
La previsione dei costi della fase acuta del trattamento dopo un episodio di ictus in Italia

***Giovanni Aguzzi, Giovanni Fattore e Aleksandra Torbica
CERGAS-Bocconi***

Università di Firenze, 18 ottobre 2007

- Razionale: L'ictus in Italia e l'analisi di costo sociale
- Obiettivi dello studio
- Metodi adottati
- Risultati della fase acuta della malattia
- Conclusioni e next steps

Razionale: L'Ictus in Italia

- In Italia l'ictus rappresenta la terza causa di mortalità della popolazione, dopo il cancro e l'infarto del miocardio
- 10-12% delle morti ogni anno è associato ad eventi di ictus
- L'incidenza della patologia varia tra 250 e 300 nuovi casi su 100,000 abitanti
- Si stima che circa 155,000 italiani all'anno hanno un ictus per la prima volta, 39,000 invece hanno un ictus ricorrente
 - L'ictus ischemico è il più frequente, circa l'80% dei casi
 - L'ictus emorragico rappresenta il restante 20%
- Circa 900,000 persone in Italia convivono attualmente con gli effetti debilitanti di questa grave patologia

Razionale: Perché un'analisi di costo sociale dell'ictus in Italia

- In Sanità vi è un aumento costante dei bisogni sanitari espressi dalla popolazione, specialmente quella anziana
- Ciò implica che politiche di razionalizzazione delle modalità assistenziali possono contribuire al miglioramento dello stato di salute (quantità e qualità di vita)
- L'analisi di costo sociale delle malattie permette di:
 - Calcolare il peso economico di una malattia per la società
 - Identificare le maggiori componenti del costo totale e la loro incidenza
 - Spiegare le determinanti della variabilità dei costi (es. gravità, caratteristiche demografiche, struttura d'offerta)



Obiettivi dello studio

- Stimare i costi diretti, sanitari e non, e le perdite di produttività che impattano su tutti gli attori sociali (prospettiva sociale) per un periodo pari ad un anno dall'evento di ictus
- Descrivere l'incidenza delle varie componenti nella determinazione del costo complessivo
- Determinare la correlazione tra i costi osservati ed alcune variabili fondamentali, di carattere socio-demografico, clinico, di livello di disabilità e di qualità della vita, variabili organizzative

Metodi: Il disegno dello studio

- E' stata disegnata un'analisi di costo sociale di tipo:
 - Prospettico
 - Di incidenza
 - Multi-centrico
 - Osservazionale

- I pazienti arruolati verranno seguiti per 1 anno dalla dimissione ospedaliera

Metodi: L'ampiezza campionaria

- L'arruolamento prevede un target di 600 pazienti da seguire per 1 anno
- Distribuiti nelle seguenti aree geografiche, secondo la percentuale di abitanti che le abitano (dati ISTAT 2004):
 - Nord-Ovest (26.3%): target di 158 pazienti
 - Nord-Est (18.5%): target di 111 pazienti
 - Centro (19.3%): target di 116 pazienti
 - Sud (24.3%): target di 146 pazienti
 - Isole (11.5%): target di 69 pazienti

Metodi: La selezione dei centri di arruolamento

- Ipotizzando di arruolare mediamente 12 pazienti consecutivi per centro in un arco di tempo di 3 mesi, sono stati selezionati 50 centri sul territorio italiano:
 - Nord-Ovest: target di 13 centri
 - Nord-Est: target di 9 centri
 - Centro: target di 10 centri
 - Sud: target di 12 centri
 - Isole: target di 6 centri
- I centri sono stati selezionati in modo da considerare anche diversi livelli di specializzazione dell'unità di arruolamento (Stroke Unit, neurologia, medicina) e diverse dimensioni in termini di posto letto complessivi dell'ospedale

