e sociale e i benefici sul paziente e sulla società della procedura chirurgica innovativa Longo PPH rispetto alla terapia chirurgica standard MM, dal punto di vista della società. L'analisi dei costi di tipo retrospettivo, per individuare il costo per l'ospedale delle due procedure è stata condotta presso n. 2 Centri Ospedalieri che operano all'interno Società Italiana Unitaria di Coloproctologia (SIUCP). I valori di costo emersi sono stati poi valutati con i diversi DRG Regionali e nazionali; questo al fine di confrontare i costi e benefici con la tariffa di rimborso per caso trattato, con particolare riferimento alla Regione Lombardia.

Per ottenere i dati di esito clinico delle diverse procedure chirurgiche è stata invece condotta una revisione sistematica della letteratura nazionale ed internazionale, clinica e farmacoeconomica. Sono stati così selezionati gli studi di confronto, condotti nel contesto dei diversi sistemi sanitari, pubblicati in lingua italiana o inglese, nel periodo 1996-2004. Sono stati selezionati 15 studi internazionali di elevata qualità (*trials* clinici randomizzati e controllati), che hanno fornito risultati significativi riguardo alcune variabili importanti per il paziente e per la valutazione economica:

- durata della degenza;
- tempo d'uso della sala operatoria;
- durata del periodo di restrizione dalle normali attività e/o dal lavoro;
- presenza di effetti collaterali;
- livello del dolore.

L'applicazione dei risultati di costo emersi nell'analisi retrospettiva delle procedure presso i ns. Centri ospedalieri in un modello economico sviluppato sui dati di letteratura permette di misurare il consumo di risorse e il valore dei benefici ottenuti da modalità alternative di trattamento e di modificare i risultati in funzione dell'evoluzione della letteratura clinica internazionale. Inoltre l'analisi presenta la distinzione tra costi sia a carico dell'ospedale e sia a carico della società, operando a costi marginali ed utilizzando costi e tempi specifici delle due realtà osservate per consentire il confronto tra costi e benefici con la tariffa di rimborso del caso trattato. I risultati ottenuti sono stati infine sottoposti ad un'analisi di sensibilità.

CONSUMO DI RISORSE

L'analisi dei costi è stata condotta presso n. 2 Centri (Ospedale S. Giuseppe Fatebenefratelli di Milano e il Presidio Ospedaliero di Montecchio, ASL Reggio Emilia). A questi è stato chiesto di quantificare l'ammontare delle risorse consumate ed i costi a carico dell'Ospedale per le diverse procedure di trattamento. Sulla base delle informazioni desunte dalla contabilità dei due centri si sono individuate le diverse voci di costo associate al percorso del paziente arruolato sia nella fase pre-operatoria comune ai due trattamenti sia quelli nella fase operatoria e del

materiale sanitario soggetto a variazione dovuta alla specificità del trattamento Longo e standard MM.

Nella valutazione economica è stata effettuata una distinzione tra costi diretti sanitari, a carico dell'ospedale, ed i costi indiretti, quali l'assenza dal posto di lavoro e costi di follow-up a carico della società. In particolare le voci di costo considerate sono state valorizzate nelle modalità seguenti:

Costi diretti sanitari

- Le visite specialistiche, le procedure diagnostiche e gli esami di laboratorio sono state valorizzate mediante le tariffe riportate dal Tariffario Nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Ministero della Salute, Aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie, Gazzetta Ufficiale n. 289 del 13 dicembre 2006).
- La valorizzazione delle terapie farmacologiche, suddivise tra analgesiche, coadiuvanti e legate al trattamento degli effetti collaterali è stata effettuata mediante l'applicazione del prezzo al pubblico del principio attivo (prezzo relativo alla specialità in commercio a minor prezzo: Informatore Farmaceutico, 2006), scontato del 50% nel caso in cui il farmaco non fosse riservato all'uso ospedaliero, alle dosi e alla durata della terapia indicate nel questionario;
- Il costo dei presidi sanitari impiegato è stato valutato al costo di acquisto secondo la contabilità del Centro;
- Il costo orario del personale è stato ottenuto dividendo il costo medio annuo per figura professionale per il numero di ore lavorate (220 gg in un anno per 7,36 o 7,2 ore al giorno, a secondo che si tratti di personale medico o di personale del comparto) ai costi medi (compresi IRAP e oneri sociali) rilevati presso le aziende coinvolte dall'analisi.

