

Souhrn analýz ekonomického dopadu využívání sítě Phasix

ÚVOD

Používání sítě Phasix je již zavedeno v mnoha Evropských státech a ekonomické rozvahy, zvláště pak analýzy ekonomického dopadu jsou velmi cenným podkladem pro uvažování dopadu na ekonomiku českého zdravotnictví.

Ventrální a incisní operace kýl jsou jedny z nejčtenějších abdominálních operací s vysoce signifikantním procentem výskytu postoperativních komplikací a opětovné hospitalizace. Postoperativní komplikace ventrálních kýl jsou největším zdrojem finančních nákladů, touto problematikou se zabývala řada studií.

Plymale a spol. roku 2016 publikoval studii jejíž cílem bylo identifikovat nemocniční náklady spojené s klinicky relevantními faktory. Tato retrospektivní studie analyzovala data mezi léty 2009–2013, analyzována byla klinická data v databázi NSQIP (National Surgery Quality Improvement Program) a ta byla vztažena k nákladům nemocnic. Celkově bylo do studie zapojeno 385 případů operací ventrálních kýl. Majorita pacientů byly ženy (59 %), průměrný věk 51,3 let, více než polovina pacientů (57 %) byla podle ASA (American Society of Anesthesiologists) klasifikace fyzického stavu nemocného zařazena do třídy 3. BMI přibližně pětiny pacientů (18 %) bylo vyšší než 40 kg/m². Z celkového počtu analyzovaných případů bylo 133 případů recidivujících operací. Sledovány byly parametry nákladů na operačním sále (ORC – operation room cost), celkové náklady na první hospitalizaci (TEC – total encounter cost) a prodloužení hospitalizace o 90 dní (90PDC – 90-day postdischarge).

Komplikace rány ovlivnily pooperační zotavení 8,3 % souboru pacientů. Infekce v místě rány a dehiscence rány jsou spojeny nejen se zvýšenými náklady na hospitalizaci, ale také zvýšenými finančními důsledky pro pacienty, pokud jde o potenciální ztráty mzdy a nákladů na dopravu se zvýšeným počtem návštěv v ordinaci a/nebo na pohotovosti, na pokoji nebo opětovnou hospitalizaci a dalšími zdravotními obtížemi a s náklady na péči spojené s domácí zdravotní péčí. I když se v plné míře finanční zátěž spojená s komplikacemi rány nebyla zkoumána v rozsahu této studie, při kvantifikaci nákladů je třeba vyčíslit veškeré náklady spojené s komplikacemi rány pro to, aby bylo možné definovat komplexní finanční dopad operace ventrálních kýl na jednotlivé pacienty, nemocnice a společnost.[1]

Ve stejném duchu pojednává i studie Poulouse a spol., která se zabývala epidemiologií a náklady spojenými s nápravou ventrálních kýl v USA. Tato studie uvádí, že rekurence případů operace ventrálních kýl je nejvyšší položkou v nákladnosti léčby. V závislosti na typu zákroku a typu komplikace je nutnost opětovné hospitalizace významná, pohybující se mezi 5–11 %. Výsledky této studie ukazují, že v USA je prováděno přibližně 348 operací ventrálních kýl ročně s náklady na zákrok pohybujícími se od 3873 do 15 899 USD. Vzhledem k vysoké míře recidivity ventrálních kýl je dále odhadováno, že každé snížení o 1 % by znamenalo roční úsporu USD jen v souvislosti s náklady na zákroky. Snížení rekurence případů je tedy předním krokem pro snížení nákladů na léčbu operace ventrálních kýl. [2]

Následující kapitoly se budou věnovat rozborům jednotlivých analýz ekonomického dopadu, které uvažují využití biosyntetické sítě (do této kategorie patří síťka Phasix). V některých případech tyto analýzy hovořily přímo o síťce Phasix, někdy byl případ zobecněn na síťku biosyntetickou, nebo biosyntetickou vyrobenou z P4HB (materiál sítě Phasix).