Metodi: I criteri di inclusione dei pazienti

- Diagnosi di ictus, primo o ricorrente, secondo la classificazione ICD-10 (ictus ischemico o emorragico – i TIA sono esclusi), supportata da una TAC e/o da una RMN
- Pazienti aventi età superiore a 18 anni
- Ottenimento del consenso informato scritto a partecipare allo studio da parte del paziente o del caregiver

Metodi: I criteri di esclusione dei pazienti

- Diagnosi di emorragia subaracnoidea
- Presenza di patologie concomitanti associate ad una prognosi infausta entro l'anno (es. cancro, grave insufficienza a livello renale, epatico o respiratorio)
- Presenza di patologie neurologiche disabilitanti e progressive (es. sclerosi multipla, morbo di Parkinson)
- Pazienti affetti da demenza (diagnosticata attraverso il Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali 4^a ver. – DSM-IV)
- Presenza di fattori logistici che non permetterebbero il completamento dei follow-up stabiliti (es. residente fuori regione)
- Rifiuto o ritiro da parte del paziente o del caregiver di partecipare o di proseguire nello studio

Metodi: Il disegno dei questionari per la raccolta dei dati

- 5 questionari sono stati disegnati *ad hoc* per raccogliere i dati clinici, di esito e di consumo di risorse, in differenti momenti dello sviluppo della malattia:
 - FASE ACUTA:
 - » T0: prima ospedalizzazione (tra ammissione e dimissione)
 - FASE CRONICA:
 - » T3: a 3 mesi dalla dimissione
 - » T6: a 6 mesi dalla dimissione
 - » T12: a 12 mesi dalla dimissione
 - DROP-OUT: uscita anticipata dallo studio entro l'anno

Metodi: Il consumo di risorse e la loro valorizzazione

- Le risorse considerate si riferiscono alle seguenti tipologie fondamentali:
 - Costi diretti sanitari (ospedalizzazione per acuti, riabilitazione, etc.)
 - Costi diretti non sanitari (trasporto, assistenza informale, servizi sociali, etc.)
 - Perdite di produttività del paziente e dell'assistente informale (secondo l'approccio del capitale umano – HCA)
- Esami diagnostici, visite specialistiche, sessioni di riabilitazione sono stati valorizzati secondo le tariffe ambulatoriali della Lombardia
- Dati tratti dalla letteratura nazionale sono stati utilizzati per valorizzare la giornata di degenza all'interno dei vari reparti ospedalieri
- Per le terapie farmacologiche rimborsabili si è utilizzato il Prontuario Farmaceutico Nazionale 2005 (50% del PP)
- Per le terapie farmacologiche non coperte dal SSN e per altri servizi privati si sono utilizzati i corrispondenti valori di mercato

Metodi: Misurazione degli esiti sanitari

- Tasso di mortalità (a T0, T3, T6, T12)
- Scala del National Institutes of Health Stroke (NIHSS): per classificare la severità dell'ictus all'ammissione al reparto (T0)
- Indice di Barthel(BI): per classificare il livello di disabilità prima dell'ictus, all'ammissione, alla dimissione e ai follow-up (T-1, T0, T3, T6, T12)
- Scala di Rankin modificata (MRS): per classificare il livello di disabilità alla dimissione ed ai follow-up (T0, T3, T6, T12)
- EuroQol (EQ-5D): per misurare la qualità della vita alla dimissione ed ai follow-up (T0, T3, T6, T12)

Risultati: Distribuzione geografica del campione

- 546 pazienti sono stati arruolati nella fase acuta su 46 centri in tutta Italia, come segue:

DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA	OSSERVATO		TARGET		DELTA
	No	%	No	%	No %
Nord-Ovest	152	27.8%	158	26.3%	1.5%
Nord-Est	100	18.3%	111	18.5%	-0.2%
Centro	101	18.5%	116	19.3%	-0.8%
Sud	122	22.3%	146	24.3%	-2.0%
Isole	71	13.0%	69	11.5%	1.5%
TOTALE	546	100%	600	100%	-54 pz