Costi indiretti

- Per la determinazione del costo dovuto a perdite di produzione si è adottata la metodologia del capitale umano. Sulla base di questo approccio, è possibile affermare che il tempo trascorso in buona salute da una persona può essere quantificato in termini di produzione realizzata dalla stessa (Drummond et al., 1997). L'ipotesi di base che si adotta nel calcolo di questa tipologia di costi è che ogni giorno di assenza lavorativa determina una contestuale riduzione di produzione. Sulla base di tale metodologia occorre attribuire ai giorni persi a causa della malattia un valore equivalente al valore aggiunto generato dal lavoro per lo stesso intervallo di tempo (Jönsson 1993). Sono state quindi valorizzate tutte le giornate dichiarate perse nell'anno di osservazione, a causa della sintomatologia e/o a causa di visite mediche e indagini diagnostiche (sempre relative alla patologia in esame) e sono state trascurate eventuali possibilità di recupero del lavoro. I giorni di lavoro persi sono stati valorizzati sulla base del PIL pro capite nazionale giornaliero, pari a € 98,44 (Banca d'Italia 2006).

Poiché l'obiettivo principale della analisi economica presentata è stato quello di considerare i costi relativi ai due trattamenti rispetto alle due prospettive (ospedaliera e sociale), i costi di follow-up dovuti in prevalenza all'insorgenza delle infezioni post operatorie non sono stati considerati diretti quindi a carico della struttura ospedaliera, in quanto non compresi nella tariffa DRG, bensì nei costi indiretti a carico del paziente e quindi della società.

Per avere un confronto tra costi delle procedure e tariffa di rimborso, è stata infine effettuata una ricerca sulle tariffe nazionali e regionali di rimborso DRG relativi al trattamento delle emorroidi con tecnica tradizionale MM e con la tecnica

TABELLA 1 - Tariffe DRG attualmente presenti nelle diverse Regioni Italiane					
		DRG >	158	TIPO C	
Regione	Descrizione DRG	Ricovero >1 gg	Ricovero 0/1 gg		Modulazione tariffe DRG per tipo di struttura
		Ordinario	Day Surgery (1 g)	Day Surgery (0 g)	
Abruzzo	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.592	1.194	1.194	
Basilicata	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.416	1.416	1.416	Ospedali pubblici
		1.132	1.132	1.132	Ospedali privati convenzionati
Bolzano e provincia	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.858	766	766	Fascia A
		1.681	730	730	Fascia B
		1.592	693	693	Fascia C
		1.564	645	645	Fascia D - Privato e Ospedali senza PS
Calabria	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.858	766	766	Pubblico
		1.557	642	642	Privato
Campania	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.769	1.416	1.416	Ospedali Classe 1
		1.681	1.345	1.345	Ospedali Classe 2
		1.592	1.274	1.274	Ospedali Classe 3
		1.416	1.132	1.132	Privati Fascia A
		1.203	963	963	Privati Fascia B
		1.009	807	807	Privati Fascia C
E. Romagna	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.327	1.062	1.062	Osp. Pubblici e Privati (alta specialità)
		1.244	995	995	Osp. minori e Privati (media-bassa spec.)
Friuli	Interventi su ano e stoma, senza cc	2.366	2.366	2.366	Classe A
		1.863	1.863	1.863	Classe B
Lazio	Interventi su ano e stoma senza cc	1.636	937	249	Classe A
		1.605	919	245	Classe B
		1.558	893	238	Classe C
		1.480	848	226	Classe D
Liguria	Interventi su ano e stoma, senza cc	844	759	844	
Lombardia	Interventi su ano e stoma senza cc	1.094	1.094	1.094	Presidi con DEA II livello
		1.094	1.094	1.094	Presidi con DEA I livello
		1.061	1.061	1.061	Presidi senza Pronto Soccorso
Marche	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.592	1.354	1.354	strutture fascia "A"
		1.486	1.338	1.338	strutture fascia "B"
Molise	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.769	730	730	Fascia "A" (Pubblico + IRCCS)
		1.504	620	620	Fascia "B" (privato)