STUDIE: EFFICIENCY OF MESH REINFORCEMENT FOR PATIENTS WITH RISK FACTORS FOR SSI IN FRANCE

Analýza ekonomického dopadu (Budget impact analysis – BIA) prezentovaná Deballonem a spol. z roku 2018 se zabývala aktuálností řešení použití síťky PHASIXTM u pacientů s rizikovými faktory a vyšší pravděpodobností infekce. Metodou pro tuto BIA analýzu byl rozhodovací model kombinující aktuální údaje o účinnosti a morbiditě při komplexní reparaci stěny břišní s využitím různých metod zahrnujících: aplikaci zcela syntetické síťky¹, síťky biologické, pomalu vstřebatelné biosyntetické síťky z poly-4- hydroxybutyrátu (P4HB)² a postupu dvoustupňových repozic. Data byla vyhodnocována po 18 měsících od zákroku. U každé ze čtyř strategií byly zvažovány náklady na pořízení síťky, rozsah výskytu jednotlivých komplikací v 18 měsících podle literatury. (infekce, explantace a recidiva) a náklady na její léčbu podle zdravotních pojišťoven. Jakmile bude připravena tabulka zahrnující všechny tyto údaje, model umožní studovat různé scénáře nákladové efektivity na národní úrovni v závislosti na četnosti použití každé ze čtyř strategií. Byly uvažovány 4 scénáře. První odpovídal současnému využívání zmíněných strategií ve Francii (z celkového počtu případů za rok 6000 bylo 500 případů s využitím síťky z P4HB), druhý uvažoval nárůst používání sítěk z P4HB namísto dvoustupňové reparace na celkový počet vykázaných sítěk z P4HB 2000 , třetí naopak zvýšil použití B4HB síťky na číslo 1100 kusů na úkor používání síťky biologické a čtvrtý uvažoval pokles využití biologického materiálu a dvoustupňových reparací ve prospěch využití P4HB síťky v celkovém počtu 2600 ks za rok. Obrázek 1 znázorňuje přehled jednotlivých strategií.

Mesh Technologies	Average Costs	Current Scenario (annual use)	Alternative Scenarios		
			Proposal 1	Proposal 2	Proposal 3
Permanent P.	350 €	3000 Units	3000 Units	3000 Units	3000 Units
Biologic P.	3.500 €	800 Units	800 Units	200 Units	200 Units
P4HB P.	2.000 €	500 Units	2000 Units	1100 Units	2600 Units
2-step	50 €	1700 Units	200 Units	1700 Units	200 Units

Obrázek 1: Strategie využití pro BIA, zdroj: [3]

Dále bylo sledováno několik parametrů komplikací pro všechny 4 strategie a to: rekurence kýly, nutnost explantace síťky a hluboká infekce. Pro tyto parametry byl sledováno procento výskytu s využitím jednotlivých strategií a celkové náklady na nápravu viz obrázek 2.

COMPLICATIONS	Incidence by Technology				Costs
	Permanent P.	Biologic P.	P4HB P.	2-step	
Hernia Recurrence	12%	18%	13%	70%	4.652 €
Infected Mesh Removal	9%	4%	0%	0%	10.000 €
Deep Infection	9%	8%	4%	10%	3.000 €

Obrázek 2: Výskyt a náklady na komplikace spojené s operací kýly, zdroj: [3]

Výsledky této BIA uváděl součet nákladů na jednotlivé síťky a náklady na komplikace s využitím strategie 1, 2 a 3 (viz obrázek 1). Výsledky shrnuje obrázek 3.

¹ Typicky síťka prolennová

² Síťka Phasix

	Current Scenario	Alternative Proposal 1	Alternative Proposal 2	Alternative Proposal 3
Cost of Meshes	4.935.000 €	7.860.000 €	4.035.000 €	6.960.000 €
Cost of Complications	12.894.868 €	8.647.408 €	12.443.308 €	8.195.848 €
TOTAL COSTS	17.829.868 €	16.507.408 €	16.478.308 €	15.155.848 €
Budget Impact for: NHS		-1.322.460 €	-1.351.560 €	-2.674.020 €

Obrázek 3: Výsledky BIA, zdroj: [3]

Výsledky poukazují na to, že využití dražšího, ale pevnějšího a absorbovatelného materiálu u rizikových pacientů (hned v první fázi léčby), vede k celkovému snížení nákladů v porovnání s náklady na léčbu rekurentních stavů.