Risultati: Caratteristiche demografiche del campione

CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE	no. (%)	
ETA'	n= 546	%
Media (DS)	69.5	+/- 13
Mediana	72.0	
Range	(19 - 96)	
< 45	28	5.1%
45 - 54	38	7.0%
55 - 64	96	17.6%
65 - 74	171	31.3%
75 - 84	169	31.0%
> 85	44	8.1%
GENERE	-	
Femmina	232	42.5%
Maschio	314	57.5%
SITUAZIONE LAVORATIVA	-	
Pensione	369	67.6%
Occupato	103	18.9%
Casalinga	59	10.8%
Disoccupato	6	1.6%
n.a.	9	0.7%
SITUAZIONE ABITATIVA	-	
Vive con la famiglia	446	81.7%
Vive da solo	80	14.7%
Altro	9	1.1%
n.a.	11	2.0%

Legenda: n.a. - non risposto

Risultati: Caratteristiche cliniche del campione, diagnosi principale ed esito dell'ictus

CARATTERISTICHE CLINICHE - DIAGNOSI - ESITO	no. (%) / (DS)	
ANAMNESI	n= 546	%
Ipertensione	383	70.1%
Diabete	118	21.6%
Fibrillazione atriale	104	19.0%
Precedenti ictus	62	11.4%
Precedenti TIA	54	9.9%
Precedenti IMA	54	9.9%
CLASSIFICAZIONE ICTUS		
Ictus ischemico	458	83.9%
Ictus emorragico	80	14.7%
LACS – lacunar syndromes	169	31.0%
PACS – partial anterior circulation syndromes	173	31.7%
POCS – posterior circulation syndromes	77	14.1%
TACS – total anterior circulation syndromes	101	18.5%
NIHSS – Nat. Inst. for Health Stroke (media)	7.16	+/- 6.5
DISABILITA'		
BI – Indice di Barthel all'ammissione (media)	52.29	+/- 36.4
BI – Indice di Barthel alla dimissione (media)	67.48	+/- 35.6
Scala di Rankin modificata alla dimissione (media)	2.57	+/- 1.6
EQ-5D alla dimissione (media)	0.46	+/- 0.4
MORTALITA' (FASE ACUTA)	12	2.2%

Risultati: Il consumo di risorse della fase acuta

CONSUMO DI RISORSE	per paziente	
	media	DS
Degenza media (giorni)	13.36	+/- 11.5
Medicina	12.10	+/- 8.5
Neurologia	14.59	+/- 14.9
Stroke Unit	12.57	+/- 7.7
Farmaci (unità posologiche)	38.2	+/- 41.1
Farmaci (unità posologiche per diem)	2.9	+/- 2.9
Esami di laboratorio	36.5	+/- 28
Esami di imaging	14.3	+/- 33.6
Visite specialistiche	1.3	+/- 1.5
Sessioni di riabilitazione	6.0	+/- 8.8
Aiuti per disabilità	1.6	+/- 5.4
Chirurgia	0.0	+/- 0.1

Risultati: Le categorie di costi della fase acuta

COSTI	per paziente		%
COSTI DIRETTI	euro	SD	%
Degenza	4,796.41	+/- 4121.9	87.8%
Farmaci	62.84	+/- 155.3	1.2%
Esami di laboratorio	100.47	+/- 111.1	1.8%
Esami di imaging	426.24	+/- 236.5	7.8%
Visite specialistiche	21.03	+/- 25.1	0.4%
Sessioni di riabilitazione	54.66	+/- 78.1	1.0%
Aiuti per disabilità	2.04	+/- 10.6	0.0%
COSTI DIRETTI TOTALI	5,463.7	+/- 4283.7	100%
Perdite di produttività	270.99	+/- 784.9	
COSTI TOTALI	5,734.7	+/- 5734.7	

