

PROGETTO PILOTA PER L'UTILIZZO DI UN DISPOSITIVO IMPIANTABILE PER IL TRATTAMENTO DI FISTOLE ANALI PRESSO UN OSPEDALE UNIVERSITARIO BELGA



Polito S.¹, Streeel S.², Ernes C. ²
1-Università degli Studi di Milano, 2- Ospedale Universitario Chu di Liegi, Belgio.



INTRODUZIONE E OBIETTIVO.

La fistola anale è la conseguenza cronica di un fenomeno infiammatorio acuto: l'ascesso. Essa si configura come una sorta di condotto che mette in comunicazione il canale anale con la cute perianale. Il trattamento standard, ad oggi, consiste nella chiusura del canale patologico e la conservazione della funzionalità dello sfintere anale e dunque della continenza. Presso l'Ospedale Universitario di Liegi è stata valutata l'apertura di un progetto pilota per l'utilizzo di un dispositivo impiantabile, una pasta di collagene di derivazione suina, per il trattamento di fistole semplici e complesse intrasfinteriali e transsfinteriali non complicate dal morbo di Crhon, di durata annuale. Il dispositivo è definito innovativo, in quanto la formulazione e la composizione sono unici nel trattamento delle fistole anali. A tal fine è stata valutata l'efficacia del dispositivo medico, la fattibilità dello studio e l'impatto economico sul sistema e sul paziente.

MATERIALI E METODI

È stata effettuata un'analisi per verificare l'efficacia del dispositivo nel trattamento delle fistole anali, attraverso una revisione della letteratura; si è proceduto a una valutazione di rischio della chirurgia e del dispositivo selezionando i criteri definiti critici nella gestione della fistola anale: rischio di perturbazione della continenza fecale, invasività e tasso di guarigione. L'analisi ha anche riguardato la stima dell'impatto economico che il nuovo approccio avrebbe sul sistema.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

La revisione degli studi riguardanti l'utilizzo del dispositivo medico ha mostrato che questi ultimi sono nettamente inferiori in numero alla chirurgia.

Dall'analisi dei criteri, emerge che il trattamento chirurgico mostra un più alto tasso di perturbazione della continenza fecale e di invasività rispetto al dispositivo medico, fig.1; il tasso di guarigione per il dispositivo impiantabile è intorno al 50%, per quanto riguarda la chirurgia è del 70%.

Analizzando l'impatto economico (fig.2), il dispositivo impiantabile non è rimborsabile in Belgio ed è a carico del paziente. Il costo è 710 euro/paziente solo se dopo 6 mesi viene confermata la guarigione. L'impatto economico per l'ospedale è di 355euro/pz, 7100euro/annuale, da recuperare tramite fatturazione se il 50% dei pazienti risulteranno guariti, esito che corrisponde al tasso di guarigione presente in letteratura.

Dalla valutazione effettuata in sede di Comitato dei Dispositivi Medici e di Comitato Etico si è concluso che non è possibile determinare con certezza una superiorità del dispositivo alla chirurgia per via degli studi eterogenei e del numero insufficiente di studi sull'utilizzo del dispositivo oltre che l'assenza di studi comparativi tra le due procedure. Tuttavia, trattandosi di un dispositivo non invasivo che non causa complicazioni, quest'ultimo potrebbe configurarsi come un'opportunità i pazienti che non vorranno sottoporsi alla chirurgia. Dal punto di vista economico, l'importo versato dall'Ospedale sarà totalmente recuperato in sede di fatturazione al domicilio del paziente senza alcun impatto economico sul sistema. Infatti, in caso di fallimento non sarà richiesto il pagamento da parte della ditta produttrice.

RISULTATI:

