

# **Chirurgia bariatrica : costi associati e valutazione dell'impatto clinico-economico sull'incidenza del diabete e degli eventi cardiovascolari**

*Paolo A Cortesi, PhD*

*Centro di Studi e Ricerca sulla Sanità Pubblica - CESP*

*Università Milano Bicocca*

---

# Un inevitabile fatto della vita

- Ci sono più interventi sanitari efficaci di quanti ne possiamo finanziare (anche una volta eliminati tutti gli “sprechi”)
- Le risorse sanitarie sono limitate
- Le risorse dedicate ad un intervento non possono essere dedicate ad un altro intervento
- Qualcuno deve decidere quali interventi finanziare, con quale priorità
  
- Come?

# Economics is...

“... study of how societies use scarce resources to produce valuable commodities and distribute them among different people”

*Paul A Samuelson, Nobel Laureate 1970*

# Decidere razionalmente

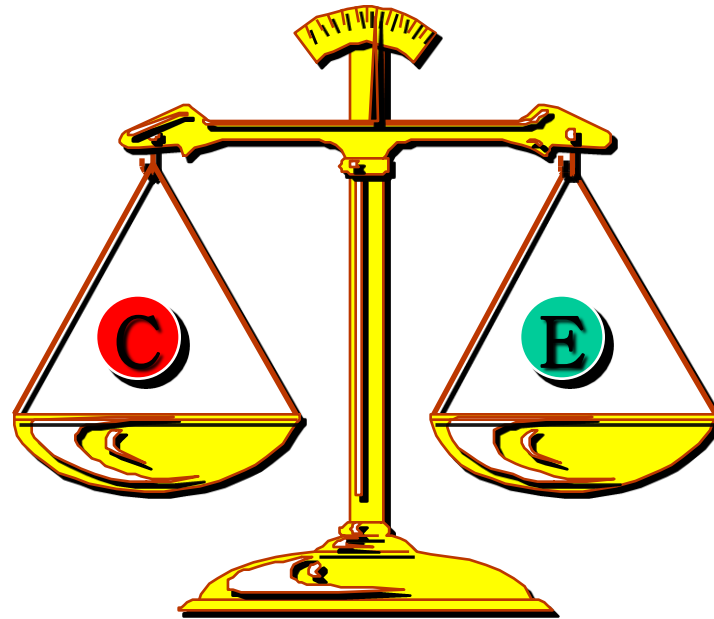
- Richiede informazioni sui benefici (qualità, sicurezza, efficacia)
- Richiede informazioni sui costi (cioè sui benefici perduti)
- Richiede confronti (bench-mark)

# Tipi di analisi farmacoeconomiche

- Analisi del Burden of diseases
  - **Analisi di costo-efficacia**
  - **Analisi di costo-utilità**
- Analisi di costo-beneficio
- Analisi di budget impact

# Costi ed Effetti di un Intervento

Diretti  
Indiretti  
Intangibili

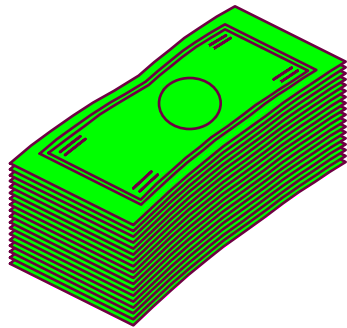
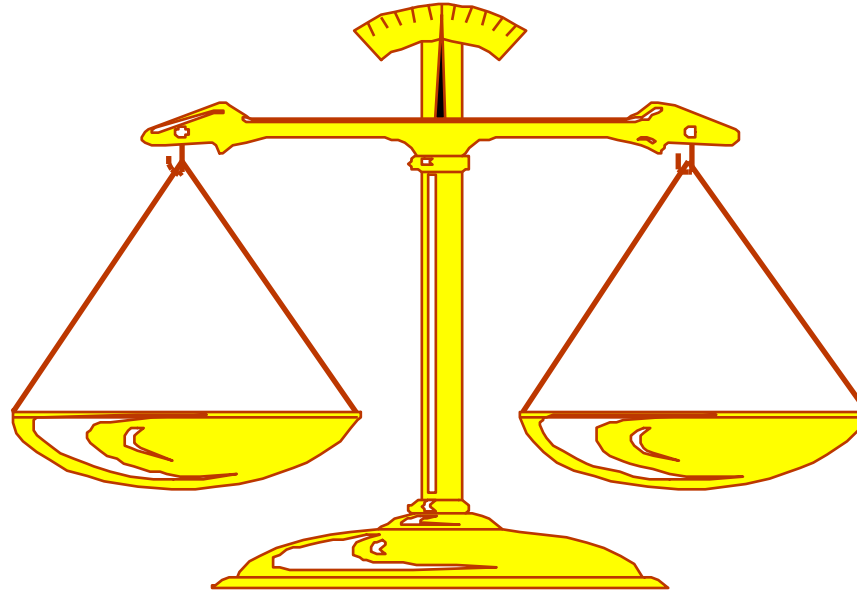


Diretti  
Indiretti  
Intangibili

Es. Trattamento  
Effetti collaterali

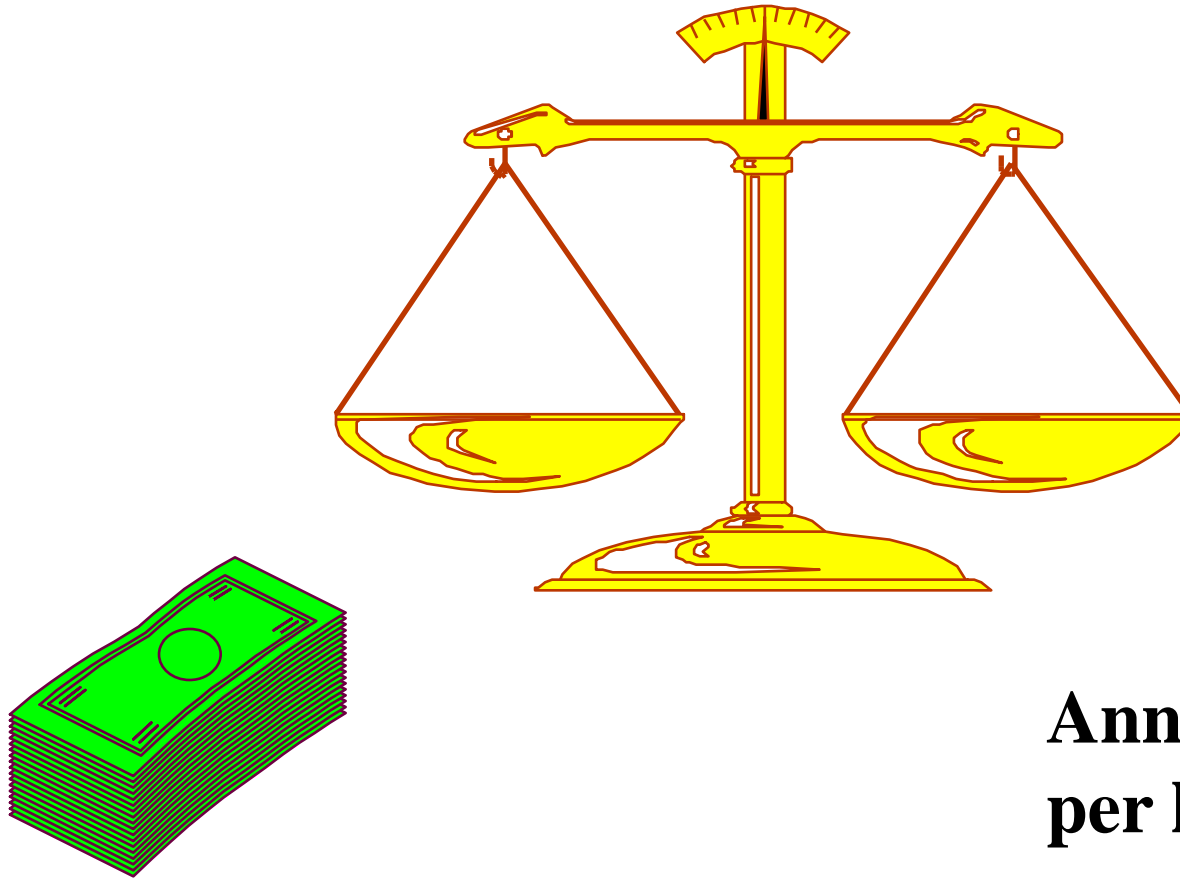
Es. Miglioramento  
della salute  
Risparmi sanitari (e  
non)