<i>segue TABELLA 1 - Tariffe DRG attualmente presenti nelle diverse Regioni Italiane</i>					
		<i>DRG ></i>	<i>158</i>	<i>TIPO C</i>	
<i>Regione</i>	<i>Descrizione DRG</i>	<i>Ricovero >1 gg</i>	<i>Ricovero O/I gg</i>		<i>Modulazione tariffe DRG per tipo di struttura</i>
		<i>Ordinario</i>	<i>Day Surgery (1 g)</i>	<i>Day Surgery (0 g)</i>	
Piemonte	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.348	1.213	1.213	Pubblico
		1.348	1.213	1.213	Privato Accreditato - Fascia A
		1.240	1.116	1.116	Privato Accreditato - Fascia B
		1.146	1.032	1.032	Privato Accreditato - Fascia C
		1.078	971	971	Privato provvisoriamente Accreditato - con requisiti 1
		1.052	946	946	Privato provvisoriamente Accreditato - con requisiti 2
Puglia	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.681	1.261	1.261	Fascia A = almeno 3 reparti alta-specialità + terap. intensiva
		1.597	1.198	1.198	Fascia B = 5 reparti media-spec. + terap. intensiva
		1.513	1.135	1.135	Fascia C = Presidi di base
		1.345	1.009	1.009	Fascia D = Case di Cura accreditate
Sardegna	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.327	995	995	
Sicilia	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.769	1.769	1.769	Fascia A
		1.725	1.725	1.725	Fascia B
		1.681	1.681	1.681	Fascia C
		1.636	1.636	1.636	Fascia D
		1.592	1.592	1.592	Fascia E
		1.548	1.548	1.548	Fascia F
Toscana	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.359	229	1.359	Classe A
		1.196	202	1.196	Classe B
		1.359	229	1.359	Classe C
Trento e provincia	Interventi su ano e stoma, senza cc	2.121	1.101	1.101	H - Trento
		1.943	1.019	1.019	H - Rovereto
		1.714	934	934	altri H /privato
Umbria	Interventi su ano e stoma, senza cc	2.523	2.144	2.144	osp.li con DEA II liv.
		2.313	1.966	1.966	osp.le con DEA I liv.
		2.102	1.787	1.787	altri/privati
Valle D'Aosta	Interventi su ano e stoma, senza cc	1.769	1.327	1.327	
Veneto	Interventi su ano e stoma no cc	1.348	1.348	1.348	

Longo. La tabella 1 mostra la eterogeneità delle tariffe DRG sul territorio italiano dovuta alla forte caratterizzazione della sanità a livello regionale. Mediamente, il rimborso a livello nazionale è pari a 1.769 € per un intervento in ricovero ordinario (almeno 2 notti), mentre per quello in Day Surgery è di 730 €; esiste tuttavia una notevole variabilità tra le diverse Regioni, con un intervallo che varia dai 1.006 € della Campania fino ai 2.129 € del Friuli. L'analisi condotta ha considerato come *case study* la regione Lombardia che prevede un DRG pari a Euro 1.094, una delle tariffe più basse a livello regionale.

RISULTATI

Analisi della letteratura

La tabella 2 mostra i risultati della analisi della letteratura effettuata; sono stati individuati ed utilizzati 15 studi internazionali di elevata qualità (*trials* clinici randomizzati e controllati), che hanno fornito risultati significativi rispetto ad alcune variabili importanti per il paziente e per la valutazione economica:

- degenza media: Longo, da 1 a 3 giorni; MM: da 1 a 4 giorni.
- durata media d'intervento: Longo, da 9 a 30 minuti di sala; MM: da 11 a 50 minuti di sala.
- giorni di assenza dal lavoro: Longo, da 3 a 28 giorni; MM: da 4 a 54 giorni.

Nella tabella 2 è stata indicata inoltre la scala di valutazione del dolore per i due interventi, al fine di comprendere eventuali differenze in termini di dolore e/o

TABELLA 2 - Analisi della letteratura e principali indicatori di esito																		
Publication	°of H.	n	Follow-up (weeks)	Hospital stay (days)			Time to return to work (days)			Operating time (min)			Pain (VAS)			Bleeding (patients)		
				PPH	H	p		H	p	PPH	H	p	PPH	H	p	PPH	H	p
Boccasanta	4	80	1/2/4/12/54	2	3	p<0,01	8	15	p<0,001	25	50	p<0,001	-	-	-	2	3	p=n.s.
Ganio	3/4	100	2/6	1	2	p=0,01	5	13	p=0,04	-	-	no data	-	-	-	3	3	p=n.s.
Mehigan	3/4	40	32-76	1	1	p=0,376	17	34		18	22	p=0,007	2,1	6,5	p<0,0001	-	1	no data
Palimento	3/4	74	24	-	-	no data	28	34	p=n.s.	25	30	p<0,05	3	5	p=0,000	2	1	p=n.s.
Pavlidis	2/3/4	80	13	1,7	3,2	p<0,05	-	-	no data	23	35	p<0,05	0,7	2,4	p<0,05	3	2	p=n.s.
Shalaby	2/3/4	200	1/2/4/5/2/208	1,1	2,2	p<0,001	8,2	53,9	p<0,001	9	19,7	p<0,001	2,5	7,6	p<0,001	1	2	no data
Wilson	3	89	6-8	1	1,9	n.s.	14	18	p<0,006	12	18	p<0,001	-	-	-	2	0	no data
Cheetham	3	31	6-12 months	-	-	-	10	14	p=0,15	-	-	-	4,5	9	p=0,018	4	1	p=n.s.
Ho	3/4	119	19,2 (PPH) / 18,9 (H)	2,1	2	no data	17,1	22,9	p<0,05	17,6	11,4	p<0,001	-	-	-	19	33	p<0,05
Kairaluoma	3	60	6/52	-	-	-	8	14	p=0,5	21	22	p=0,49	1,8	4,3	p=0,0002	2	-	no data
Ortiz	3/4	55	2/6/16/52	3	3	-	3,3	3,8	n.s.	19	33,5	p=0,001	1,2	3,5	p=0,007	2	1	no data
Rowell	3	22	1 and 6w	1,09	2,82	p=n.s.	8,1	16,9	p<0,05	14,1	14,8	no data	2,5	5	no data	-	-	no data
Correa-R.	3/4	84	1/2/3/8/26-60	-	-	-	6,1	15,2	p<0,001	11,9	46,4	p<0,001	2,8	5,5	p<0,001	14	23	p=0,048
Hasse	3	80	1/6/26/52	1	4	p<0,05	11,2	21,2	p<0,01	16,3	49	p<0,01	1,3	3	no data	3	1	p=n.s.
Hetzer	2/3	40	3/12/52	2,4	2,1	p=n.s.	6,7	20,7	p<0,001	30	43	p<0,001	1,7	6,3	p<0,001	2	0	no data