Protože výsledky této studie byly založeny na limitovaném počtu a variabilitě případů s využitím sítěky z P4HB, byl proveden i simulovaný pesimistický scénář („Worst Case Scenario“), ve kterém byl uvažován mnohem vyšší výskyt komplikací, než počet komplikací získaný z literatury. Rekurence kýly byla simulovaně zvýšena na 17 % případů (navýšení o 4 %), nutnost explantace byla zvýšena na 1 % (navýšení o 1 %) a procento hluboké infekce bylo zvýšeno na 18 % (navýšení o 14 %). I přes tento nejhorší scénář se využití sítěky z P4HB ukazoval jako nejvýhodnější scénář viz obrázek 4.

	Current Scenario	Alternative Proposition 1	Alternative Proposition 2	Alternative Proposition 3
Cost of Meshes	4.935.000 €	7.860.000 €	4.035.000 €	6.960.000 €
Costs of Complications	13.247.908 €	10.059.568 €	13.219.996 €	10.031.656 €
TOTAL COSTS	18.182.908 €	17.919.568 €	17.254.996 €	16.991.656 €
Budget Impact for: NHS		-263.340 €	-927.912 €	-1.191.252 €

Obrázek 4: Výsledky BIA pro simulovaný scénář nejhoršího případu, zdroj: [3]

Z této BIA analýzy vyplývá, že v případech operace komplikovaných defektů stěny břišní při uvážení jednotlivých typů nákladů spojených komplikacemi, rekurencí kýl a nutností explantace sítěky, by zvýšení využívání sítěky z P4HB znamenalo významnou úsporu pro zdravotní pojišťovny [3].

STUDIE: Budget Impact Analysis of a Biosynthetic Mesh for Incisional Hernia Repair

Cílem BIA z roku 2018 vytvořené Rognonim a spol. bylo vyvinout poznatky o klinických a ekonomických o důsledcích aplikovaných sítěk, které jsou k dispozici pro břišní incizní kýly, a to za účelem podpory rozhodování "zúčastněných stran" v oblasti v italských nemocnicích.

Tato studie prováděná v Itálii porovnávala ekonomický dopad s využitím hypotetických scénářů uvažujícími zvyšující míru využití biosyntetických sítěk o 25 %, 38 % a 44 % v příštích 1, 3 a 5 letech, tak jak je odhadováno klinickými pracovníky. Tato analýza uvažovala 2 druhy scénářů, *rozšířený scénář* („extended scenario“), ve kterém bylo uvažováno o zařazení pacientů klasifikovaných dle VHWG³ stupnice uvažuje pacienty se stupněm 1–3 a druhý *omezený scénář* („restricted scenario“), ve kterém byly uvažovány pouze pacienti s klasifikací VHWG 2–3.

Do analýzy byly zahrnuty přístupy léčby s využitím sítě syntetické, biologické a biosyntetické. Údaje o klinické účinnosti těchto 3 přístupů byly získávány z literatury a byly integrovány s údaji z klinické praxe týkající se využití biosyntetické sítě. Analýza komplikací byla zaměřena na recidivy, odstranění infikované sítě, infekci (povrchovou, hlubokou nebo zasahující orgánový prostor) a serom. Během pobytu v nemocnici byl v souvislosti s komplikacemi využit systém DRG. DRG úhrada byla považována za zástupný ukazatel nákladů na nemocnici. V této BIA bylo využito DRG 453 (komplikace léčby) pro serom, DRG 418 (pooperační a poúrazové infekce) pro povrchovou infekci a DRG 572 (gastrointestinální a peritoneální infekce) pro hlubkovou infekci (infekci orgánových prostor). V případech infekce, která vedla k hospitalizaci na jednotce intenzivní péče bylo odkazováno na DRG 575 (Septikemie s mechanickou ventilací 96+ hodin, věk >17 let). BIA analýza byla vytvořena s využitím údajů o současném stavu, ve kterém byly využívány sítě syntetické v 60 % případů, sítě biosyntetické v 10 % případů a sítě biologické v 30 % případů s výhledem narůstajícího scénáře využití biosyntetických sítěk v průběhu dalších 5 let.

Tato analýza porovnávala výskyt komplikací uvedených v literatuře pro jednotlivé postupy a přehledně shrnula viz následující obrázek 5.

Table II. Meta-analysis of different complication rates for the three kinds of meshes. Data are given as mean (95% CI) percentages.