# L'analisi di costo-efficacia



**Parametri clinici**  
**Sopravvivenza (YOLS)**

# L'analisi di costo-utilità



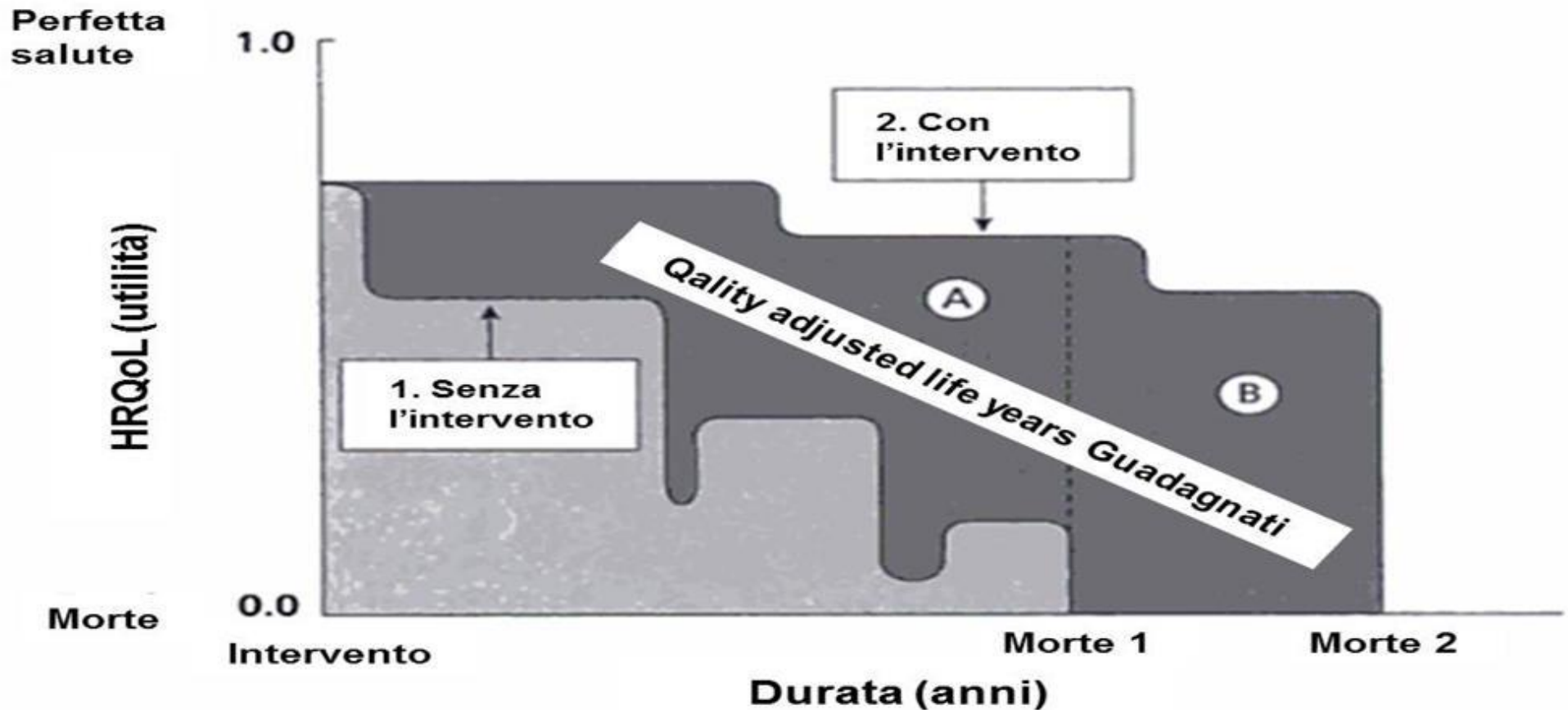
**Anni di vita aggiustati  
per la qualità (QALY)**

Ormai classificata anch'essa come analisi di costo-efficacia



# Come si calcola il QALY?

Il QALY esprime in un unico indice la QUANTITA' e la QUALITA' della vita, ponderando la durata della vita per la qualità della stessa



# Stima dei QALY?

La stima dei QALYs avviene generalmente attraverso l'utilizzo di questionari generici di Qualità di Vita (es- EQ-5D).

Indicare quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il suo stato di salute oggi, segnando con una crocetta () così una sola casella di ciascun gruppo.

## Capacità di Movimento

- Non ho difficoltà nel camminare
- Ho qualche difficoltà nel camminare
- Sono costretto/a a letto

## Cura della Persona

- Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso
- Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

## Attività Abituale (per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)

- Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

## Dolore o Fastidio

- Non provo alcun dolore o fastidio
- Provo dolore o fastidio moderati
- Provo estremo dolore o fastidio

## Ansia o Depressione

- Non sono ansioso o depresso
- Sono moderatamente ansioso o depresso
- Sono estremamente ansioso o depresso

VALUE IN HEALTH 16 (2013) 814–822

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)



ELSEVIER

## Italian Population-Based Values of EQ-5D Health States

Luciana Scalone, ScD, PhD<sup>1,2,\*</sup>, Paolo A. Cortesi, PhD<sup>1,2</sup>, Roberta Ciampichini, MSc<sup>1</sup>, Andrea Belisari, MSc<sup>1</sup>, Lucia S. D'Angiolella, PharmD<sup>1</sup>, Giancarlo Cesana, MD<sup>2</sup>, Lorenzo G. Mantovani, DSc<sup>1,3</sup>

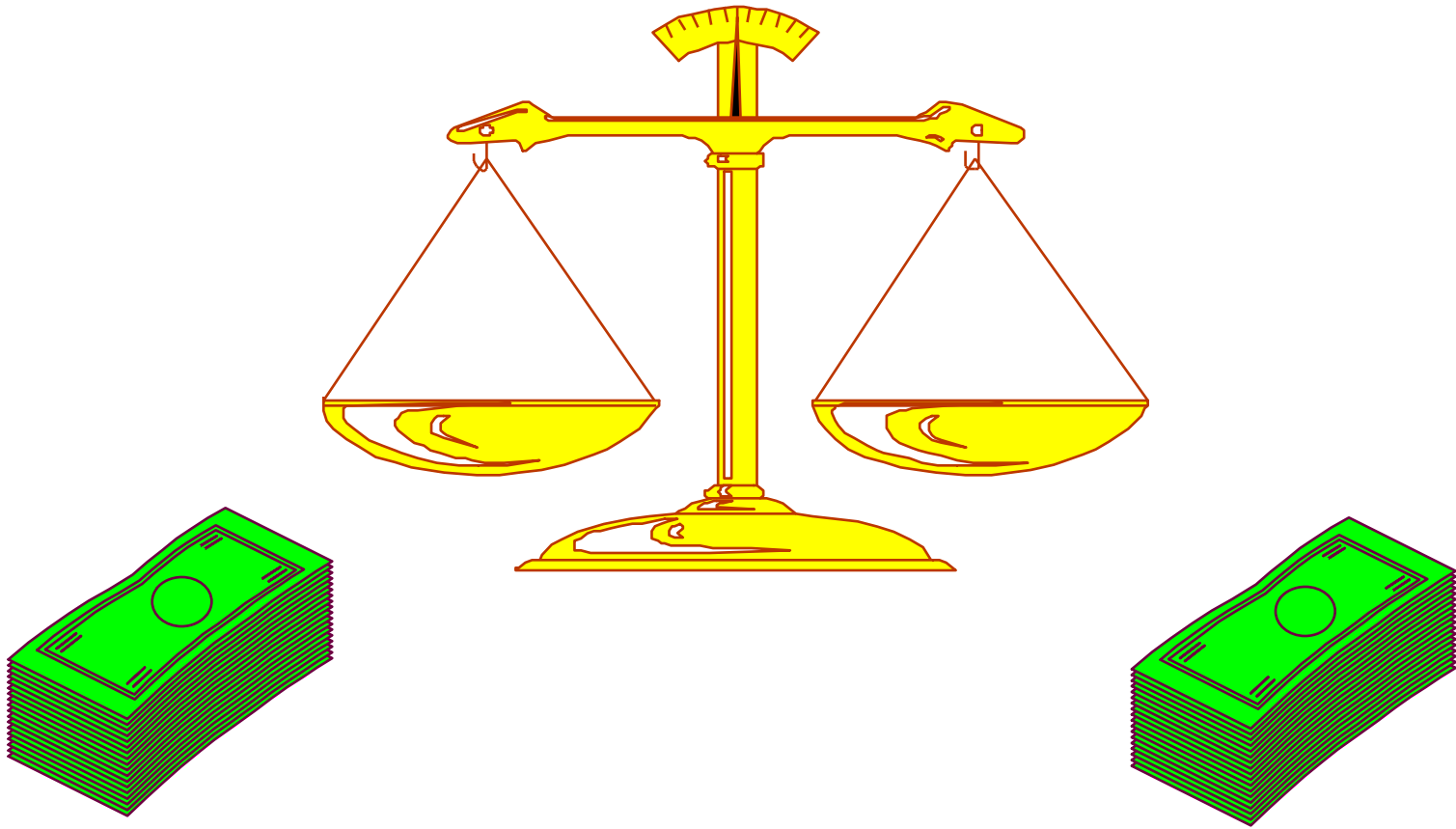
<sup>1</sup>CHARTA Foundation, Milan, Italy; <sup>2</sup>Research Centre on Public Health (CESP), University of Milan-Bicocca, Monza, Italy; <sup>3</sup>Department of Clinical Medicine and Surgery, University Federico II of Naples, Naples, Italy