PPH: Tecnica Longo H: Tecnica HH, VAS:Scala analogico visiva per il dolore, no DATA: Nessun dato a disposizione.

TABELLA 3 - Costi diretti sanitari delle procedure chirurgiche											
COSTI DIRETTI											
	Pre-operatori	Operatori				Post-operatori	Degenza			Follow up	Totale
		Materiali	Operazione				gg	Costo unitario	Costo totale		
			Min.	OR	Costo						
PPH	€ 109,1	€ 733,13	18,0	3,08	€ 55,43	€ 43,71	1,10	€ 120	€ 132	€ 32	€ 1.106
MM	€ 109,1	€ 85,14	30,0	2,77	€ 83,09	€ 43,71	2,20	€ 120	€ 264	€ 145	€ 1.106
Differenza	€ 0,0	-€ 647,99	12,0		€ 27,65	€ 0	1,10	€ 0,0	€ 132	€ 113	-€ 375

fastidi percepiti dal paziente. Nell'90% dei pazienti trattati con tecnica Longo, l'intensità del dolore post-operatorio percepito dal paziente in una scala da zero a dieci dal primo al quinto giorno è risultata compresa tra 0,7 e 3, mentre la tecnica chirurgica tradizionale ha fatto registrare un dolore percepito compreso tra 2,4 e 7,6.

Analisi dei costi

Si è operata una distinzione iniziale tra costi diretti e costi indiretti; i primi sono a carico delle strutture ospedaliere, i secondi a carico della società.

Costi diretti: procedure chirurgiche

Dalla analisi condotta, la tecnica Longo comporta un incremento mediano dei costi ospedalieri rispetto alla tecnica tradizionale di 375 € (1105 € vs. 730 €) (Tabella 3).

La valutazione dell'ammontare economico dovuto agli interventi chirurgici è stata realizzata dividendo le valutazioni economiche della procedura per le singole fasi.

Nella fase pre-operatoria e post operatoria, il costo è invariato (109 € e 44 € rispettivamente), indipendentemente dalla tecnica chirurgica adottata. La fase operatoria differenzia maggiormente a livello economico le procedure; la tecnica Longo comporta un incremento dei costi operatori rispetto alla tecnica tradizionale di 621 € (789 € vs 168 €) (Tabella 3) nonostante i tempi relativi all'intervento diminuiscano, rispetto alla tecnica standard, di 12 minuti, con conseguente minor utilizzo della sala operatoria. I maggiori costi del materiale sanitario utilizzato durante la fase operatoria (733 € vs 85 €) sono infatti solo in parte compensati dalla diminuzione del tempo mediano d'intervento: considerando i costi associati all'utilizzo della sala operatoria quali il costo degli operatori e i costi variabili di struttura si ha un risparmio equivalente a circa 28 €. La tecnica Longo consente,

TABELLA 4 - Costi indiretti per assenza dal lavoro				
COSTI INDIRETTI				
Assenza dal lavoro				
	Giorni	Valore unitario per gg. di lavoro perduta	Tot. perdita di produzione	TOTALE
PPH	8,14	€ 98	€ 802	€ 802
MM	17,44	€ 98	€ 1.718	€ 1.718
Differenza	9,29	€ 0	€ 915	€ 915

inoltre, rispetto alla emorroidectomia una riduzione mediana della degenza ospedaliera di 1,1 giorni (da 2,2 a 1,1); i costi associati alla degenza consentono un risparmio mediano di 132 € (264 € vs 132 €).