Fig1. Confronto tra chirurgia e dispositivo medico

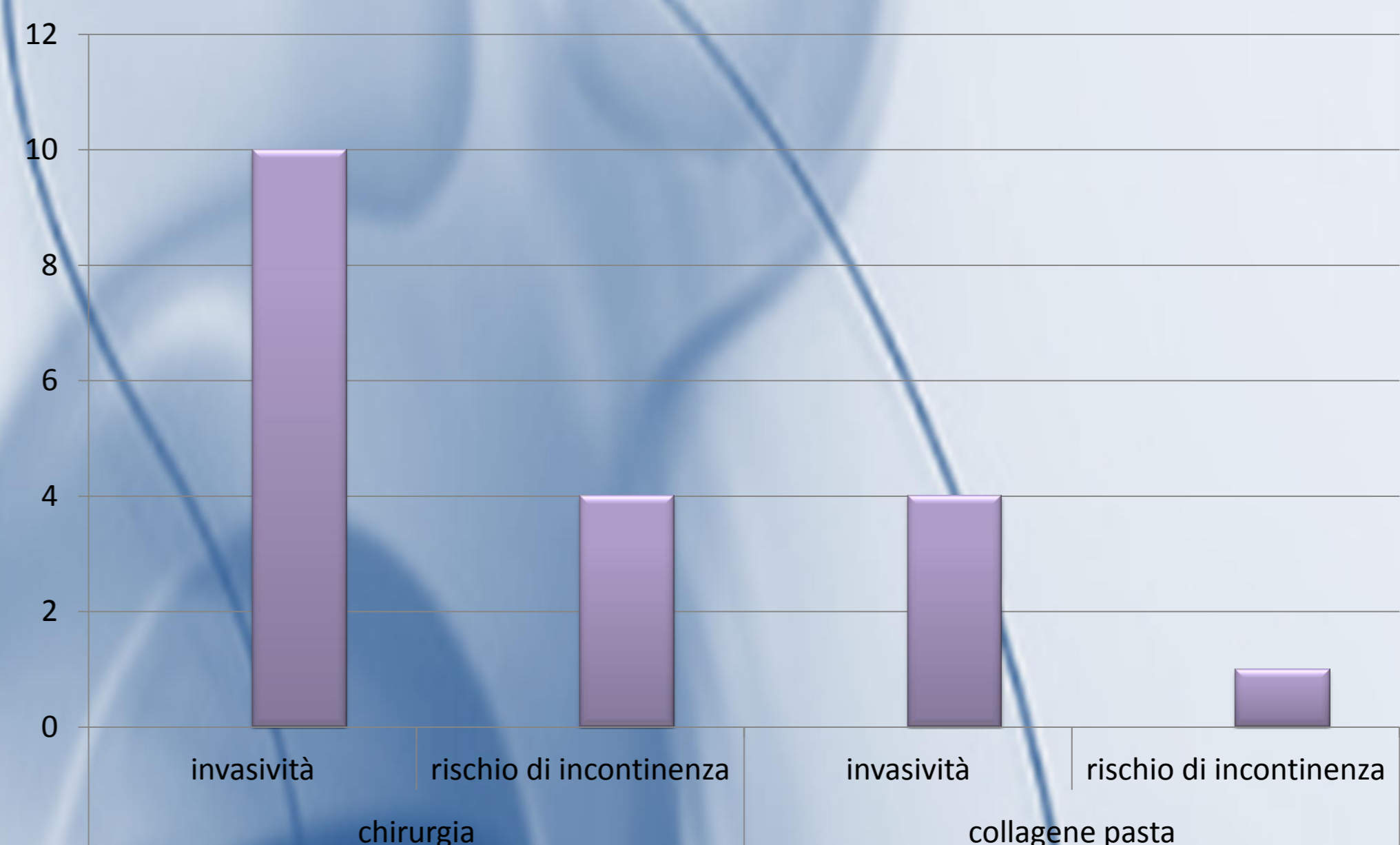
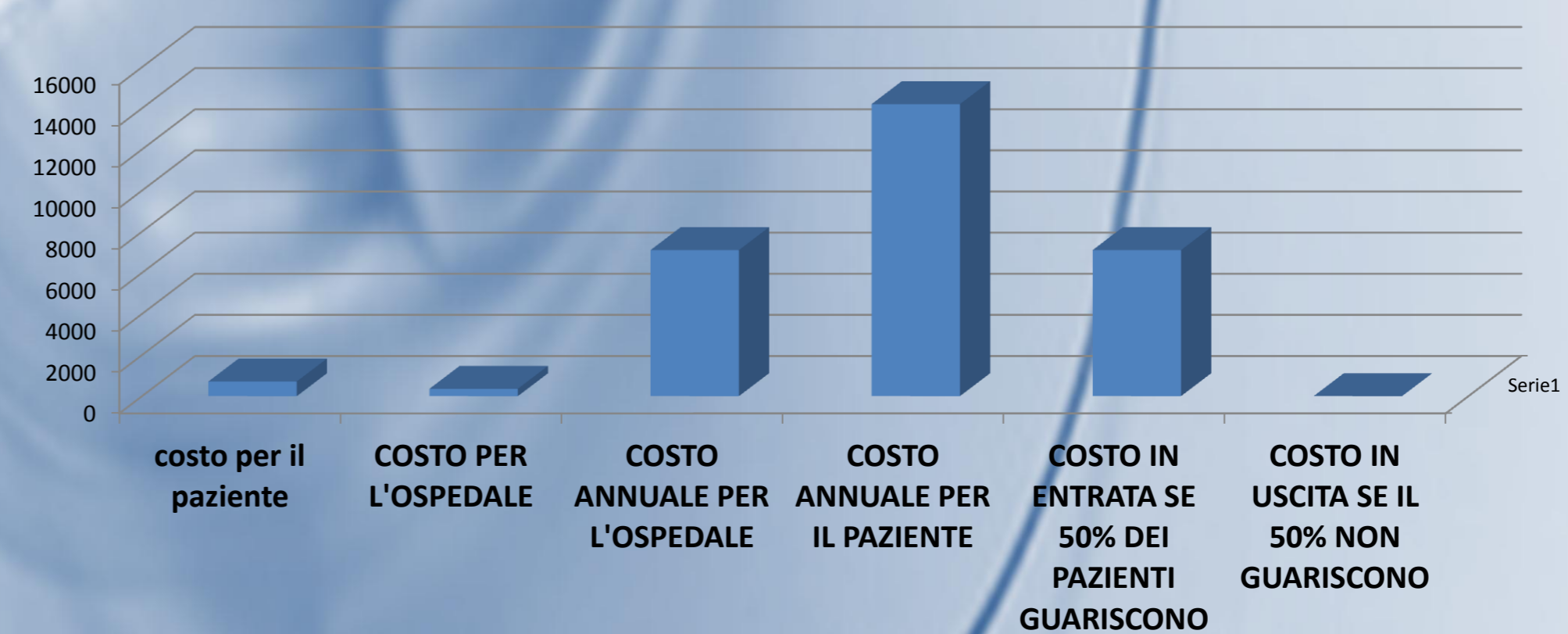