Per la stima delle utilità in Italia si dovrebbe usare un algoritmo ricavato dalle preferenze della popolazione italiana per i diversi stati di salute

# Cut-off di costo utilità

- Le malattie comuni hanno standard (più o meno esplicitamente) riconosciuti, basati sul benchmark della dialisi
  - Niente dialisi = Niente vita
  - 1 anno di dialisi = 1 anno di vita
  - 1 anno di dialisi = 30.000 Euro
  - 1 anno di vita = 0.60 QALY guadagnati
  - 50.000 Euro = 1 QALY
- Questo vale se
  - Un QALY è un QALY, è un QALY, indipendentemente da chi lo guadagna
  - Un Euro è un Euro è un Euro, indipendentemente da chi lo paga

# L'analisi costo-beneficio



**LA COSTO-EFFICACIA  
DELLA CHIRURGIA  
BARIATRICA**

# Obesità e Chirurgia Bariatrica

L'obesità è una malattia grave e un fattore di rischio per il diabete, le malattie cardiovascolari e muscolo-scheletriche, problemi ginecologici e il cancro.

Quando gli approcci conservativi per il trattamento dell'obesità non riescono, la chirurgia bariatrica rimane l'unico approccio efficace per la riduzione effettiva del peso.

Indicazioni per la chirurgia bariatrica in Italia sono: un indice di massa corporea (BMI) superiore a 40 kg/m<sup>2</sup>, o BMI di 35-40 kg/m<sup>2</sup> e la presenza di comorbidità che possono migliorare dopo l'intervento chirurgico (metaboliche, cardio-polmonari, malattie mentali e problemi articolari).

Secondo il registro della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie metaboliche (SICOB), 8787 procedure sono state eseguite in Italia nel 2014.

Il Numero di interventi chirurgici sono aumentati del 47% dal 2008 al 2014. Nel complesso, la chirurgia bariatrica è eseguita in 83 ospedali.

# Analisi di Costo-Efficacia

## Obiettivo

Visto il crescente costo della chirurgia bariatrica in Italia, la valutazione del suo impatto economico e clinica è fondamentale per un'adeguata allocazione delle risorse e un processo decisionale informato.

L'obiettivo di questo studio è stato valutare il rapporto di costo-utilità della chirurgia bariatrica in Italia dal punto di vista del SSN.

## Metodi

**Tecnica di analisi:** Analisi di costo-utilità basata su un modello decisionale di Markov

**Soggetti:** obesi con caratteristiche simili alla pop candidata a chirurgia in Italia





# Metodi

**Dati:** provenienti da letteratura italiana e internazionale e combinati in un modello decisionale di Markov

**Intervento:** bypass gastrico, gastrectomia verticale parziale, bendaggio gastrico aggiustabile

**Prospettiva:** Servizio Sanitario Italiano

**Orizzonte temporale:** 10 anni, lifetime

**Analisi di sensibilità:** deterministiche e probabilistiche per valutare l'incertezza dei parametri utilizzati

# Metodi

Nel modello, il rischio di complicanze dovute all'obesità dipende da età, sesso, abitudine al fumo, livello di BMI, livelli di pressione arteriosa sistolica (SBP) e la presenza di diabete di tipo 2.

Chirurgia bariatrica, mediante riduzione di livelli di BMI e SBP, e riduzione della prevalenza e incidenza di diabete di tipo 2, porta ad una riduzione del rischio di complicanze dell'obesità e della mortalità.

## **Rischio cardiovascolare**

L'equazione di rischio del Framingham Heart Study è stata utilizzata per determinare il rischio a 10 anni di eventi cardiovascolari, che è stato ricalcolato in rischio mensile

# Metodi

## **Incidenza e remissione diabete**

L'incidenza del diabete nel modello è BMI-correlato ed è stata stimata sulla base dei dati riportati da Colditz et al. nello studio (Ann Intern Med. 1995 Apr 1;122(7):481-6).

La remissione del diabete è stata stimata sulla base dei dati raccolti nel registro svedese sull'obesità (New England Journal of Medicine. 2004;351:2683-93.).

La presenza di diabete o di uno degli eventi cardiovascolari influenza il rischio di avere altri eventi e condizioni associate (ad esempio il rischio di ictus è più alto nei pazienti con insufficienza cardiaca) oltre che la mortalità. Tali rischi sono stati stimati sulla base di una serie di studi epidemiologici.

# Fonti dati (1)

| Parametri  | Valore | Range    | Distribuzione per PSA                  | Fonte bibliografica                                  |
|--|--------|----------|--|--|
| <i>Caratteristiche della popolazione</i>                           |        |          |  |  |
| Età, anni  | 40.6   | 21-56    | Normale (SD=4.5)                       | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| Sesso, maschi (%)  | 24.64  | NA       | Beta                                   | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| Body mass index, kg/m <sup>2</sup>                                 | 46.2   | 23-58    | Normale (SD=5.8)                       | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| <b>Diabete mellito (%)</b>   | 20     | NA       | Beta                                   | Assunto  |
| Pressione sanguigna sistolica, mmHg                                | 140.1  | 125-200  | Gamma ( $\alpha=55.53, \lambda=2.52$ ) | Sjostrom 2004  |
| Fumo (%)   | 14.3   | NA       | Beta                                   | OECD Fact book 2011                                  |
| <i>Distribuzione delle tre procedure chirurgiche considerate</i>   |        |          |  |  |
| Bypass gastrico  | 0.282  | -        | -                                      | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| Gastrectomia verticale parziale                                    | 0.346  | -        | -                                      | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| Bendaggio gastrico aggiustabile                                    | 0.372  | -        | -                                      | SICOB 2012, Antognozzi                               |
| <b>Riduzione di BMI espresso come valore assoluto [SOREG 2011]</b> |        |          |  |  |
| GBP, 1-anno maschio  | 12.7   | 8.7–37.7 | Normale (SD=2.2)                       | Scandinavian Bariatric Surgery Registry (SOREG) 2011 |
| GBP, 2-anno, maschio   | 12.6   | 8.6–37.4 | Normale (SD=2.2)                       |  |
| SG, 1-anno, maschio  | 9.7    | 5.9–25.5 | Normale (SD=1.7)                       |  |
| SG, 2-anno, maschio  | 9.4    | 5.7–24.7 | Normale (SD=1.6)                       |  |
| AGB, 1-anno, maschio   | 5.6    | 3.9–16.9 | Normale (SD=1.0)                       |  |
| AGB, 2-anno, maschio   | 6.9    | 4.8–20.9 | Normale (SD=1.2)                       |  |
| GBP, 1-anno, femmina   | 13.5   | 9.5–41.1 | Normale (SD=2.4)                       |  |
| GBP, 2-anno, femmina   | 13.5   | 9.5–41.2 | Normale (SD=2.4)                       |  |
| SG, 1-anno, femmina  | 12.5   | 7.5–32.8 | Normale (SD=2.2)                       |  |
| SG, 2-anno, femmina  | 14.7   | 8.9–38.0 | Normale (SD=2.6)                       |  |
| AGB, 1-anno, femmina   | 5.5    | 3.9–17.0 | Normale (SD=0.9)                       |  |
| AGB, 2-anno, femmina   | 5.1    | 3.6–15.7 | Normale (SD=0.9)                       |  |