Costi indiretti: assenza dal lavoro e follow-up

Qualora si considerino anche i costi indiretti (Tabella 4), intesi come le giornate di lavoro perse dal paziente ed i costi di follow-up, a carico del paziente (6 mesi) il quadro economico cambia radicalmente. La tecnica Longo, rispetto alla emorroidectomia, consente una riduzione superiore a 9 giornate di assenza dal lavoro da parte del paziente (8,15 vs 17,45 giorni), considerando che il costo medio per una giornata di lavoro è di circa 98 €, si ha un risparmio mediano complessivo intorno ai 900 €.

Considerando pertanto congiuntamente i costi diretti e i costi indiretti emerge un chiaro quadro d'insieme (Figura 1 e Tabella 5).

Considerando il DRG 158 della Regione Lombardia, la cui tariffa di rimborso è di 1.094 €, vediamo come tale tariffa risulti essere leggermente inferiore al costo ospedaliero derivante dall'operazione chirurgica con tecnica Longo (1.106 €) e ben superiore al costo derivante dall'utilizzo della emorroidectomia (730 €). L'inclusione invece sia dei costi diretti a carico dell'ospedale sia dei costi indiretti a carico della comunità fa emergere un ribaltamento del precedente risultato a favore della tecnica Longo/PPH con un risparmio mediano di 540 € per paziente.

FIGURA 1
Costi diretti, indiretti e costo sociale dei trattamenti chirurgici

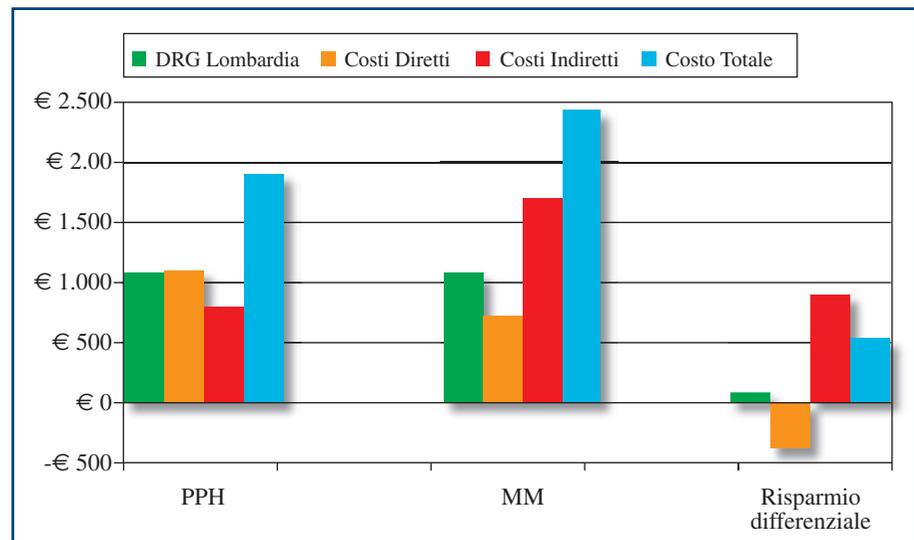


TABELLA 5 - Costi Sociali per i due interventi

COSTI SOCIALI									
	DRG Lombardia	COSTI DIRETTI						Assenza dal lavoro	Totale
		Pre-operatori	Operatori	Post-operatori	Degenza	Follow up	Totale		
PPH	€ 1.094	€ 109	€ 789	€ 44	€ 132	€ 32	€ 1.106	€ 802	€ 1.908
MM	€ 1.094	€ 109	€ 168	€ 44	€ 264	€ 145	€ 730	€ 1.718	€ 2.448
Differenza	€ 0	€ 0	-€ 620	€ 0	€ 132	€ 113	-€ 375	€ 916	€ 540

TABELLA 6 - Risultati dell'analisi di sensibilità						
	SCENARIO OTTIMISTA			SCENARIO PESSIMISTA		
	<i>Costi Diretti</i>	<i>Costi Indiretti</i>	<i>Costo Totale</i>	<i>Costi Diretti</i>	<i>Costi Indiretti</i>	<i>Costo Totale</i>
PPH	€ 1.024	€ 378	€ 1.402	€ 1.174	€ 1.227	€ 2.401
MM	€ 622	€ 924	€ 1.546	€ 839	€ 2.520	€ 3.359
Differenza	-€ 402	€ 546	€ 144	-€ 335	€ 1.293	€ 958

Analisi di sensibilità

Al fine di stimare la “robustezza” dei risultati della valutazione economica si è proceduto ad una analisi di sensibilità. A differenziare maggiormente, dal punto di vista economico, le due tecniche operatorie sono soprattutto i materiali impiegati e le tempistiche, sia operatorie sia di convalescenza. I 15 studi clinici randomizzati da cui sono state ricavate le tempistiche mostrano una certa variabilità; si è quindi effettuata un'analisi di sensibilità sui tempi indicati per valutare quanto tale variabilità possa aver influito sui risultati economici. Per determinare l'intervallo di variabilità, avendo fatto ricorso alla mediana come misura di sintesi, si è utilizzato lo scarto medio dalla mediana.