Fig.2 ANALISI DEI COSTI



BIBLIOGRAFIA

1. Fistole perianali, Società Italiana di Chirurgia Colo-rettale, 2018
2. Clinical Practice Guideline for the Management of Anorectal abscess, fistula-in-ano, and rectovaginal fistula, Jon D. V. et al,doi: 10.1097/DCR.0000000000000733, Dis Colon Rectum 2016
3. V. K. et al, Long-term functional outcome and risk-factors for recurrence after surgical treatment for low and high perianal fistulas of cryptoglandular origins, Dis Colon Rectum 2008 Oct; 51(10):1475-81.
4. Anorectal abscess and fistula, In: David E. editor, Beck et al (eds), The ASCRS textbook of Colon and Rectal Surgery, 2nd ed. New York; Springer 2011, pp 219-244.
5. Use of a novel porcine collagen paste as a dermal substitute in full-thickness wounds. Shevchenko et al, Wound Repair Regen 2008 doi: 10.1111/j.1524-475X.2008.00360.x.
6. Permacol Collagen Paste Injection for Treatment of Complex Cryptoglandular Anal Fistulas: An Observational Cohort Study Whit a 2 Year Follow-Up, Schiano et al, Sur.Innov 2019, doi: 10.1177/1553350618808120.
7. Permacol Collagen Paste Injection in Anal Fistula Treatment: A retrospective Study with One-Year Follow-Up, Bayrak M et al, Adv Ther. 2018, doi:10.1007/s12325-018-0743-08
8. Final Results of a European, multicentre, prospective, observational Study of Permacol collagen paste injection for the treatment anal fistula, Giordano P et al, Colorectal Dis 2017, doi:10.1111/codi.13715
9. Permacol collagen paste injection for the treatment of complex anal fistula: 1-year follow-up, Fabiani B et al, Tech Coloproctol 2017, doi:10.1007/s10151-017-1590-3
10. The treatment of anal fistula: second ACPGBI Position statement-2018, G. Williams et al, doi: 10.1111/codi.14054
11. Japanese Practice guidelines for anal disorders II. Anal fistula, Tetsuo Yamana, Department of colonproctology, Tokyo, dx.doi.org/10.23933/jarc.2018-009
12. German S3 guidelines: anal abscess and fistula(second revised version9 Andreas Ommer et al, Langebecks Arch Surg doi 10.1007/s00423-017-1563-z
13. Permacol collagene paste injection for treatment of complex cryptoglandular anal fistulas: an observational cohort study with a 2-year follow up, Schiano et al, Surg Innov 2019 doi 10.1177/1553350618808120
14. Final results of European, multi-centre, prospective, observational study of Permacol collagen paste injection for the treatment of anal fistula, Giordano et al, Colorectal dis. 2017 doi 10.1111/codi.13715
15. Permacol collagen paste injection for the treatment of complex anal fistula: 1-year follow up Fabiani B et al, Colorectal dis 2016 doi 10.1111/codi.13112
16. A prospective multicenter observational study of Permacol collagene paste for anorectal fistula: preliminary study, Giordano et al Colorectal dis 2016 doi 10.1111/codi.13112
17. An experimentally successful new sphincter-conserving treatment for anal fistula, Himpson RC et al, Dis Colon Rectum 2009, doi: 10.1007/DCR.0b013e31819e3e3e