GBP=bypass gastrico,  
SG=gastrectomia verticale parziale,  
AGB=bendaggio gastrico aggiustabile

# Fonti dati (2)

| Parametri   | Valore      | Range         | Distribuzione per PSA                     | Fonte bibliografica   |
|---|-------------|---------------|---|---|
| <i>Costi, €</i>                                   |             |               |   |   |
| Costo dell'intervento indice                      | 5681        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 288  |
| Costo dell'intervento per ernia addominale        | 1807        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 159-160; Rapporto sull'attività di ricovero ospedaliero 2014 |
| Costo della colecistectomia                       | 2834        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 494  |
| Costo relativo a perdite e ascessi                | 6566        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 155  |
| Costo relativo ad ostruzioni                      | 6566        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 155  |
| Costo relativo a stenosi                          | 6566        | -             | -   | G.U. 2013, DRG 155  |
| Costo relative ad ulcera gastrica                 | 29          | 23 – 34       | -   | 8-settimane di terapia con 40 mg di omeprazolo. AIFA                        |
| <b>Costo annuale del diabete di tipo 2</b>        | <b>3315</b> | 2 654 – 3 982 | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=33.15$ )  | Scalone 2014  |
| Costo dell'ictus acuto                            | 4488        | 3590 – 5386   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=44.88$ )  | Analisi secondarie del database Ciampichini 2014                            |
| Costo del 1° anno post-ictus acuto                | 9945        | 7956 - 11934  | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=99.45$ )  | Analisi secondarie del database Ciampichini 2014                            |
| Costo annuale post-ictus acuto dal 2° anno in poi | 7400        | 5 920 – 8 880 | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=74.00$ )  | Analisi secondarie del database Ciampichini 2014                            |
| Costo del trattamento acuto di un TIA             | 7766        | 6212 – 9319   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=77.66$ )  | Analisi secondarie del database Ciampichini 2014                            |
| Costo dell'infarto acuto del miocardio            | 6022        | 4817 – 7226   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=60.22$ )  | Mantovani 2011  |
| Costo annuale post-infarto acuto del miocardio    | 5658        | 4526 - 6789   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=56.58$ )  | Mantovani 2011  |
| Costo annuale dello scompenso cardiaco            | 11100       | 8880 – 13320  | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=111.10$ ) | Corrao 2014   |
| <b>Costo annuale dell'arteriopatia periferica</b> | <b>3941</b> | 3153 – 4729   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=39.41$ )  | Analisi secondarie del database Ciampichini 2015                            |
| Costo annuale dell'angina                         | 6022        | 4818 – 7226   | Gamma ( $\alpha=100$ ; $\lambda=60.22$ )  | Mantovani 2011  |

# Risultati caso-base:

## Orizzonte temporale della simulazione 10 anni

| <b>Risultati principali dell'analisi di costo-efficacia</b> |                              |                |             |               |  |
|---|------------------------------|----------------|-------------|---------------|--|
| <i>Opzioni di trattamento</i>                               | <i>Costo per paziente, €</i> | <i>Δ costi</i> | <i>QALY</i> | <i>Δ QALY</i> |  |
| OMM   | 10,630                       |                | 3.6         |               |  |
| Chirurgia   | 12,492                       | 1,862          | 4.7         | 1.1           |  |

OMM=Gestione medica ottimale senza chirurgia; Chirurgia=chirurgia bariatrica; QALY=Anni di vita aggiustati per la qualità; ICER=Rapporto di costo efficacia-incrementale

# Risultati caso-base:

## Orizzonte temporale della simulazione 10 anni

| <b>Risultati principali dell'analisi di costo-efficacia</b> |                              |                |             |               |                     |
|---|------------------------------|----------------|-------------|---------------|---------------------|
| <i>Opzioni di trattamento</i>                               | <i>Costo per paziente, €</i> | <i>Δ costi</i> | <i>QALY</i> | <i>Δ QALY</i> | <i>ICER, €/QALY</i> |
| OMM   | 10,630                       |                | 3.6         |               |                     |
| Chirurgia   | 12,492                       | 1,862          | 4.7         | 1.1           | 1,681               |

OMM=Gestione medica ottimale senza chirurgia; Chirurgia=chirurgia bariatrica; QALY=Anni di vita aggiustati per la qualità; ICER=Rapporto di costo efficacia-incrementale

### **ICER (rapporto di costo-efficacia incrementale)**

$$= \Delta \text{Costi} / \Delta \text{QALY} = 1,862 \text{ €} / 1.1 = 1,681 \text{ € per QALY Guadagnato}$$

# Risultati caso-base:

## orizzonte temporale della simulazione lifetime

| <b>Risultati principali dell'analisi di costo-efficacia</b> |                              |                       |                  |                     |             |                      |                     |
|---|------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------|-------------|----------------------|---------------------|
| <i>Trattamento</i>  | <i>Costo per paziente, €</i> | $\Delta$ <i>costi</i> | <i>LYs, anni</i> | $\Delta$ <i>LYs</i> | <i>QALY</i> | $\Delta$ <i>QALY</i> | <i>ICER, €/QALY</i> |
| OMM   | 54,388                       |                       | 21.6             |                     | 8.5         |                      |                     |
| Chirurgia   | 43,017                       | -11,384               | 22.3             | 0.6                 | 11.7        | 3.2                  | -3,572              |

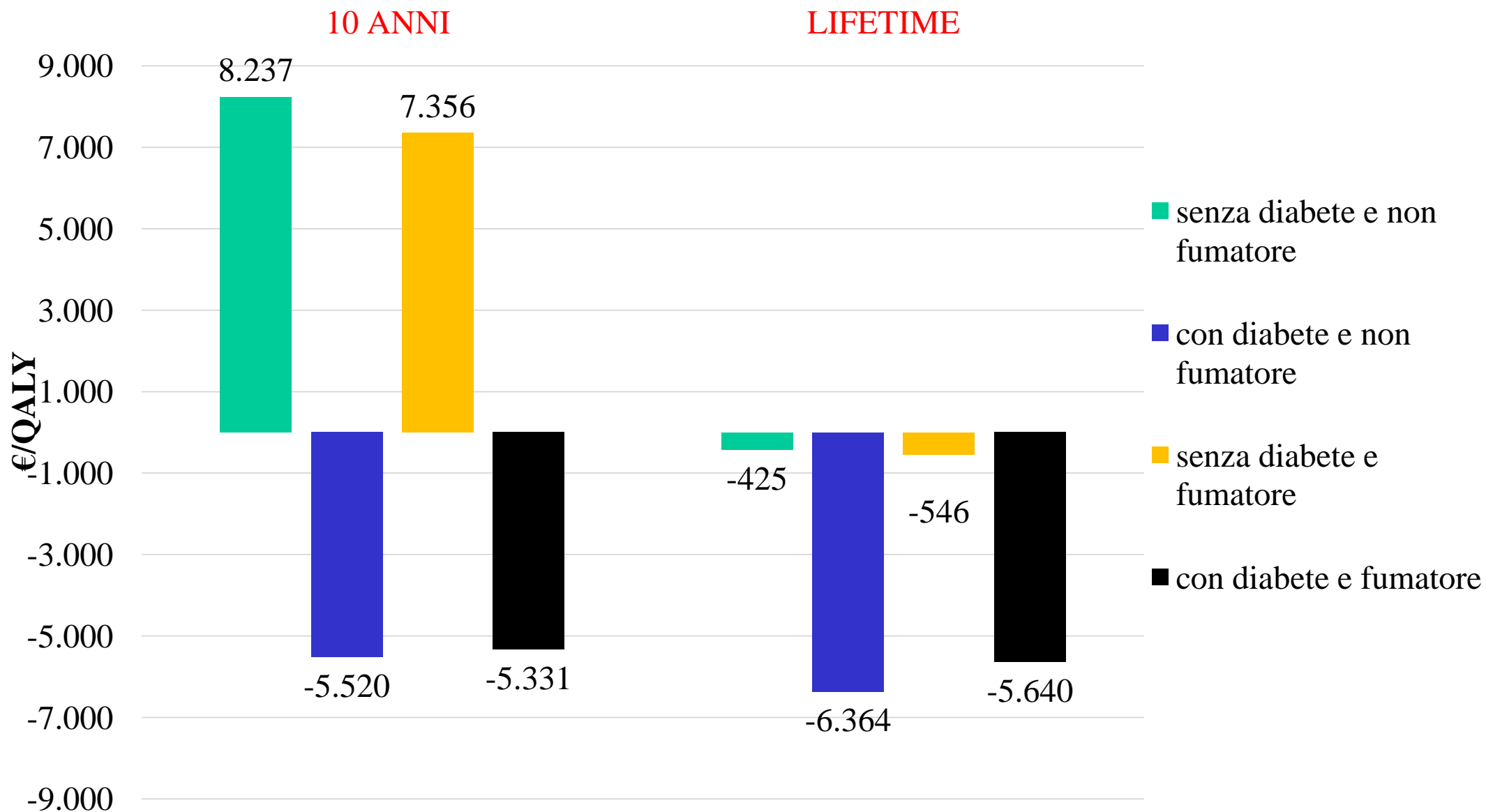
OMM=Gestione medica ottimale senza chirurgia; Chirurgia=chirurgia bariatrica; LYs=Anni di vita; QALY=Anni di vita aggiustati per la qualità; ICER=Rapporto di costo efficacia-incrementale.