Otteniamo, per le variabili considerate, i seguenti intervalli, rispettivamente per la tecnica Longo e l'emorroidectomia: giorni di degenza ($1,1 \pm 0,56$ / $2,2 \pm 0,64$); giorni di assenza dal lavoro ($8,15 \pm 4,31$ / $17,45 \pm 8,06$); minuti di intervento chirurgico ($18 \pm 4,78$ / $30 \pm 11,46$).

Ipotizziamo due scenari, uno ottimista, in cui i tempi sono minimi ed uno pessimista in cui i tempi sono massimi, i risultati sono sintetizzati in tabella 6.

L'analisi di sensibilità conferma le indicazioni emerse nello studio. I costi diretti risultano sempre inferiori nella chirurgia tradizionale, mentre il più rapido rientro all'attività lavorativa garantito dalla tecnica Longo rende i costi indiretti, legati a tale operazione, inferiori. Anche negli scenari proposti nell'analisi di sensibilità, considerando sia i costi diretti a carico dell'ospedale sia i costi indiretti a carico della comunità, l'introduzione della nuova metodologia permetterebbe un risparmio sociale mediano.

DISCUSSIONE

La procedura ideata da Longo/PPH presenta una serie di vantaggi, legati in particolare all'impatto dell'operazione sul paziente. Innanzitutto essa preserva le emorroidi senza asportarle, inoltre è una procedura soft e mininvasiva, che opera nel retto (non nel canale anale), generando livelli di dolore molto minori rispetto alle tecniche tradizionali (Pessaux et al., 2004).

L'operazione si attua in anestesia spinale o locale, dura circa venti minuti e permette una dimissione del paziente molto precoce (la degenza ospedaliera media è inferiore a due giorni).

La convalescenza è inferiore a una settimana, e consente una veloce ripresa delle attività lavorative da parte del paziente. I risultati della chirurgia per le emorroidi possono essere valutati sulla base di numerosi parametri come il dolore postoperatorio, il tempo impiegato per tornare alla normale vita lavorativa e di relazione, la durata della ospedalizzazione, l'incidenza di complicazioni precoci e tardive, i risultati estetici o funzionali, l'incidenza di recidive e infine i costi, per cui il confronto fra tecniche chirurgiche diverse dovrebbero tener conto di tutti questi fattori (Altomare et al., 2005).

L'analisi proposta ha evidenziato la superiorità della metodologia Longo rispetto alla l'emorroidectomia di Milligan Morgan in termini di dolore postoperatorio (2,1 vs 5), diminuzione della degenza ospedaliera (1,1 vs 2,2) ed i tempi di ripresa della attività lavorativa. (8,15 vs 17,45). Inoltre l'incidenza delle più comuni complicazioni dopo emorroidectomia (soprattutto sanguinamento e incontinenza) non sembra essere significativamente diversa dalla Milligan Morgan.

Un aspetto rilevante della tecnica Longo è legato al suo maggior costo sanitario rispetto all'intervento tradizionale. Il DRG per il rimborso regionale dell'intervento per emorroidi non prevede il rimborso per il costo aggiuntivo legato all'utilizzo della tecnica Longo, per cui, come dimostrato dalla valutazione economica proposta continua ad avere una ripercussione negativa sul bilancio dell'ospedale: per tale motivo molti ospedali optano ancora per l'utilizzo della tecnica tradizionale MM per circa il 49% dei casi.

Qualora si considerino non solo i costi meri della procedura ma anche i costi indiretti sanitari l'utilizzo la tecnica Longo rappresenta sicuramente la cura migliore e più economica alle malattie emorroidarie poiché consente un più rapido ritorno all'attività lavorativa rispetto alla tecnica standard comportando ripercussioni economiche vantaggiose rispettivamente sia per la spesa sanitaria sia quella sociale. La scelta della migliore tecnica chirurgica deve basarsi non solo sulla esperienza personale del chirurgo ma, soprattutto, sulla evidenza scientifica della superiorità di un metodo rispetto all'altro.