Complication	Extended Scenario: CDC Wound Class I–III or VHWG Grade 1–3			Restricted Scenario: CDC Wound Class II/III or VHWG Grade 2/3		
	Synthetic Mesh	Biologic Mesh	Biosynthetic*	Synthetic Mesh	Biologic Mesh	Biosynthetic*
Recurrence	10.6 (5.4–17.2)	21.6 (9.5–36.6)	3 (0.1–8.5)	9.8 (3.6–18.5)	21.2 (8.1–38)	2.8 (0–9.5)
Infected mesh removal	6.2 (0.1–19)	7.2 (0.5–19.1)	4.3 (0.5–14.5)	6.2 (0.1–19)	7.2 (0.5–19.1)	4.7 (0.6–15.8)
Superficial infection	9.6 (3.5–17.9)	15.2 (2.4–35.1)	17.8 (9.5–27.8)	5.3 (1.1–14.6)	16.4 (10.5–23.1)	23.3 (11.8–38.6)
Deep infection	6.3 (1.5–13.5)	8.3 (0–31.5)	1.2 (0–6)	5.3 (1.1–14.6)	6.9 (3–11.9)	0 (0–8.2)
Organ space infection	3.2 (1–6.3)	4.3 (0.9–12.2)	0 (0–0.75)	2.9 (0.7–6.3)	4.3 (0.9–12.2)	0 (0–8.2)
Seroma	3.8 (1.7–6.6)	8.0 (1.6–17.9)	8.0 (3.3–14.2)	4.4 (2.5–6.6)	4.8 (1.6–9.3)	8.6 (4.6–13.6)

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) classification of wound characteristics: class I = clean; class II = clean-contaminated; class III = contaminated; and class IV = dirty-infected. Ventral Hernia Working Group (VHWG) classification: grade 1 = low risk; grade 2 = comorbid; grade 3 = potentially contaminated; and grade 4 = infected.

*Phasix[®] (Davol Inc, Warwick, RI, a subsidiary of CR Bard).

Obrázek 5: Výskyt komplikací s využitím syntetické sítě, biologické sítě a biosyntetické sítě, zdroj: [4]

Dále tato analýza uvedla porovnávala výši jednotlivých nákladů souvisejících s poskytovanou zdravotní péčí pacientovi v jednotlivých zákrocích zahrnujících incizní operaci kýly, operaci rekurentní kýly, explantaci infikované sítě, povrchovou infekci, hlubokou infekci, infekci orgánových prostor a seromu. Náklady v EUR na pacienta zobrazuje následující obrázek 6.

³ VHWG – z angl. Ventral Hernia Working Group, udává klasifikační stupnice kýly, kde zjednodušeně stupeň 1 je nízké riziko, stupeň 2 uvažuje komorbity a stupeň 3 uvažuje infikované kýly.

Table III. Summary of the main cost items. Data are given as mean cost per patient (year-2017 euros).							
Cost Type	Incisional Hernia Intervention	Recurrence Intervention	Infected Mesh Removal	Superficial Infection	Deep Infection	Organ Space Infection	Seroma
Health care personnel—visits/examinations	161	161	187	180	255	160	70
Hospital drugs	132	132	132	8	—	—	—
Consumables, mesh excluded	423	423	259	—	—	—	—
Health care personnel—surgery	332	367	400	—	—	—	—
Negative-pressure wound therapy	—	—	—	45	56	217	—
Hospitalizations	—	—	—	62	1593	5400	23
Total	1048	1083	978	296	1904	5777	93

Obrázek 6: Náklady v EUR na pacienta rozdělené do jednotlivých položek poskytované zdravotní péče při zvažování různých komplikací, zdroj: [4]

Dále autoři provedli porovnání výskytu jednotlivých komplikací s využitím syntetické, biologické a biosyntetické sítě v případě rozšířeného i omezeného scénáře. Obrázek 7 shrnuje průměrné náklady na pacienta na opravu kýly, nákladů na síťku a nákladů na léčbu komplikací, vážených podle četnosti komplikací uvedených na obrázku 5. Průměrné náklady na síťku v případech recidivy činily 2401 EUR na pacienta, odhadnuté s ohledem na průměrné náklady na použitou síťku (syntetická, 1322 EUR; biosyntetická 3053 EUR; a biologická, 6552 EUR). Náklady byly vážené pro procento použití (syntetická 67 %, biosyntetická 19 %, biologická 14 %). Tyto náklady jsou vyšší než náklady použité pro primární zákrok, protože v případě recidivy se používají větší sítě.