Risultati: Regressione – determinanti del costo totale della fase acuta

VARIABILE DIPENDENTE: LN COSTO TOTALE	MODELLO INIZIALE			MODELLO FINALE (stepwise backward)		
	EXP(b)	t	p	EXP(b)	t	p
VARIABILI INDIPENDENTI						
Variabili demografiche						
Età (1 anno di incremento)	0.999 -	0.67	0.506	(drop)		
Genere (femmina vs. maschio)	1.681	1.08	0.279	(drop)		
Anamnesi						
Ipertensione (presenza vs. assenza)	1.131	2.44	0.015	1.139	2.71	0.007
Diabete (presenza vs. assenza)	0.962 -	0.07	0.487	(drop)		
Fibrillazione atriale (presenza vs. assenza)	1.007	0.12	0.904	(drop)		
Precedenti ictus	0.931 -	0.99	0.322	(drop)		
Precedenti TIA	1.154	1.86	0.063	(drop)		
Precedenti IMA	1.101	1.26	0.207	(drop)		
Classificazione ictus						
Ictus ischemico	0.813 -	1.15	0.250	(drop)		
Ictus emorragico	0.812 -	1.09	0.274	(drop)		
LACS – Lacunar syndromes	0.400 -	1.13	0.258	0.850	3.26	0.001
PACS – partial anterior circulation syndromes	1.065	0.09	0.392	(drop)		
POCS – posterior circulation syndromes	1.095	0.99	0.320	(drop)		
TACS – total anterior circulation syndromes	(drop)			(drop)		
NIHSS – National Institute for Health Stroke Scale	1.004	0.70	0.483	(drop)		
Disabilità						
Indice di Barthel all'ammissione	0.996 -	4.47	0.000	0.996	6.36	0.000
Attesa del trattamento / logistica						
Tempo tra l'ictus e l'ammissione (1 ora di incr.)	1.002	2.12	0.035	1.002	2.02	0.044
Costante	6,417.603	36.73	0.000	5,421.810	164.92	0.000
R^2 adjusted	12.02%			R^2 adjusted		12.59%
No pazienti	511			No pazienti		511
F	4.87			F		19.37
p	0.000			p		0.000

Risultati: Regressione – determinanti del costo totale della fase acuta

- I costi totali aumentano mediamente:
 - Del 14% in caso di presenza di ipertensione
 - Dello 0.2% per ogni ora di ritardo tra l'evento e la cura
- I costi totali diminuiscono mediamente:
 - Del 15% nel caso di LACS
 - Del 0.4% all'aumentare di ciascuna unità nel punteggio di Barthel

Conclusioni

- L'ictus è una patologia importante in Italia, ed in costante crescita, sia dal punto di vista epidemiologico sia, conseguentemente, da quello economico:
 - Ipotizzando circa 200.000 ricoveri all'anno per ictus solamente nella fase acuta della malattia (primo ictus e ricorrente), l'impatto economico in termini di costi sarebbe pari a Euro 1.1 MLD (1% della spesa sanitaria nazionale)
- Il costo totale (e la degenza) è correlato a variabili di tipo clinico:
 - Presenza o meno di ipertensione
 - Gravità dell'ictus
 - Livello di disabilità conseguente all'evento

Conclusioni

- Tuttavia, anche la rapidità di accesso alle cure determina l'esito clinico ed economico dell'ictus
- Questa è favorita da:
 - Una efficiente organizzazione della rete dell'emergenza sul territorio
 - La consapevolezza da parte delle persone di saper riconoscere correttamente i sintomi più comuni dell'ictus, onde attivare il prima possibile l'emergenza (per se o per gli altri)
 - » Una corretta educazione deve essere estesa non solamente nei soggetti ad alto rischio, ma alla popolazione in genere (parenti, amici e vicini di casa), in modo da poter intervenire tempestivamente – salvando vite e risorse