Sulla base del lavoro proposto si può stimare un risparmio di risorse per la società nel suo complesso intorno ai 540 € per caso trattato con differenze che vanno a favore della MM se si considerano i soli costi sanitari (-375 €), a favore della Longo/PPH se si considerano solo i costi indiretti (915 €). Inoltre, la ricerca ha fornito un altro indicatore molto interessante e di solito non quantificato nei bilanci degli ospedali: la cosiddetta scala del dolore, conosciuta come VAS. È stata misurata infatti l'ampiezza del dolore percepito dal paziente in una scala da zero a dieci: il dolore post-operatorio provato da oltre l'80% dei pazienti dal primo al quinto giorno è tra 0 e 3, mentre la tecnica chirurgica tradizionale ha fatto registrare un dolore percepito tra 3 e 7,6. Questo significa che la tecnica Longo apporta una serie di benefici in termini di minor dolore e fastidi, determinando un generale miglioramento nella qualità di vita del paziente. Tuttavia, nonostante questi evidenti benefici in Italia la tecnica Longo viene attualmente utilizzata solo nel 51% dei casi sui 40.000 circa interventi annui effettuati per tale patologia. Questo significa che continuando ad applicare la tecnica tradizionale, il ns. Sistema Sanitario Nazionale rischia di promuovere una procedura non conservativa e più dolorosa per il paziente. La motivazione principale di tutto ciò pare sia da ricercare nel sistema delle tariffe che il SSN riconosce agli ospedali. La tariffa nazionale è pari a 1.348 €, con un valore medio intorno a 1.539 € per un intervento in ricovero ordinario (almeno 2 notti), mentre per quello in Day Surgery è di 730 €. Esiste tuttavia una notevole variabilità tra le diverse Regioni, con un intervallo che varia dai 844 € della Liguria fino ai 2.523 € dell'Umbria. Di particolare interesse ad esempio è il caso della Regione Lombardia con una tariffa tra le più basse e pari a € 1.094. Il sistema tariffario odierno, quindi, presenta evidenti disincentivi all'applicazione della tecnica, a cui conseguono maggiori costi farmacologici, alberghieri e, soprattutto, sociali. Per questo agli ospedali non conviene applicare questa tecnica, ma continuare a guadagnare con quella tradizionale, che ha dei costi ospedalieri più contenuti. Come abbiamo visto, però, valutando non solo il mero costo della procedura, ma i benefici e il consumo di risorse complessivi, la tecnica Longo rappresenta sicuramente la cura migliore e più economica alle malattie emorroidarie.