Table IV. Summary of mean costs for patient management for the different meshes for the different scenarios (extended and restricted). Data are given as euros.

Cost Type/Scenario	Synthetic Mesh	Biologic Mesh	Biosynthetic Mesh
Mesh	1007	5542	2523
Hernia intervention	1048	1048	1048
Recurrence, meshes: 67% synthetic, 19% biosynthetic, 14% biologic			
Extended	369	752	105
Restricted	341	665	98
Infected mesh removal + re-intervention (biologic mesh)			
Extended	469	469	322
Restricted	469	469	356
Superficial infection			
Extended	28	45	53
Restricted	16	50	69
Deep infection			
Extended	120	158	23
Restricted	101	154	—
Organ space infection			
Extended	185	251	—
Restricted	168	248	—
Seroma			
Extended	4	7	7
Restricted	4	4	8
Mean cost per patient			
Extended	3230	8348	4080
Restricted	3154	8180	4100

Extended scenario, patients with wound classification ranging from Centers for Disease Control and Prevention (CDC) classes I to III or from Ventral Hernia Working Group (VHWG) grades 1 to 3. Restricted scenario, patients with wound classification limited to CDC class II/III and to VHWG grade 2/3. CDC classification of wound characteristics: class I = clean; class II = clean-contaminated; class III = contaminated; and class IV = dirty-infected. VHWG classification: grade 1 = low risk; grade 2 = comorbid; grade 3 = potentially contaminated; and grade 4 = infected.

Obrázek 7: Souhrn průměrných nákladů na pacienta s využitím různých typů sítěk, náklady jsou uvedeny v Eurech, zdroj: [4]

Následující přehled analýzy BIA vyobrazené na obrázku 8 v horní části zobrazuje náklady na poskytování zdravotní péče v příštích 5 letech při zachování současného scénáře (60 % syntetická síťka, 10 % biosyntetická síťka a 30 % biologická síťka) a v dolní části obrázku zobrazuje budoucí scénář, který favorizuje zvýšené používání biosyntetické sítěky progresivně během 5 let z původních 10 % přes 25 %, 38 % až na konečných 44 % výkonů.

Table V. Budget impact analysis in the restricted scenario.

Year	Synthetic Mesh			Biosynthetic Mesh			Biologic Mesh			Total Budget Impact	Incremental Savings in Comparison to Current Scenario
	Market Share,%	Users Cohort	Cost,€	Market Share,%	Users Cohort	Cost,€	Market Share,%	Users Cohort	Cost,€		
Current scenario											
0	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
1	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
2	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
3	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
4	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
5	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	—
Future scenario											
0	60	24,000	75,684,743	10	4000	16,400,990	30	12,000	98,159,730	190,245,464	0
1	62	24,857	78,095,170	25	10,000	40,417,275	13	5143	46,630,632	165,143,077	25,102,387
2	62	24,857	78,387,770	25	10,000	41,002,476	13	5143	42,068,456	161,458,701	28,786,762
3	54	21,714	69,549,540	38	15,143	61,587,863	8	3143	27,039,135	158,176,538	32,068,925
4	54	21,714	68,476,673	38	15,143	62,089,463	8	3143	25,708,501	156,274,636	33,970,827
5	49	19,714	62,852,345	44	17,714	72,382,157	6	2571	21,414,409	156,648,911	33,596,553
Total incremental savings										153,525,455	

Restricted scenario, patients with wound classification limited to Centers for Disease Control and Prevention (CDC) class II/III and to Ventral Hernia Working Group (VHWG) grade 2/3. CDC classification of wound characteristics: class I = clean; class II = clean-contaminated; class III = contaminated; and class IV = dirty-infected. VHWG classification: grade 1 = low risk; grade 2 = comorbid; grade 3 = potentially contaminated; and grade 4 = infected.

Obrázek 8: BIA, zdroj: [4]

Při zohlednění 40 000 případů chirurgických kýlních oprav by se zvýšení používání biosyntetických sítěk projevilo možným snížením nemocničních nákladů při uvažování a 153,5 milionů EUR při uvažování *omezeného scénáře* (při úvaze rozšířeného scénáře by snížení nákladů činilo 161,1 milionů EUR), snížení nákladů na pacienta by bylo přibližně 770 EUR.