**ICER (rapporto di costo-efficacia incrementale)**

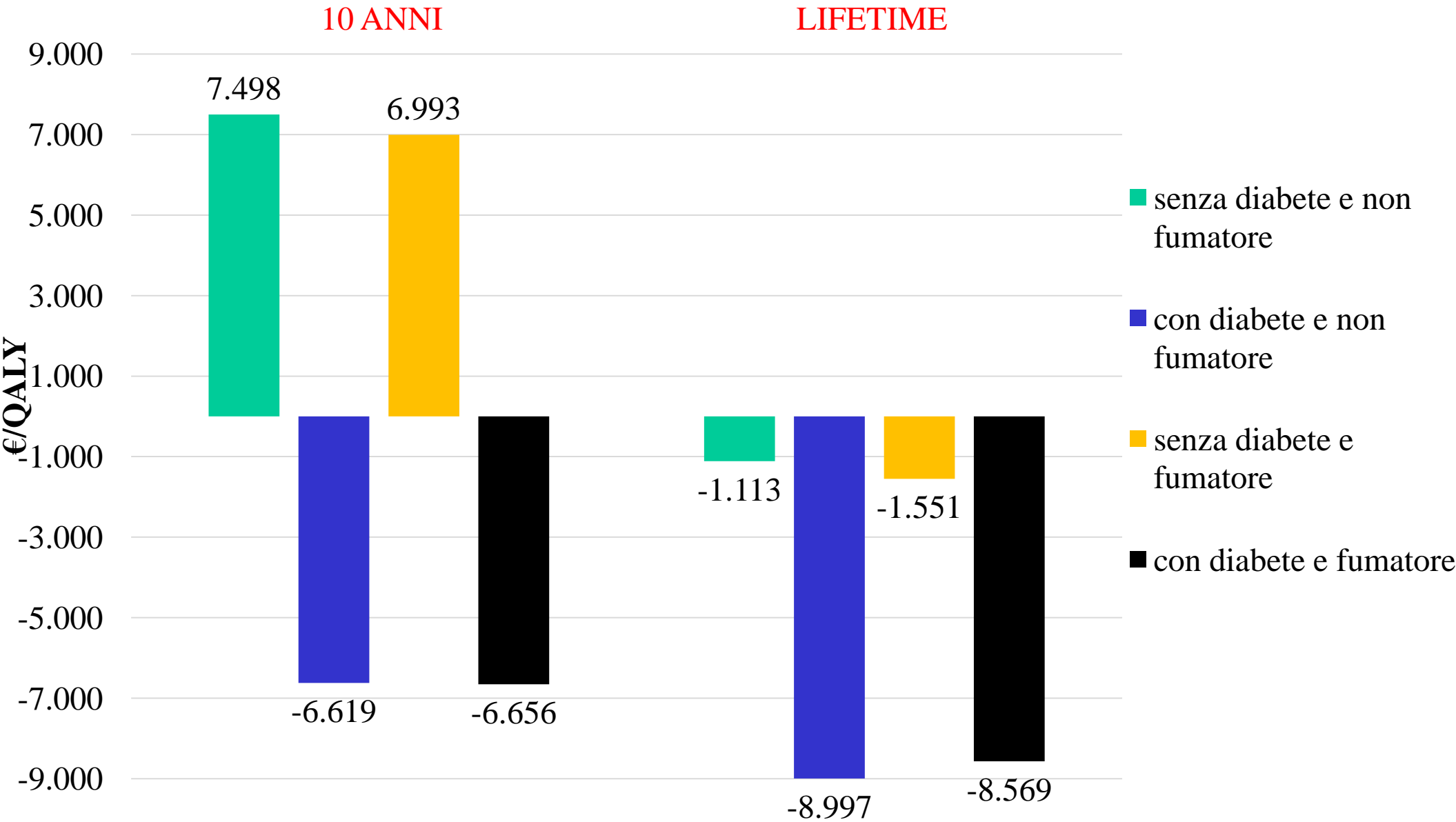
$$= -11,384 \text{ €} / 3.2 = \text{DOMINANTE}$$



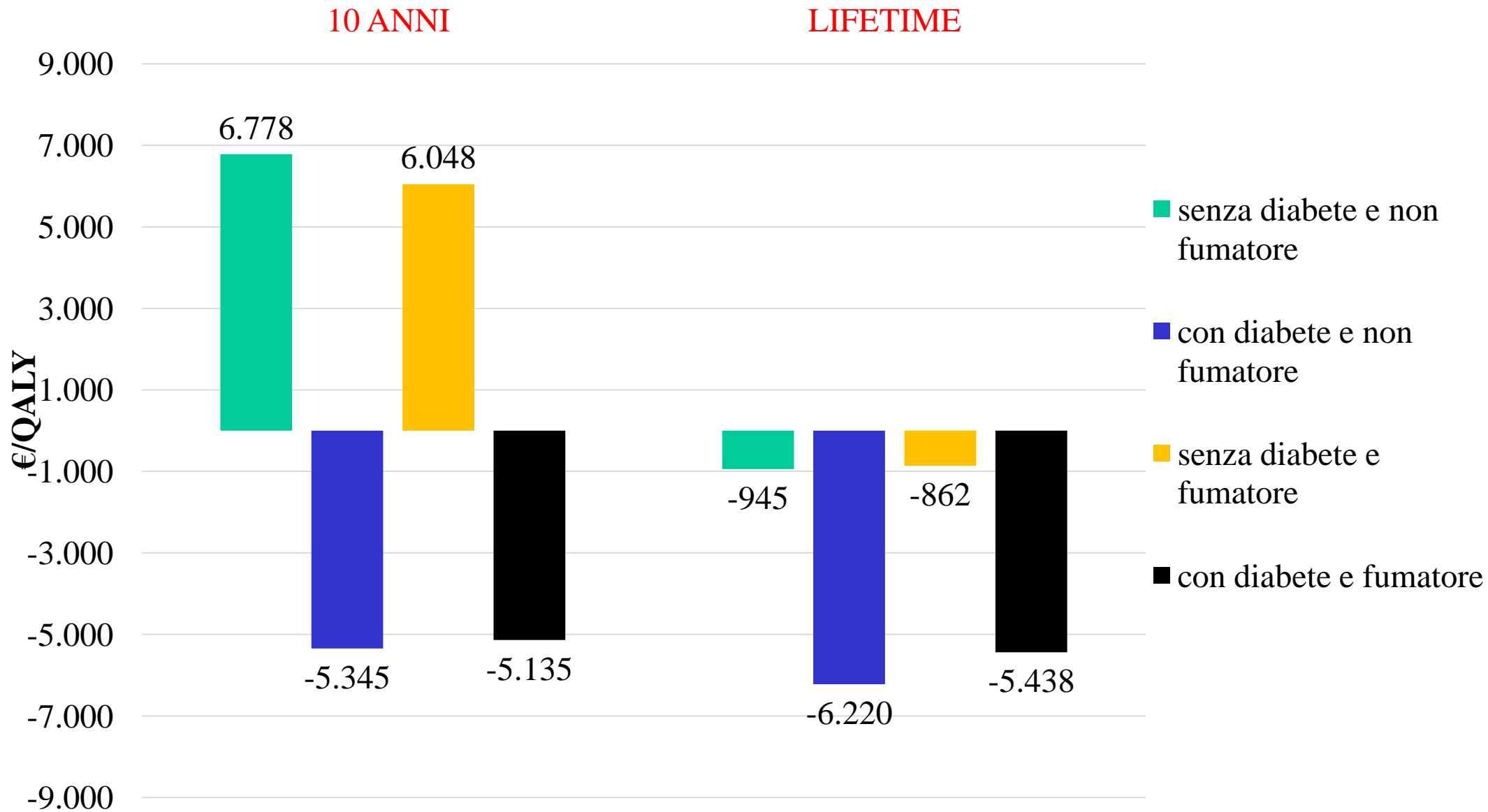
# PAZIENTE MASCHIO MODERATAMENTE OBESO (BMI=33)