BIBLIOGRAFIA

- Altomare DF, Roveran A, Pecorella G, Gaj F, Stortini E. Trattamento delle emorroidi: linee guida della Società Italiana di Chirurgia Coloretale (www.SICCR.org), 2005.
- Au-Yong I, Rowsell M, Hemingway DM. Randomised controlled clinical trial of stapled haemorrhoidectomy vs conventional haemorrhoidectomy; a three and a half year follow up. *Colorectal Dis.* 2004; 6 (1): 37-8.
- Banca d'Italia. Italian household budgets in year 2002. www.bancaditalia.it/publicazioni (accessed in February 2006).
- Boccasanta P, Capretti PG, Venturi M, Cioffi U, De Simone M, Salamina G, Contessini-Avesani E, Peracchia A. Randomised controlled trial between stapled circumferential mucosectomy and conventional circular hemorrhoidectomy in advanced hemorrhoids with external mucosal prolapse. *Am J Surg.* 2001; 182 (1): 64-8.
- Cheetham MJ, Cohen CR, Kamm MA, Phillips RK. A randomized, controlled trial of diathermy hemorrhoidectomy vs. stapled hemorrhoidectomy in an intended day-care setting with longer-term follow-up. *Dis Colon Rec* 2003; 46: 491-7.
- Correa-Rovelo JM, Tellez O, Obregon L, Miranda-Gomez A, Moran S. Stapled rectal mucosectomy vs. closed hemorrhoidectomy: a randomized, clinical trial *Correa-Rovelo. Dis Colon Rectum*, 2002; 45 (10): 1367-74.
- Cottone C, Disclafani G. La diagnostica proctologica in medicina generale. *Rivista SIMG n. 2/2004.*
- Drummond M, Stoddard G, Torrance G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford: Oxford University Press, 1997.
- Ganio E, Altomare DF, Gabrielli F, Milito G, Canuti S. Prospective randomized multicentre trial comparing stapled with open haemorrhoidectomy *British J Surg.* 2001; 88: 669-74.
- Gazet JC, Redding W, Rickett JW. The prevalence of hemorrhoids. *Proc R Soc Med* 1970; 63: 78-80.
- Hasse C, Sitter H, Brune M, Wollenteit I, Lorenz W, Rothmund M. Haemorrhoidectomy: conventional excision versus resection with the circular stapler. Prospective, randomized study, *Dtsch Med Wochenschr.* German 2004; 129 (30): 1611-7.
- Hetzer FH, Demartines N, Handschin AE, Clavien PA. **Stapled vs. excision hemorrhoidectomy** long-term results of a prospective randomized trial. *Arch Surg.* 2002; 137: 337-40.
- Ho YH, Cheong WK, Tsang C, Ho J, Eu KW, Tang CL, Seow-Choen F. Stapled hemorrhoidectomy. Cost and effectiveness. Randomized, controlled trial including incontinence scoring, anorectal manometry, and endoanal ultrasound assessments at up to 3 Months. *Dis Colon Rec* 2000; 43: 1666-75.
- Johanson JF, Sonnemberg A. The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation. An epidemiological study. *Gastroenterology* 1990; 98: 380-6.
- Jönsson B, Stålhammer NO. The cost effectiveness of omeprazole and ranitidine in intermittent and maintenance treatment of reflux oesophagitis. The case of Sweden. *British Journal of Medical Economics* 1993; 6: 111-26.
- Kairaluoma M, Nuorva K, Kellokumpu I. Day-case stapled (Circular) vs. diathermy hemorrhoidectomy. A randomized, controlled trial evaluating surgical and functional outcome. *Dis Colon Rec*, 2003; 46: 93-9.
- Longo A. Malattia emorroidaria: evoluzione della terapia chirurgica: risultati di un sondaggio in medicina generale. *MD-Medicinae Doctor* 2000; 23 (suppl).
- Mehigan BJ, Monson JR, Hartley JE. **Stapling procedure for hemorrhoids vs. Milligan-Morgan hemorrhoidectomy:** a randomized controlled trial. *Lancet*, 2000; 355: 782-5.
- NICE, National Institute for Clinical Excellence. *Interventional Procedure Guidance 34*, December 2003 Available from: www.nice.org.uk/IP106overview.
- Nisar PJ, Acheson AG, Neal K et al. Stapled hemorrhoidopexy compared with conventional hemorrhoidectomy: systematic review of randomized controlled trials. *Dis Colon Rectum*, 2004; 47 (11): 1837-45.
- Nivatvongs S. Hemorrhoids in "principles and practice of surgery of the colon rectum and anus". Gordon PH and Nivatvongs S Ed. Quality Medical Publishing, Inc, St Luis, Missouri 1992; 179-98.
- Ortiz H, Marzo J, Armendariz P, De Miguel M. Randomized clinical trial of stapled hemorrhoidopexy vs conventional diathermy hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum*, 2005; 48 (4): 809-15.
- Palimento D, Picchio M, Attanasio U, Lombardi A, Bambini C, Renda A. **Stapled and open hemorrhoidectomy:** randomized controlled trial of early results. *World J Surg*, 2003; 27 (2): 203-7.
- Palimento D, Picchio M, Attanasio U, Lombardi A, Bambini C, Renda A. Stapled and open

- hemorrhoidectomy: randomized controlled trial of early results world. *J Surg*, 2003; 27: 203-7.
- Pavlidis T, Papaziogas B, Souparis A, Patsas A, Koutelidakis I, Papaziogas T. Modern stapled Longo procedure vs. conventional Milligan-Morgan hemorrhoidectomy: a randomized controlled trial. *Int J Colorectal Dis*, 2002; 17: 50-3.
- Pessaux P, Tuech Jj, Laurent B, Regenet N, Lermite E, Simone M, Hutten N, De Manzini N, Arnaud JP. Morbidity after stapled haemorrhoidectomy: long-term results about 140 patients and review of the literature. *Ann Chir*. 2004; 129: 571-7.
- Rowsell M, Bello M, Hemingway DM. Circumferential mucosectomy (stapled haemorrhoidectomy) versus conventional haemorrhoidectomy: randomised controlled trial. *Lancet*, 2000; 355 (9206): 779-81.
- Sanchez A, Munoz C, Bujanda L, Iriondo C, Gil-Molet A, Cosme A, Sarasqueta C, Echenique-Elizondo M. The value of colonoscopy to assess rectal bleeding in patients referred from primary care units. *Kirurgia* 2006 No. 2.
- Shalaby R, Desoky A. Randomized clinical trial of stapled vs. Milligan-Morgan hemorrhoidectomy. *British J Surg*, 2001; 88: 1049-53.
- Sutherland LM, Burchard AK, Matsuda K, Sweeney JL, Bokey EL, Childs PA, Roberts AK, Waxman PB, Maddern GJ. A systematic review of stapled hemorrhoidectomy. *Arch Surg*, 2002; 137: 1395-406.
- Thomson WH. The nature of haemorrhoids. *Br J Surg*, 1975; 62: 542-52.
- Wilson MS, Pope V, Doran HE, Fearn SJ, Brough WA. Objective comparison of stapled anopexy and open hemorrhoidectomy. *Dis Colon Rectum*, 2002; 45: 1437-44.