STUDIE: Cost-effectiveness analysis of resorbable biosynthetic mesh in contaminated ventral hernia repair

Analýza nákladů a efektivity vstřebatelné biosyntetické sítě na bázi P4HB v případech operací kontaminovaných ventrálních kýl publikovaná v roce 2021 Charleux-Mullerem a spol. vycházela z modelu rozhodovací analýzy sestaveného na základě klinických a ekonomických údajů získaných z klinické studie na 94 pacientech, kteří byli hospitalizováni s ventrální kýlou ve fakultní nemocnici ve Strasbourgu (Francie) v období mezi 2011–2018. Srovnáváno bylo využití této P4HB biosyntetické sítě a sítě biologické.

Do studie byli zařazeni pouze pacienti klasifikováni jako stupeň 3 klasifikace mVHWG – kontaminovaná/ znečištěná kýla. Model rozhodovací analýzy byl vytvořen pomocí programu TreeAge Pro 2018, Inc (Williamstown, MA). Modely rozhodovací analýzy jsou vhodné zejména pro stanovení priorit strategií s nejistými proměnnými, a to na základě zvážení všech jejich důsledků. Byly porovnány dvě strategie: VHR s biologickou sítí a VHR s biosyntetickou resorbovatelnou sítí P4HB. Na konci každé alternativní strategie rozhodovacího stromu byly přiřazeny dvě výplaty odpovídající celkovým nákladům na péči a její efektivitě. Pro každou strategii byla modelována pravděpodobnost pooperačních komplikací po 6 měsících s rozlišením na "specifické" a "obecné". Specifickými komplikacemi byly výskyt seromu, povrchové nebo hluboké infekce v místě operace, hematomu, celulitidy, dehiscence rány, píštěle, odstranění sítě nebo recidivy. Obecné komplikace jsme brali v úvahu i v případě, že jsme se domnívali, že přímo nesouvisí se sítí. Oba typy komplikací byly klasifikovány buď jako závažné (stupeň ≥ 3 podle Dindo-Clavienovy (DC) klasifikace), nebo jako méně závažné (stupeň ≤ 2).

Medicínsko-ekonomická analýza byla provedena z kolektivní perspektivy, dostatečně široké, aby zohlednila všechny zúčastněné strany, kterých se zkoumané intervence v kontextu francouzského zdravotnického systému týkají. Ekonomické hodnocení bylo provedeno v reálných podmínkách provádění intervencí. Byly zjištěny, změřeny a oceněny výrobní náklady studovaných intervencí bez ohledu na zdroj jejich financování.

Cílovým ukazatelem účinnosti byl počet pacientů, u nichž se po 6 měsících vyskytla závažná specifická komplikace nebo celková komplikace. 6 měsíční časová perioda byla zahrnuta právě z toho důvodu, že komplikace vyskytnuté po krátké době od zákroku jsou obvykle nejvíce nákladné a velmi často vedou k nutnosti reoperace.

Přímé léčebné náklady zahrnovaly všechny výdaje od okamžiku chirurgické opravy do šesti měsíců později. Zahrnovaly náklady na hospitalizaci v Univerzitní nemocnici ve Štrasburku kvůli operaci a případným pooperačním komplikacím, hospitalizaci po propuštění (domácí hospitalizace, hospitalizace v Univerzitní nemocnici ve Štrasburku kvůli komplikacím) a ambulantní péči. Pro každou hospitalizaci vyvolanou operací nebo potenciálními bezprostředními pooperačními komplikacemi byla určena skupina související s diagnózou (DRG). Náklady na každou DRG pak byly odhadnuty pomocí "Échelle Nationale des Coûts" (ENC), což je vzorek národního průzkumu nákladů. Náklady byly rozděleny na náklady na zdravotní péči (spotřební materiál, lidské zdroje, léky, přístroje), logistické náklady (praní prádla, restaurátorství, globální logistika, údržba) a náklady na zařízení. Pro zohlednění rozdílů v použití typu sítě ve fázi před a po byly náklady DRG přidělené ENC upraveny následovně: pro každou DRG byly vypuštěny náklady na zdravotnický personál, přístroje a spotřební materiál a nahrazeny průměrným množstvím zdrojů potřebných pro mVHWG 3. stupně (průměrný čas sester, chirurgů a anesteziologů, průměrné množství spotřebního materiálu a typ použité sítě). Náklady pro každou klinickou událost vedenou modelem jsou uvedeny na obrázku 9.