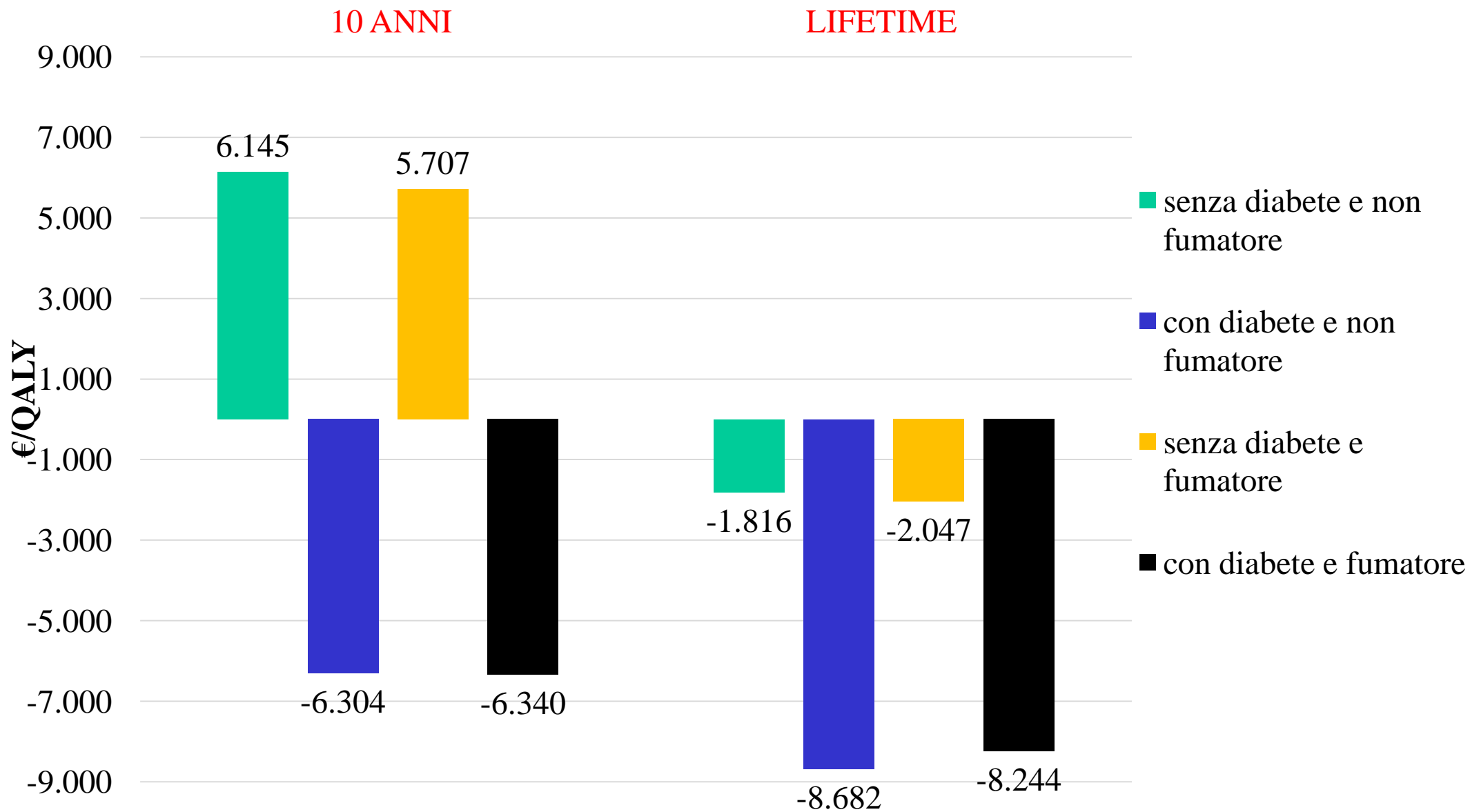
# PAZIENTE FEMMINA MODERATAMENTE OBESO (BMI=33)



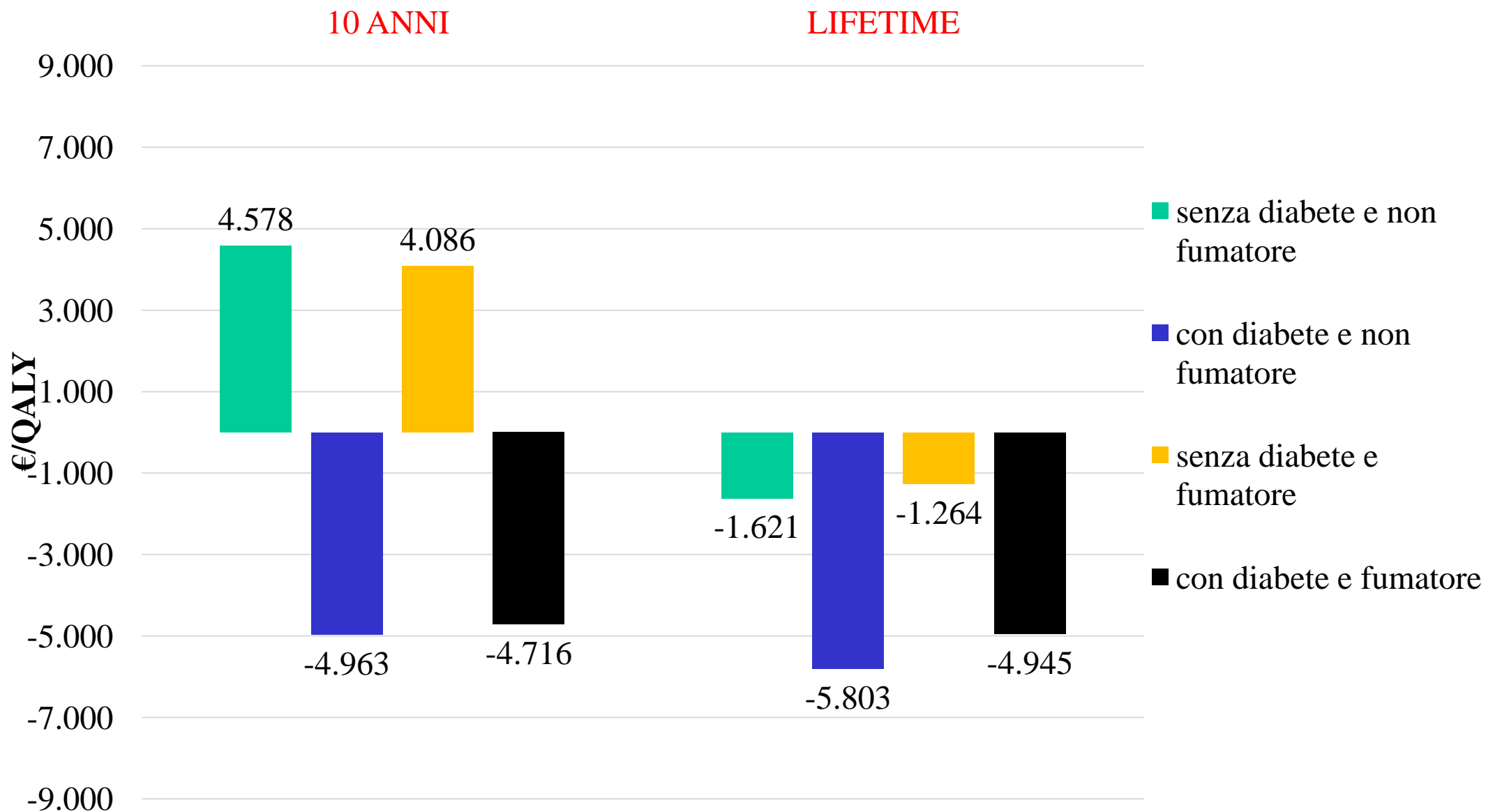
# PAZIENTE MASCHIO CON OBESITA' GRAVE (BMI=37)