Table 3 Mean costs of clinical events.		
	Biosynthetic mesh (US \$)	Biologic mesh (US \$)
Specific postoperative complications		
Dindo-Clavien $\leq 2^a$	24,918	21,094
Dindo-Clavien $\geq 3^b$	22,876	32,391
General postoperative complications		
Dindo-Clavien $\leq 2^a$	18,129	17,945
Dindo-Clavien $\geq 3^b$	24,157	31,744
Surgery without complications	11,797	15,198
^a Cost of ventral hernia repair surgery included cost of surgery and additional non-intrusive care (wound care, antibiotherapy, nursing care, consumables, surveillance).		
^b Cost of ventral hernia repair surgery included cost of surgery and additional intrusive care (endoscopic, radiological, surgical treatment) and/or Intensive Care management.		

Obrázek 9: Průměrné náklady na léčbu s využitím biosyntetické a biologické síťky, zdroj: [5]

Výsledky ukázaly, že po 6 měsících byla neúčinnější strategií síťka P4HB, u které se vyskytl nižší podíl pacientů se závažnou komplikací: 21 % u strategie s biosyntetickou sítkou oproti 33 % u strategie s biologickou sítkou. **Strategie biosyntetické síťky byla také nejméně nákladná, náklady se snížily o 23 % ve srovnání se strategií biologické síťky, což vedlo k úspoře nákladů ve výši 42 883 USD, aby se předešlo dalšímu pacientovi se závažnou komplikací, viz obrázek 10.**

Table 4 Cost-effectiveness results.					
Strategy	Cost (US \$)	Incremental cost (US \$)	Effectiveness ^a	Incremental Effectiveness	ICER ^b (US \$)
Biosynthetic mesh	17,231	−5146	0.21	−0.12	Dominates (42,883)
Biologic mesh	22,376		0.33		—
^a Effectiveness should be interpreted as following: 21% of the biosynthetic mesh patients presented a serious complication versus 33% of biologic mesh patients.					
^b Incremental cost-effectiveness ratio is expressed in terms of cost per additional patient presenting a serious complication.					

Obrázek 10: Porovnání nákladové efektivity s využitím biosyntetické a biologické síťky, zdroj: [5]

Výsledky tří deterministických analýz potvrdily účinnost biosyntetické síťky (Obrázek 11). Jedinou situací, kdy biosyntetická síťka nebyla lepší než biologická síťka, byla situace, kdy míra komplikací specifických pro biologickou sítku $DC \leq 2$ činila 80 % místo 41 %. V této situaci by použití biologické síťky bylo spojeno s výrazným předražením (3353 USD), ale o 4 % méně pacientů by mělo závažnou komplikaci.

Table 5 Deterministic sensitivity analyses.					
	Cost (US \$)	Incremental cost (US \$)	Effectiveness ^a	Incremental effectiveness	ICER ^b (US \$)
Rate of biosynthetic specific $DC \leq 2$ complications (baseline value: 42%)					
60% Biosynthetic mesh	17,316	−5060	0.17	−0.16	Dominates
Biologic mesh	22,378	—	0.33	—	—
70% Biosynthetic mesh	17,364	−5013	0.15	−0.19	Dominates
Biologic mesh	22,376	—	0.33	—	—
80% Biosynthetic mesh	17,410	−4968	0.12	−0.21	Dominates
Biologic mesh	22,378	—	0.33	—	—
Rate of biologic-specific $DC \leq 2$ complications (baseline value: 41%)					
60% Biosynthetic mesh	17,231	−4272	0.21	−0.04	Dominates
Biologic mesh	21,503	—	0.26	—	—
70% Biosynthetic mesh	17,231	−3812	0.21	−0.01	Dominates
Biologic mesh	21,044	—	0.22	—	—
80% Biosynthetic mesh	17,231	−3353	0.21	0.04	−83,814
Biologic mesh	20,583	—	0.17	—	—
40% increase in the cost of biosynthetic specific $DC \geq 3$ complications (\$32,391 instead of the baseline cost: \$22,876)					
Biosynthetic mesh	17,847	−4531	0.21	−0.12	Dominates
Biologic mesh	22,378	—	0.33	—	—
^a Effectiveness should be interpreted as the proportion of patients presenting a serious complication.					
^b Incremental cost-effectiveness ratio is expressed in terms of cost per additional patient presenting a serious complication.					

Obrázek 11: Výsledky tří deterministických analýz potvrdily účinnost biosyntetické síťky, zdroj: [5]

Tyto výsledky potvrzují účinnost strategie biosyntetické síťky: 74 % dvojic přírůstkových nákladů a účinnosti představovalo vyšší účinnost a úsporu nákladů a pouze 17 % bylo spojeno s vyšší účinností, ale také s dodatečnými náklady ve srovnání s biologickou sítkou.

SOUHRN

Studie výše analyzovaly ekonomicko-klinický dopad použití biosyntetické sítě převážně z P4HB (síťka Phasix). Parametry, které byly analyzovány vzhledem k ekonomické efektivitě byly především jakékoliv vyskytované komplikace, z nichž nejvýraznější dopad do nákladů měla obvykle rekurence kýly a z toho vyplývající opakovaná operace s využitím větších sítěk, nutnost explantace sítě z důvodu infekce a hluboká infekce rány nebo infekce orgánových prostor.

Jako komparátor pro BIA byla obvykle využita syntetická síťka, biosyntetická síťka a v jednom případě dvoustupňová operace. Analýzy obvykle využívají modelování případů, ve kterém progresivně zvyšují využívání biosyntetické sítě na úkor komparativních metod s využitím dosavadních poznatků o výskytu komplikací současných metod.

Výsledky těchto analýz ekonomického dopadu poukazují na to, že využití dražšího ale pevnějšího a absorbovatelného materiálu u rizikových pacientů vede k celkovému snížení nákladů. Zvláště pak pokud se jedná o správnou indikaci biosyntetické sítě ihned v první fázi léčby. Konkrétně studie publikovaná Rognonim a spol. (2017) publikovala odhad úspor 770 EUR na pacienta při progresivním nahrazování používání syntetické a biologické sítě sítí biosyntetickou, BIA provedená Deballonem a spol. (2018) navrhla několik scénářů, ve kterých P4HB síťka nahrazovala alternativní metody a i při uvažování a simulaci „nejhoršího případu“, kdy byla rizika spojená s komplikacemi značně nadhodnocena oproti datům pocházejícím z literatury vykázal scénář favorizující využívání P4HB sítě nejlepší výsledky. Charleux-Mullerem a spol. (2021) potvrzuje účinnost strategie biosyntetické sítě: 74 % dvojic přírůstkových nákladů a účinnosti představovalo vyšší účinnost a úsporu nákladů a pouze 17 % bylo spojeno s vyšší účinností, ale také s dodatečnými náklady ve srovnání s biologickou sítí.

REFERENCE

- [1] M. A. Plymale, R. Ragulojan, D. L. Davenport, and J. S. Roth, "Ventral and incisional hernia: the cost of comorbidities and complications.," *Surg. Endosc.*, vol. 31, no. 1, pp. 341–351, Jan. 2017, doi: 10.1007/s00464-016-4977-8.
- [2] B. K. Poulouse *et al.*, "Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research.," *Hernia*, vol. 16, no. 2, pp. 179–183, Apr. 2012, doi: 10.1007/s10029-011-0879-9.
- [3] P. Ortega Deballon, J. F. Gillion, C. Barrat, J. P. Cossa, G. Fromont, and Y. Renard, "Efficiency of Mesh reinforcement for patients with risk factors for SSI in France," 2018.
- [4] C. Rognoni and R. Tarricone, "Budget Impact Analysis Of Incisional Hernia Repairs Considering Poly-4-Hydroxybutyrate Resorbable Meshes," *Value Heal.*, vol. 20, p. A596, Oct. 2017, doi: 10.1016/j.jval.2017.08.1119.
- [5] D. Charleux-Muller, B. Romain, C. Boisson, M. Velten, C. Brigand, and C. Lejeune, "Cost-effectiveness analysis of resorbable biosynthetic mesh in contaminated ventral hernia repair.," *J. Visc. Surg.*, Jun. 2021, doi: 10.1016/j.jviscsurg.2021.06.001.