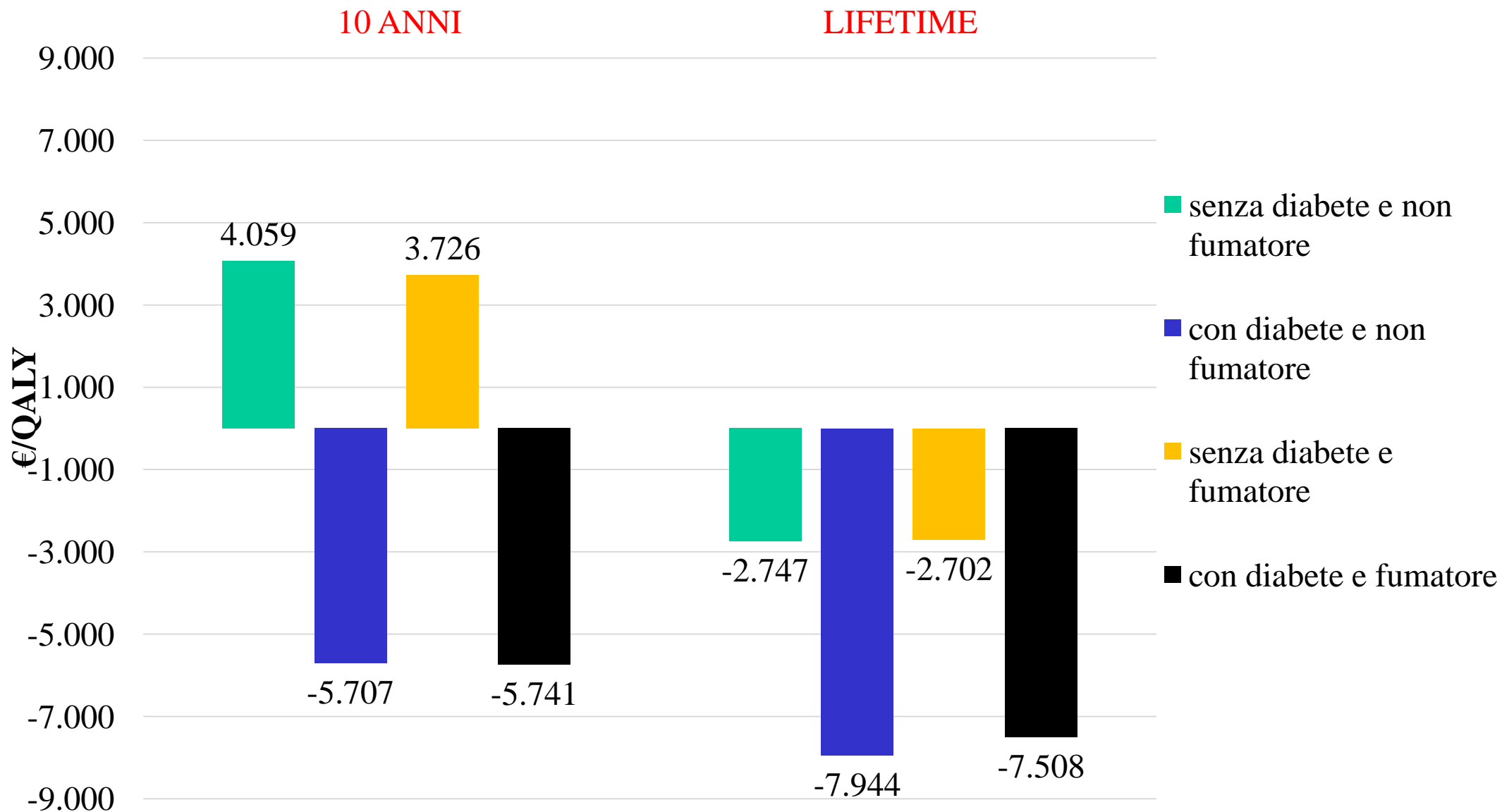
# PAZIENTE FEMMINA CON OBESITA' GRAVE (BMI=37)



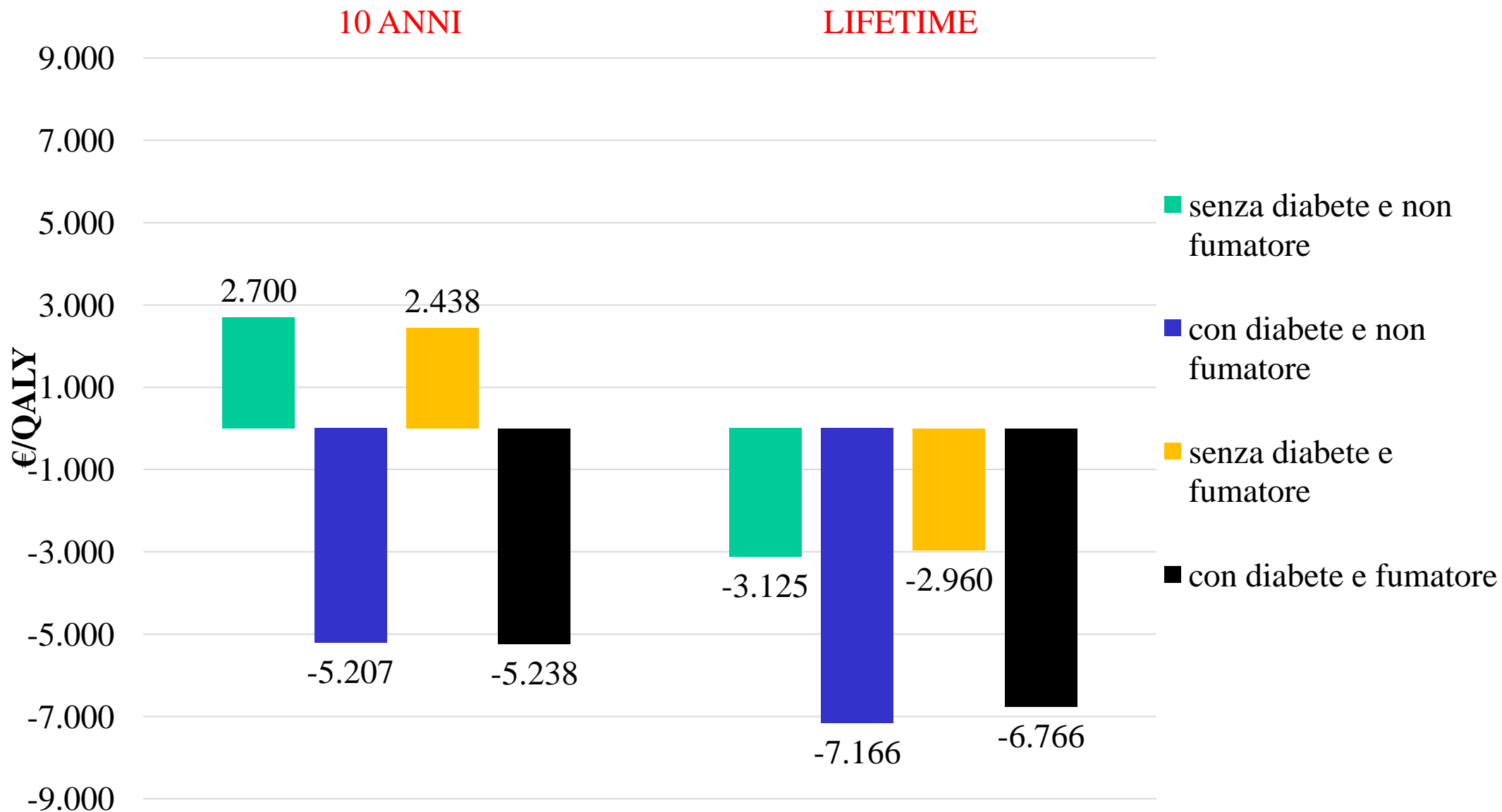
# PAZIENTE MASCHIO CON OBESITA' PATOLOGICA (BMI=45)



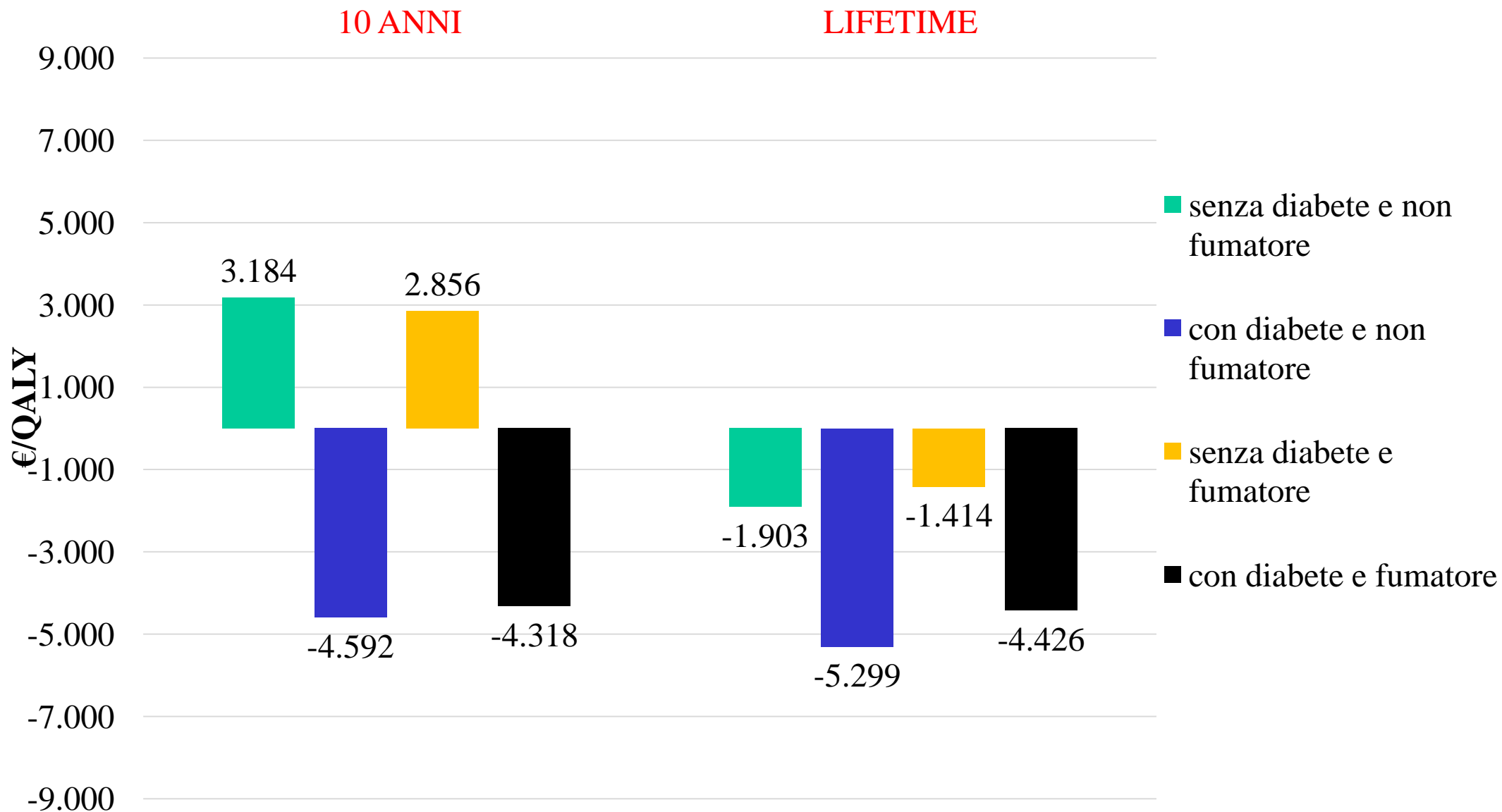
# PAZIENTE FEMMINA CON OBESITA' PATOLOGICA (BMI=45)



# PAZIENTE MASCHIO CON SUPER-OBESITA' (BMI=52)



# PAZIENTE FEMMINA CON SUPER-OBESITA' (BMI=52)





# Discussione

- profilo favorevole di costo-efficacia della chirurgia bariatrica in confronto a un approccio non chirurgico.
- Nello scenario con orizzonte temporale a 10 anni, la chirurgia bariatrica è risultata costo-efficace nelle diverse sottopopolazioni simulate
- Nello scenario lifetime la chirurgia bariatrica si è mostrata dominante grazie all'impatto di lungo periodo sugli eventi cardiovascolari, diabete e mortalità associabili alla riduzione di BMI
- Considerato che circa 8800 persone nel 2014 hanno ricevuto chirurgia, si possono stimare risparmi di circa 100mln €, 5300 anni-persona, e 28100 QALYs

**Chirurgia bariatrica : costi associati e  
valutazione dell'impatto clinico-economico  
sull'incidenza del diabete e degli eventi  
cardiovascolari**

*Paolo A Cortesi, PhD*

*Email: [paolo.cortesi@unimib.it](mailto:paolo.cortesi@unimib.it)*

*CESP - Università Milano Bicocca*

---

# Evidenze su cui si basa l'analisi

- Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Sjöström CD, Karason K, Wedel H, et al. Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2012;307(1):56-65.
- Ikramuddin S. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of Type 2 Diabetes Hypertension and Hyperlipidemia: The Diabetes Surgery Study Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2013.
- Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, Connett JE, Inabnet WB, Billington CJ, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: the Diabetes Surgery Study randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;309(21):2240-9.
- Schauer P. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2012;366(17):1567-76.
- Nguyen NT, Slone JA, Nguyen X-MT, Hartman JS, Hoyt DB. A prospective randomized trial of laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of morbid obesity: outcomes, quality of life, and costs. *Annals of surgery*. 2009;250(4):631-41.
- Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2007;3(2):127-32; discussion 32-3.

# Evidenze su cui si basa l'analisi

- Stoeckli R, Chanda R, Langer I, Keller U. Changes of body weight and plasma ghrelin levels after gastric banding and gastric bypass. *Obes Res.* 2004;12(2):346-50.
- Bessler M, Daud A, Kim T, DiGiorgi M. Prospective randomized trial of banded versus nonbanded gastric bypass for the super obese: early results. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2007;3(4):480-4; discussion 4-5.
- Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. *Annals of surgery.* 2008;247(3):401-7.
- Dixon JB, Brien PEO, Playfair J, Chapman L, Schachter LM, Skinner S, et al. Adjustable Gastric Banding and Conventional Therapy for Type 2 Diabetes. *JAMA.* 2008;299(3):316-23.
- van Dielen FMH, Soeters PB, de Brauw LM, Greve JWM. Laparoscopic adjustable gastric banding versus open vertical banded gastroplasty: a prospective randomized trial. *Obesity surgery.* 2005;15(9):1292-8.